

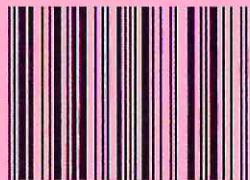
Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
"Российский национальный исследовательский
медицинский университет имени И.И. Пирогова"
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. И.И. Пирогова Минздрава России)

Кафедра фармации
Медико-биологический факультет

**ПРАКТИЧЕСКИЙ ФАРМАКОНАДЗОР
В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ**

Учебно-методическое пособие

ISBN 978-5-88458-604-8



9 785884 586048 >

Москва
2022

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
"Российский национальный исследовательский
медицинский университет имени Н.И. Пирогова"
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Кафедра фармации
Медико-биологический факультет

А.Е. Крашенинников

**ПРАКТИЧЕСКИЙ ФАРМАКОНАДЗОР
В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ**

Учебно-методическое пособие

*Рекомендовано Центральным координационным методическим советом
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России*

Москва
2022

УДК 615.12(075.8)
ББК 52.2я73
К78

Автор:

А.Е. Крашенинников, д-р фармацевт. наук

Рецензенты:

Г.О. Дибирова — канд. мед. наук, доцент кафедры фармакологии ПФ ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И. Пирогова Минздрава России

Д.М. Андреева — д-р фармацевт. наук, профессор кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Крашенинников, А.Е.

К78 Практический фармаконадзор в аптечных учреждениях: учебно-методическое пособие [для студентов медицинских вузов, медицинских и биологических факультетов университетов] / А.Е. Крашенинников. — Москва: РНИМУ им. Н.И. Пирогова, 2022. — 52 с.

ISBN 978-5-88458-604-8

Учебно-методическое пособие содержит информацию о порядке и требованиях к осуществлению фармаконадзора в аптечных учреждениях.

Пособие составлено в соответствии с действующим ФГОС по специальности 33.05.01 "Фармация".

Пособие предназначено для студентов медицинских вузов, осваивающих дисциплины "Основы фармакоэкономики", "Фармацевтическое консультирование и информирование", "Фармация в едином Евразийском союзе" по специальности 33.05.01 "Фармация", будущих специалистов аптечных учреждений (провизоров, фармацевтов). Пособие может представлять интерес для практических специалистов, работающих в аптечных учреждениях.

УДК 615.12(075.8)
ББК 52.2я73

ISBN 978-5-88458-604-8

© А.Е. Крашенинников, 2022
© ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России, 2022

Оглавление

Список сокращений	5
Словарь терминов	6
Введение	10
МЕСТО ФАРМАКОНАДЗОРА В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ "ФАРМАЦИЯ"	11
ХАРАКТЕРИСТИКА ФАРМАКОНАДЗОРА КАК МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИН "ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ", "ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ И ИНФОРМИРОВАНИЕ", "ФАРМАЦИЯ В ЕДИНОМ ЕВРАЗИЙСКОМ СОЮЗЕ"	13
ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЙ, ПОСВЯЩЁННЫХ ФАРМАКОНАДЗОРУ	15
ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА	21
Контрольные вопросы	22
МЕТОД СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ В СИСТЕМЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ	23
Контрольные вопросы	24
ПРОЦЕДУРЫ И ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В АПТЕЧНОМ УЧРЕЖДЕНИИ	27
Контрольные вопросы	29
РОЛЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА В СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА. ДОКУМЕНТООБОРОТ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ	31
Контрольные вопросы	33

Заключение	35
Список литературы	36
Ситуационные задачи	38
Тестовый контроль знаний	40
Ответы на тестовые вопросы	43
Приложение 1	44
Приложение 2	46
Приложение 3	47
Приложение 4	48
Приложение 5	49

Список сокращений

АИС	— автоматизированная информационная система
ЕАЭС	— Евразийский Экономический Союз
ЛП	— лекарственный препарат
ЛС	— лекарственное средство
МДР	— международная дата регистрации
МНН	— международное непатентованное наименование
НПА	— нормативно-правовые акты
НР	— нежелательная реакция
СОП	— стандартная операционная процедура
УЛФ	— уполномоченное лицо по фармаконадзору
GCP	— надлежащая клиническая практика
GDP	— надлежащая дистрибьюторская практика
GLP	— надлежащая лабораторная практика
GMP	— надлежащая производственная практика
GVP	— надлежащая практика фармаконадзора

Словарь терминов

Валидированный сигнал — сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приёмом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия и, следовательно, определена необходимость комплекса дальнейших действий по оценке сигнала.

Индивидуальное сообщение о нежелательной реакции — форма и содержание отчёта об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат, возникающих у отдельного пациента в определённый момент времени.

