



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

05.10.2016 № 011-1908/16

На № _____ от _____

О мониторинге безопасности
лекарственных препаратов для
терапии гемофилии



2112360

Специалистам сферы
здравоохранения

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 N 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственную функцию по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (фармаконадзору).

В соответствии с пунктом 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» требуется сообщать в Росздравнадзор о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Согласно пункту 6 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» за несообщение или сокрытие указанной информации должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Росздравнадзор напоминает о необходимости неукоснительного соблюдения законодательных требований к фармаконадзору при применении в медицинских организациях лекарственных препаратов для лечения гемофилии (факторов свертывания крови).

В соответствии с Порядком осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных

реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 757н, сообщения о серьезных или непредвиденных (не описанных в инструкции по медицинскому применению) нежелательных реакциях лекарственных препаратов подлежат направлению в Росздравнадзор не позднее 15 календарных дней со дня, когда соответствующая информация стала известна субъектам обращения лекарственных средств.

Обращаем внимание, что Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» серьезная нежелательная реакция определена как нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо, представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Развитие ингибиторных форм гемофилии (выработка нейтрализующих антител к факторам свертывания крови) представляет собой угрозу для жизни пациента и подлежит сообщению в Росздравнадзор в порядке, установленном приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 757н (в течение 15 дней с момента выявления).

Извещения рекомендуется направлять как можно раньше с момента выявления минимума информации о нежелательной реакции (идентифицируемый пациент, медицинский симптом реакции, идентифицируемый лекарственный препарат (по торговому названию или производителю). Сведения об исходе нежелательной реакции, данные инструментальных и лабораторных исследований и другие данные могут быть представлены в виде дополнительных извещений.

Предпочтительным форматом направления данной информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора по следующей ссылке: <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2014/11/28/1417181523.36115-19167.doc>

Указанное извещение может быть направлено по факсу или электронной почте в центральный аппарат Росздравнадзора (факс +7(495)698-15-73, электронная почта pharm@roszdravnadzor.ru) или его территориальные органы (с пометкой "Срочно" и последующей досылкой на бумажном носителе).

Перечень ответственных специалистов территориальных органов Росздравнадзора в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов с их контактными данными представлен на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в разделе "Лекарственные средства", подраздел "Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов", рубрика "Справочная информация").

Медицинским организациям, часто выявляющим нежелательные реакции, рекомендуется обратиться в Росздравнадзор для получения персонализированного доступа в информационный ресурс "Фармаконадзор" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора).

Порядок получения персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора приведен в информационном письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02.12.2008 N 01И-752/08, опубликованном на интернет-сайте Росздравнадзора (раздел "Лекарственные средства", подраздел "Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов", рубрика "Автоматизированная система внесения сведений "Фармаконадзор").

Дополнительно обращаем внимание, что сведения о выявленных нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, следует фиксировать в медицинской документации пациента.

Также информируем, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в медицинских организациях проводит оценку работы учреждений по выявлению информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов и представления информации о них в Росздравнадзор.



М.А. Мурашко