

“УТВЕРЖДАЮ”

Руководитель федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Н.В. Юргель

*Юргель* 2009г.

## Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями

Методические рекомендации

Москва, 2009

Авторский коллектив:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: д.м.н., проф. Н.В. Юргель, к.ф.н. М.Ю. Хубиева, С.В. Глаголев, А.В. Маликова

Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора: д.м.н., проф. Е.А. Ушкалова, к.ф.н. А.М. Власов

Минздравсоцразвития России: к.э.н. В.В. Балдин

ФГУ «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н.Мешалкина»: Е.Н. Юргель

Управление Росздравнадзора по городу Москве и Московской области: к.ф.н. А.Ю. Хубиева

## Введение

Проблема безопасности лекарственных средств становится все более актуальной во всем мире. Это связано, прежде всего, с внедрением в клиническую практику инновационных препаратов с высокой биологической активностью, нерациональным использованием, полипрагмазией, медицинскими ошибками, а также применением недоброкачественных и фальсифицированных препаратов.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции на лекарственные средства (НР) входят в число десяти ведущих причин смерти.

В соответствии с Меморандумом ВОЗ по национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и их надлежащего использования, НР являются причиной госпитализации до 20% больных, что приводит к сопутствующим серьезным экономическим последствиям для системы здравоохранения в целом: на проблемы, связанные с лекарственными средствами тратится до 15-20% бюджета здравоохранения. Ежегодные издержки, связанные с лекарственными осложнениями в США составляют более 177 млрд. долларов в год, в Великобритании – 446 млн. евро, в Германии – 588 млн. долларов.

В Российской Федерации в соответствии с пунктом 1 статьи 41 Федерального закона от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, и его территориальным органам обо всех случаях побочных действий лекарственных средств и об особенностях взаимодействия лекарственных средств, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению.

Решение о применении лекарственного средства определяется соотношением пользы/риска, которое зависит не только от свойств конкретного лекарственного препарата, но и от показания, по которому он применяется, а также наличия или отсутствия на рынке альтернативных лекарственных средств, применяемых по данному показанию. Соотношение польза/риск оценивается на основании информации, имеющейся на момент принятия решения.

Только отлаженная работа органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ЛПУ, региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств и Территориальных управлений Росздравнадзора позволит эффективно отслеживать неблагоприятные последствия применения лекарств и предпринимать конкретные действия по защите населения, вплоть до запрета оборота лекарственного препарата и отмены государственной регистрации, а также оперативно реагировать на все случаи выявления серьезных НР, создающих угрозу для жизни и здоровья пациентов.

Одним из важнейших методов получения информации о НР на лекарственные средства является метод спонтанных сообщений, в основе которого лежит добровольное или законодательно регламентированное предоставление информации о НР регуляторным органам.

Для сбора, учета и анализа всех сообщений Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития создан «Реестр сообщений о нежелательных реакциях». Реестр связан с другими информационными ресурсами Росздравнадзора. Информация в Реестр вводится путем заполнения карты-извещения в режиме on-line. Добавить сообщения непосредственно в Реестр могут:

1. Ответственные специалисты за мониторинг безопасности лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях.
2. Ответственные за фармаконадзор сотрудники в фармацевтических компаниях.

3. Сотрудники Федерального и региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств.

4. Специалисты Территориальных управлений Росздравнадзора.

Данные Методические рекомендации разработаны в рамках реализации Федерального закона от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах», в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации «Об охране здоровья граждан», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 №205 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 №734 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.02.2006 №255-Пр/06 «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

## 1. Область применения

1.1. Методические рекомендации предназначены для предприятий, организаций, учреждений и иных юридических лиц (далее - организации), должностных лиц и граждан, деятельность которых связана с производством и обращением лекарственных средств, а также для региональных центров мониторинга безопасности ЛС, экспертных организаций, территориальных управлений Росздравнадзора.

1.2. Настоящие методические рекомендации применяются на пострегистрационном этапе обращения ЛС, при выявлении случаев нежелательных реакций на лекарственные средства или случаев неэффективности лекарственных средств.

## 2. Термины и определения

**Дата получения первичной информации (First Contact Date)** - дата получения первичной информации о *нежелательной реакции/ нежелательном явлении* любым сотрудником компании или лицом, действующим от ее имени.

**Дата получения последующей информации (Last Contact Date)** - дата получения последующей информации о *нежелательной реакции/ нежелательном явлении* любым сотрудником компании или лицом, действующим от ее имени.