Источники получения индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях лекарственного препарата по запросу — организованные системы по сбору данных, которые включают клинические испытания/исследования, реестры, пострегистрационные программы персонализированного использования лекарственного препарата, другие программы по поддержке пациентов и мониторингу заболеваний, опросу пациентов или лечащих врачей или сбор информации об эффективности терапии и приверженности пациентов лечению.

Злоупотребление лекарственным препаратом — постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами.

Лекарственное средство — средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояний человека.

Лекарственный препарат — лекарственное средство, в виде лекарственной формы, вступающее в контакт с организмом человека.

Нежелательная реакция — непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата. Нежелательные реакции могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению, с нарушением инструкции по медицинскому применению или в результате воздействия, связанного с родом занятий. Случаи применения не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению включают передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки.

Нежелательное явление — любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата.

Неправильное применение — намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует одобренному в инструкции по медицинскому применению.

Непредвиденная нежелательная реакция — нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата или в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата.

Определение причинно-следственной связи "нежелательная реакция (нежелательное явление)—лекарственное средство" — предполагает определение дифференциального диагноза с целью получения доказательств причастности конкретного средства к возникшим у больного осложнениям, связанным с фармакотерапией.

Передозировка — применение лекарственного препарата за один приём или в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению. Учитывается также кумулятивный эффект, связанный с передозировкой.

Потребитель — лицо, не являющееся работником системы здравоохранения, например, пациент, адвокат, друг или родственник/родитель/ребёнок пациента.

Применение "вне инструкции" ("Off-label") — применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

Серьёзная нежелательная реакция — нежелательная реакция, которая:

- приводит к смерти;
- представляет угрозу для жизни пациента;
- требует госпитализации пациента или её продления;
- приводит к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, врождённым аномалиям или порокам развития;
- требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

Любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента также считается серьёзной нежелательной реакцией.

Сигнал — информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала.

Система фармаконадзора — система, организуемая держателями регистрационных удостоверений и национальными регуляторными органами для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению

применения лекарственных препаратов в случае превышения пользы над риском.

Спонтанное сообщение — добровольная передача данных работником сферы здравоохранения или потребителем регуляторному органу, держателю регистрационного удостоверения или другой уполномоченной организации (например, ВОЗ, региональным центрам фармаконадзора, токсикологическим центрам), которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или любого иного метода организованного сбора данных.

Субъект обращения лекарственных средств — физическое или юридическое лицо, осуществляющее деятельность при обращении лекарственных средств.

Существенные изменения в рекомендациях по медицинскому применению, связанные с безопасностью лекарственного препарата — изменения в рекомендациях по медицинскому применению, обусловленные новыми данными по безопасности лекарственного препарата и вносимые в один или несколько из следующих разделов инструкции по применению лекарственного препарата: показания к применению, противопоказания, предостережения, особые указания, режим дозирования.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору — квалифицированное лицо, отвечающее за создание и функционирование системы фармаконадзора, у держателей регистрационных удостоверений или в аптечных учреждениях [8].

Целевая популяция (лечение) — пациенты, которым может назначаться лекарственный препарат в соответствии с одобренными показанием(-ями) к применению и противопоказаниями в действующей редакции инструкции по медицинскому применению.

Введение

В настоящее время во всём мире перед врачами и пациентами стоит проблема выбора и применения не только эффективных, но и безопасных лекарственных препаратов (ЛП). При подробном изучении этого вопроса становится понятно, что таких препаратов не существует — практически каждый из них характеризуется совокупностью побочных нежелательных реакций (НР) [16, 17].

Согласно данным зарубежной литературы, частота госпитализаций по причине НР на лекарственные средства (ЛС) составляет от 0,16% до 15,7%, при этом большинство госпитализаций приходится на лица пожилого возраста.

Согласно данным Росздравнадзора, общее количество сообщений о НР ЛС, зарегистрированных на территории РФ в 2017 г., составило 28 278 сообщений, что на 2,8% больше, чем в 2016 г. [2]. Однако фактическое количество возникающих в медицинской практике НР ЛС значительно превышает данные показатели, что требует повышенного внимания к проблеме безопасности ЛС.

Согласно ст. 64 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. [4], все ЛП, находящиеся в обращении в РФ, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких ЛП. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, ответственным за осуществление фармаконадзора, является Росздравнадзор. Субъекты обращения ЛС в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, НР, серьёзных НР, непредвиденных НР при применении ЛП, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или животного при применении ЛП и выявленных на всех этапах их обращения ЛП в РФ и других государствах [1].