**Верификация (verification)** - процедуры, выполняемые с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствовали оригинальным наблюдениям. Проверка может касаться медицинских записей, сообщений о НПР, компьютерных распечаток, статистических анализов и таблиц.

**Идентифицируемый направитель сообщения (An identifiable reporter)** - направитель сообщения является идентифицируемым, если имеются сведения о

его имени или инициалах, месте работы, профессии, занимаемой должности или любой контактной информации, обеспечивающей возможность обратной связи.

В случае если идентифицированным направителем сообщения является работник здравоохранения (например, семейный врач, терапевт, стоматолог, медицинская сестра и др.), к нему применяется термин, **идентифицируемый профессиональный источник (an identifiable healthcare professional reporter).**

**Идентифицируемый пациент (An identifiable Patient)** - пациент является идентифицируемым, если имеются сведения о его инициалах, идентификационном номере (например, у участников клинических исследований, номере истории болезни и т.д.), дате рождения, возрасту, возрастной группе или поле.

Сбор и направления сведений, необходимых для идентификации пациентов и направителей сообщений, проводятся с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

**Международная дата рождения, МДР (International Birth Date, IBD)** - дата первой регистрации ЛС в мире, единая для всех стран. Международная дата рождения используется в качестве точки отсчета для сроков составления Периодического отчета по безопасности ЛС. Если неизвестна дата первой регистрации ЛС, то держатель регистрационного удостоверения назначает ее самостоятельно и уведомляет об этом регуляторные органы.

**Нежелательная реакция, НР (Adverse Reaction, AR)** - неблагоприятная реакция, связанная с применением ЛС, используемого в рекомендованных дозах для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций.

Термин «связанная с применением ЛС» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между применением ЛС и произошедшим нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена.

**Нежелательное явление, НЯ (Adverse Event, AE)** – любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения ЛС/ исследуемого продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением.

Нежелательное явление может представлять собой любой неблагоприятный симптом (напр., отклонение лабораторного показателя от нормы) или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением ЛС, вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи.

**Непредвиденная нежелательная реакция (*Unexpected Adverse Reaction*)** – неблагоприятная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте (например, с брошюрой исследователя для незарегистрированного исследуемого продукта или с инструкцией по применению ЛС в случае зарегистрированного продукта).

**Серьезная нежелательная реакция (*Serious Adverse Reaction*)** - любая неблагоприятная реакция, приведшая к:

- смерти,
- состоянию, представляющему угрозу для жизни,
- состоянию, требующему срочной госпитализации или ее

продления,

*Примечание: Термин «представляющий собой угрозу для жизни» относится к любому событию, во время которого для пациента существует риск*



смерти; оно не относится к событию, которое гипотетически могло бы привести к смерти, если бы было более тяжелым.

- инвалидности или значительной и стойкой нетрудоспособности,
- развитию врожденных аномалий
- другим клинически значимым событиям (medically important or medically significant condition).

**Определение причинно-следственной связи «нежелательная реакция (может быть нежелательное явление) - лекарственное средство»** - проведение дифференциального диагноза с целью получения доказательств причастности конкретного средства к возникшим у больного осложнениям, связанным с фармакотерапией.

**Сигнал** - информация о возможной причинно-следственной связи между побочным явлением и лекарством, о которой ранее не было ничего известно или сведения были недостаточными. Для формирования сигнала обычно необходимо два и более сообщения с аналогичной информацией. При этом учитывается серьезность события и качество информации.

**Спонтанное Сообщение (Spontaneous Report)** - информация, предоставленная врачом или пациентом, которая отвечает следующим требованиям:

- описывает одну или несколько подозреваемых нежелательных реакций;
- в сообщении есть указание на один или несколько подозреваемых ЛС;
- нежелательная реакция не произошла в ходе Клинического исследования.

**Фармаконадзор (Pharmacovigilance)** - совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленными на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения ЛС, их предупреждение и защиту пациентов.

### 3. Общие положения

3.1. Система сбора спонтанных сообщений является существенной частью системы фармаконадзора в Российской Федерации и организуется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.2. Врачи, выявившие нежелательные реакции на лекарственные средства или их не эффективность, заполняют извещение и передают ее уполномоченному по фармаконадзору как можно скорее. Следует сообщать о любом случае, когда возникает **подозрение** на НР или недостаточную терапевтическую эффективность лекарственного средства.

3.3. Осуществлять работу с извещениями следует в соответствии с настоящими методическими рекомендациями, и привлекать к этой работе специалистов с медицинским образованием, получивших подготовку в области фармаконадзора.

### 4. Организация работы в лечебно-профилактических учреждениях

4.1. В ЛПУ рекомендуется назначить ответственного по вопросам мониторинга безопасности лекарственных средств. В задачи ответственного входит:

- информирование врачей о порядке заполнения извещений;
- сбор извещений;
- внесение карт-извещений в **Реестр нежелательных реакции** через открытый внешний информационный ресурс Росздравнадзора ([www.npr.roszdravnadzor.ru](http://www.npr.roszdravnadzor.ru));
- информирование врачей об изменении профиля безопасности лекарственных средств;
- доведение до сведения врачей информационных писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Территориальных управлений Росздравнадзора по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

- верификация и уточнение данных о выявленных нежелательных реакциях в ЛПУ по обращению регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств или Территориального управления Росздравнадзора.

4.2. Для отправки извещений через Интернет, ответственные сотрудники получают персонифицированный доступ (логин и пароль). Для получения логина и пароля следует отправить электронное письмо по адресу [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru) с информацией согласно Информационному письму Росздравнадзора №01И-752/08 от 02.12.08. При необходимости, ответственное лицо может передать пароль врачам ЛПУ, выявившим нежелательные реакции.

4.3. Для обеспечения доступности извещений, бланки вкладываются в истории болезни, амбулаторные карты пациентов или в достаточном количестве в других доступных врачам местах (на рабочих местах врачей, посту медицинской сестры, ординаторской и др.) Бланк извещения можно распечатать с сайта [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «фармаконадзор» (приложение 1).

4.4 В случае затруднений отправки сообщений через Интернет, извещение отправляется в региональный центр мониторинга по почте, факсу, электронной почте. Контактная информация о региональных центрах размещена на сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), раздел «фармаконадзор», подраздел «мониторинг безопасности лекарственных средств». При отсутствии регионального центра извещение направляется в Федеральный центр мониторинга (127051, г. Москва, Петровский бульвар, д.8. Телефон: (495) 234-61-04 доб. 30-86, Факс: (499) 190-34-61, E-mail: [ADR@regmed.ru](mailto:ADR@regmed.ru))

4.5 Извещение отправляется как можно скорее, для серьезных реакций, приведших к летальным исходам или создавшим угрозу жизни, рекомендуется сообщать не позднее 5 рабочих дней, об остальных нежелательных реакциях рекомендуется сообщать в течение 10 рабочих дней.

4.6 При возникновении сложностей с выявлением нежелательных реакций, установлением причинно-следственной связи, профилактике и лечению

нежелательных реакций врачи ЛПУ обращаются за консультацией в региональный центр или Федеральный центр.

## **5. Организация работы в региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств**

5.1. Сотрудники регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств при получении извещения из ЛПУ, заполняют электронную форму извещения (по адресу [www.npr.roszdravnadzor.ru](http://www.npr.roszdravnadzor.ru)), как можно скорее, но не позднее 1 рабочего дня для серьезных реакций, 5 дней для несерьезных;

5.2. В случае выявления серьезной нежелательной реакции, клинический фармаколог оценивает причинно-следственную связь, непредвиденность, вероятность влияния качества препарата на развитие нежелательной реакции и направляют извещение с «Заключением клинического фармаколога» (приложение 2) в Территориальное управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации. Копия заключения клинического фармаколога, с указанием номера сообщения в реестре нежелательных реакций, направляется в Федеральный центр мониторинга по электронной почте.

5.3. При недостаточности данных для оценки причинно-следственной связи, Региональный центр обращается за информацией к ответственному по фармаконадзору в ЛПУ. Извещения с уточненными данными отправляются в установленном порядке как вторичные сообщения.

5.4. Региональный центр мониторит ситуацию по нежелательным реакциям в регионе, готовит предложения по факту выявления «сигналов» и других проблем связанных с безопасностью лекарственных средств и направляет в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, копии предложений направляются в Территориальное управление Росздравнадзора.

5.5. Ежемесячно региональный центр представляет аналитический отчет в Территориальное управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации и Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств.

## **6. Организация работы в Территориальном управлении Росздравнадзора**

6.1. В территориальных управлениях Росздравнадзора, приказом руководителя Территориального управления назначаются ответственные по фармаконадзору.

6.2. При получении информации о развитии серьезной нежелательной реакции (извещения), ответственный по фармаконадзору, при необходимости, проводит проверку полученных фактов, данных, сведений о выявленной серьезной НР.