МЕСТО ФАРМАКОНАДЗОРА В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ "ФАРМАЦИЯ"

Образовательные программы и место в них фармаконадзора

Теоретические и практические компетенции по практическому фармаконадзору в аптечных учреждениях востребованы при преподавании дисциплин в 6-м, 8-м, 9-м семестрах, в ходе подготовки в рамках обязательных дисциплин и дисциплин по выбору. Вопросы практического фармаконадзора в аптечных учреждениях могут быть освещены в ходе преподавания таких дисциплин, как: "Фармация в едином Евразийском союзе" (6-й семестр, дисциплина по выбору), "Основы фармакоэкономики" (8-й семестр, дисциплина по выбору), "Фармацевтическое консультирование и информирование" (9-й семестр, обязательная дисциплина).

Вопросы фармаконадзора предусмотрены для изучения студентами в рабочих программах соответствующих дисциплин:

1. Рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.4.1 "Фармация в едином Евразийском союзе" для образовательной программы высшего образования — программы специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация" [11]. Вопросам фармаконадзора отводится 2 ч; знания и умения по фармаконадзору предусмотрены 5 профессиональными компетенциями, развиваемыми дисциплиной.

2. Рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.3.2 "Основы фармакоэкономики" для образовательной программы высшего образования — программы специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация" [9]. Вопросам фармаконадзора отводится 12 ч; знания и умения по фармаконадзору предусмотрены 8 компетенциями, развиваемыми дисциплиной.

3. Рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.3.2 "Фармацевтическое консультирование и информирование" для образовательной программы высшего образования — программы специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация" [10]. Вопросам

фармаконадзора не отводятся специальные часы, но знания и умения по фармаконадзору предусмотрены 2 профессиональными компетенциями, развиваемыми дисциплиной.

ХАРАКТЕРИСТИКА ФАРМАКОНАДЗОРА КАК МОДУЛЯ ДИСЦИПЛИН "ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ", "ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ И ИНФОРМИРОВАНИЕ", "ФАРМАЦИЯ В ЕДИНОМ ЕВРАЗИЙСКОМ СОЮЗЕ"

Номер раздела, название

Знания, умения и навыки по практическому фармаконадзору, формируемые в ходе преподавания дисциплин "Основы фармакоэкономики", "Фармацевтическое консультирование и информирование", "Фармация в едином Евразийском союзе", имеют содержание, раскрытое в таблице 1.

Таблица 1. Содержание знаний, умений и навыков по практическому фармаконадзору, формируемых в ходе преподавания дисциплин "Фармация в едином Евразийском союзе", "Основы фармакоэкономики" и "Фармацевтическое консультирование и информирование"

Название дисциплины	Семестр изучения	Количество часов	Количество формируемых компетенций	Содержание образовательной деятельности по фармаконадзору
1. Фармация в едином Евразийском союзе	6	2	5	Контроль качества ЛС. Фармаконадзор. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС.
2. Основы фармакоэкономики	8	12	8	Нормативно-правовые акты, регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в РФ и странах Евразийского экономического союза. Фармаконадзор в РФ. Краткая история. Современная нормативно-правовая база, регламентирующая функционирование системы фармаконадзора РФ. Лекарственные трагедии 1937 г., 1958–1961 гг. (талидомидовая трагедия). ФЗ МЗ РФ от 12.04.2014 г. № 61 "Об обращении лекарственных средств". Программа ВОЗ по международному мониторингу безопасности ЛС. Основные источники информации о НР. Спонтанные сообщения. Электронная национальная база спонтанных сообщений. Отчёты по безопасности ЛС от производителей.

Окончание таблицы 1.

Название дисциплины	Семестр изучения	Количество часов	Количество формируемых компетенций	Содержание образовательной деятельности по фармаконадзору
				"Мониторинг клинических исследований лекарственных средств", научные публикации. Методы выявления НР на ЛС, используемые в фармаконадзоре. Создание инновационных отечественных ЛС — основа фармацевтической безопасности РФ.
3. Фармацевтическое консультирование и информирование	9	—	2	Правила и порядок работы системы фармаконадзора. Порядок обращения в надзорные органы о выявлении НР ЛП при их применении. Порядок фармацевтического информирования посетителя аптеки в части порядка обращения в надзорные органы с сообщениями о НР при приеме ЛП, находящихся в обращении. Порядок представления медицинским работникам информации фармаконадзора о выявленных НР ЛС.