6.3. Управление Росздравнадзора информацию о выявлении серьезной НР, при ее отсутствии в Реестре нежелательных реакций, вносит в Реестр Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (раздел «фармаконадзор», при отсутствии заключения клинического фармаколога обращается в региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (до организации региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств – в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 127051, Москва, Петровский бульвар, дом 8, тел./факс: (495) 234 61 04 (доб. 30 93), e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru, adr@regmed.ru).

6.4. Управление при получении заключения от Регионального или Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств с оценкой степени достоверности причинно-следственной связи «лекарственное средство - НР» (определенная, возможная, вероятная) при наличии рекомендации центра мониторинга или подозрении о недоброкачественности или фальсификации (несколько сообщений на одну серию препарата, непредвиденные серьезные

нежелательные реакции, реакции которые не могут быть объяснены механизмом действия основного вещества, у пациента ранее на этот препарат не возникало серьезных реакций и др.) проводит ряд мероприятий по:

- проверке документации на лекарственное средство (товарная накладная, копии лицензии и договора поставщика, документ подтверждающий качество серии или партии препарата, отсутствие серии препарата среди лекарственных средств, подлежащих изъятию)

- отбору образцов подозреваемой серии из ЛПУ и/или торговой сети,

- организации проведения экспертизы лекарственного средства, подозреваемого в развитии НР, экспертной организацией, осуществляющей на подведомственной территории экспертизу качества лекарственных средств.

В случае невозможности проведения экспертизы качества **по всем показателям**, предусмотренным нормативной документацией, Территориальное управление Росздравнадзора, решает вопрос о необходимости полной экспертизы и места ее проведения с Управлением организации государственного контроля обращения медицинской продукции Росздравнадзора;

6.5. Территориальное управление Росздравнадзора при проведении экспертизы качества по подозрению в недоброкачественности или фальсификации приостанавливает обращение подозреваемой серии лекарственного средства на подведомственной территории.

6.6. Если в результате верификации (проверки) данных о развитии НР не удалось установить номер серии, поставщика данной серии лекарственного средства и другие обстоятельства, создавшие угрозу жизни и здоровью пациента (пациентов) Управление может организовать внеплановую инспекционную проверку с целью выяснения соответствующих обстоятельств.

6.7. При получении заключения от экспертной организации о несоответствии качества лекарственного средства, вызвавшего серьезное НР, установленным требованиям территориальное Управление:

- передает информацию в Росздравнадзор (Управление организации государственного контроля обращения медицинской продукции Росздравнадзора) в соответствии с приказом Росздравнадзора от 08.02.2006 №255-Пр/06 «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах»;
- направляет соответствующую информацию производителю лекарственного средства, и контролирует предоставление сведений о результатах проведения внутреннего расследования, включающего экспертизу качества архивных образцов;
- устанавливает субъекты обращения лекарственных средств (оптовая фармацевтическая организация, аптечное учреждение, медицинская организация) и проводит проверки по обеспечению качества лекарственных средств (с получением сведений о закупке, условиях хранения, реализации, наличии документов по качеству лекарственного средства, соблюдению установленного режима приема препарата и т.п.);
- осуществляет отбор образцов лекарственных средств в целях экспертизы их качества при проведении проверок субъектов обращения лекарственных средств;
- организует проведение экспертизы качества лекарственного средства;
- осуществляет контроль за полнотой и своевременностью изъятия списанием и уничтожением лекарственных средств в соответствии с письмом Росздравнадзора от 29.02.2008 №01И-78/08 (получение акта о списании лекарственного средства, акта на уничтожение лекарственного средства);
- информирует Росздравнадзор о результатах проведенной работы и контрольных мероприятиях.

6.8. Управление ежемесячно направляет обобщенную информацию о серьезных НР в Росздравнадзор до 5 числа месяца, следующего за отчетным, по электронной почте ([pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)).

6.9. В процессе проведения контрольных мероприятий о начале их проведения и по полученным результатам направляются письма в Отдел

мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора на бумажном носителе и по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru) и на бумажном носителе (факс: (495) 698 43 31).

## **7. Организация работы в фармацевтических компаниях**

7.1. В компании производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений на лекарственные средства, назначается уполномоченный по фармаконадзору. О назначенном уполномоченном, его контактных данных, а так же при их изменении, информируется Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с информационным письмом Росздравнадзора №01И-741/08 от 26.11.2008.

7.2. При выявлении нежелательных реакций на лекарственные средства на территории Российской Федерации уполномоченный по фармаконадзору вносит извещение в реестр посредством Интернет ([www.npr.roszdravnadzor.ru](http://www.npr.roszdravnadzor.ru)), как можно скорее, но не позднее 15 календарных дней. При необходимости возможна передача пароля для внесения извещений другим сотрудникам компании, если это не противоречит внутреннему распорядку.

7.3. При обращении Территориальных управлений Росздравнадзора или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью верификации и анализа данных компания представляет всю имеющуюся информацию по случаям нежелательных реакций на лекарственные средства.

7.4. Компания уведомляет Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обо всех выявленных проблемах безопасности лекарственных средств (изменения профиля безопасности, изменения в инструкции по медицинскому применению, изменение регистрационного статуса)



## **8. Организация работы в Федеральном центре мониторинга безопасности лекарственных средств**

8.1. При получении карты-извещения, сотрудники Федерального центра проверяют ее наличие в Реестре нежелательных реакций, в случае ее отсутствия, заполняют карту-извещение и вносят в Реестр.

8.2. Сотрудники Федерального центра анализируют сообщения, введенные в Реестр НР, определяет причинно-следственную связь для всех полученных сообщений и указывает ее в отдельной графе Реестра нежелательных реакций. При необходимости запрашивают у региональных центров недостающую информацию для оценки сообщений. 8.3. При подозрении о недоброкачественности или фальсифицировании лекарственного средства, направляет предложения о проведении комплекса мероприятий в Отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора.

8.3. Федеральный центр производит оценку соответствия доступной информации об эффективности и безопасности лекарственного средства сведениям инструкции по медицинскому применению и влияния поступившей информации на соотношение пользы/риска при применении ЛС.

8.4. Федеральный центр мониторит ситуацию по нежелательным реакциям в мире, формирует предложения по факту выявления «сигналов» и других проблем с безопасностью лекарственных средств и направляет их в Отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора.

8.5. Рассматривает предложения и заключения клинических фармакологов региональных центров, проводит с ними консультации и методическую работу.

8.6. Еженедельно представляет отчет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о выявленных серьезных непредвиденных реакциях, «сигналах», неэффективности лекарственных средств,

результатах анализа Периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, содержащих заключение о необходимости/отсутствии необходимости внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению или принятия других мер, направленных на повышение безопасности фармакотерапии, а также результатах анализа карт-извещений о нежелательных реакциях или неэффективности лекарственных средств с летальным исходом.

8.7. На основании выявленных проблем безопасности лекарственных средств Федеральный центр вносит обоснованные предложения о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению, о проведении активного мониторинга или приостановлении действия регистрационного удостоверения.

## **9. Организация работы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**

9.1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития координирует работу Территориальных управлений Росздравнадзора и Федерального и региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств.

9.2. При выявлении проблем, затрагивающих вопросы эффективности и безопасности лекарственного средства, Федеральная служба информирует компанию производителя лекарственного средства или держателя регистрационного удостоверения и запрашивает у нее дополнительную информацию (внеочередной Периодический отчет по безопасности).

9.3. По результатам экспертной оценки фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при применении лекарственных средств, Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития принимает решение:

- об организации сбора дополнительных сведений о выявленных серьезных и (или) непредвиденных НР на лекарственные средства;

- о проведении дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства с учетом выявленных серьезных и (или) непредвиденных НР;
- о внесении изменений в регистрационную документацию на ЛС;
- о приостановлении действия решения Росздравнадзора о государственной регистрации лекарственного средства;
- об отзыве регистрационного удостоверения на лекарственное средство.

# ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

## Извещение о нежелательной реакции (НР) на лекарственное средство или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта.

<b>ВРАЧ или другое лицо, сообщаемое о НР</b> ФИО: Должность и место работы: Адрес учреждения: Телефон: Дата получения информации:			<b>ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ</b> Инициалы: № амбулаторной карты или истории болезни _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Беременность <input type="checkbox"/> Срок беременности _____ недель Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что):		
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____ )					
<b>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №1, предположительно вызвавшее НР</b>					
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
<b>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №2, предположительно вызвавшее НР</b>					
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
<b>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №3, предположительно вызвавшее НР</b>					
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
<b>ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)</b>					
Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал					
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	



**ЗАКЛЮЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА**

Информация о лекарственном препарате								
Торговое (МНН) название	Производитель	Серия	Путь введения	Лек. форма	Доза			Продолжительность терапии до развития НПР
					разовая	суточная	Вызавшая НПР	
Информация о НПР								
Описание НПР	Исход	Причинно-следственная связь	Комментарии (обоснование наличия или отсутствия причинно-следственной связи, в том числе с указанием мер, какие были предприняты для получения дополнительной информации)					
<b>Заключение:</b>								
<b>Подпись</b>								