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЙ, ПОСВЯЩЕННЫХ ФАРМАКОНАДЗОРУ

Перечень основных вопросов, на которые обучающийся должен знать ответ после изучения тем, посвящённых фармаконадзору

Основными вопросами, на которые обучающийся *должен знать ответ* после освоения тем по фармаконадзору дисциплин "Фармация в едином Евразийском союзе", "Основы фармакоэкономики" и "Фармацевтическое консультирование и информирование", являются:

1. Правовые основы системы фармаконадзора. Основные нормативно-правовые акты (НПА), регулирующие правоотношения в системе фармаконадзора. Юридическая сила разных НПА.
2. Основные методы фармаконадзора.
3. Метод спонтанных сообщений в системе обеспечения лекарственной безопасности в аптечных учреждениях.
4. Сроки подачи информации о НР.
5. Минимальное количество информации, требуемое для идентификации НР и дальнейшего заполнения карты-извещения о НР ЛС.
6. Процедуры и требования к организации системы фармаконадзора в аптечном учреждении.
7. Источники информации о НР ЛС в аптечных учреждениях.
8. Алгоритм действий сотрудников аптек в случаях получения информации о НР.
9. Направление информации о НР в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
10. Алгоритм работы с информацией о НР в аптечном учреждении.
11. Роль уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ) в системе фармаконадзора.
12. Документооборот системы фармаконадзора в аптечных учреждениях.
13. Разработка и регулярное обновление стандартной операционной процедуры (СОП) "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных учреждениях".
14. Мониторинг данных по безопасности и проведение информационно-образовательной работы среди сотрудников своей аптеки с освещением общих вопросов фармаконадзора.

15. Обеспечение эффективного взаимодействия с регуляторными органами, медицинскими и фармацевтическими работниками/организациями, агентами, бизнес-партнёрами, пациентами и организациями пациентов по вопросам безопасности применяемых ЛП.
16. Привлечение сотрудников организации (предприятия) в мероприятия системы фармаконадзора на уровне возложенных на них обязанностей.
17. Приказ о назначении ответственного лица для осуществления фармаконадзора (УЛФ).
18. Должностная инструкция УЛФ.
19. СОП по осуществлению фармаконадзора в аптечной организации.
20. План обучения и отчёты по проведённому обучению по вопросам фармаконадзора фармацевтических работников.
21. Журнал регистрации НР.
22. Акты проведения ежегодных самопроверок системы качества фармаконадзора.
23. Ответственность за заполнение, ведение, контроль и обновление рекомендуемого списка документов, необходимых для осуществления фармаконадзора.

Перечень умений, которые должен приобрести обучающийся после изучения тем, посвящённых фармаконадзору

После освоения тем по фармаконадзору дисциплин "Фармация в едином Евразийском союзе", "Основы фармакоэкономики" и "Фармацевтическое консультирование и информирование" обучающийся *должен уметь*:

1. Применять в практике аптечной деятельности основные НПА, регулирующие правоотношения в системе фармаконадзора.
2. Применять в практике аптечной деятельности основные методы фармаконадзора.
3. Применять в практике аптечной деятельности метод спонтанных сообщений.
4. Учитывать в практике аптечной деятельности сроки подачи информации о НР.

5. Учитывать в практике аптечной деятельности минимальное количество информации, требуемое для идентификации НР и дальнейшего заполнения карты-извещения о НР ЛС.
6. Применять в практике аптечной деятельности процедуры и требования к организации системы фармаконадзора.
7. Задействовать в практике аптечной деятельности источники информации о НР ЛС.
8. Применять в практике аптечной деятельности алгоритм действий сотрудников аптек в случаях получения информации о НР.
9. Направлять информацию о НР в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
10. Применять в практике аптечной деятельности алгоритм работы с информацией о НР в аптечном учреждении.
11. Разрабатывать и регулярно обновлять СОП "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных учреждениях".
12. Проводить мониторинг данных по безопасности и информационно-образовательную работу среди сотрудников своей аптеки с освещением общих вопросов фармаконадзора.
13. Обеспечивать взаимодействие с регуляторными органами, медицинскими и фармацевтическими работниками/организациями, агентами, бизнес-партнёрами, пациентами и организациями пациентов по вопросам безопасности применяемых ЛП.
14. Привлекать сотрудников организации в мероприятия системы фармаконадзора на уровне возложенных на них обязанностей.
15. Заполнять план обучения и отчёты по проведённому обучению по вопросам фармаконадзора фармацевтических работников.
16. Заполнять журнал регистрации НР.
17. Заполнять "Акты проведения ежегодных самопроверок системы качества фармаконадзора".

Перечень навыков, которыми должен овладеть обучающийся после изучения тем, посвящённых фармаконадзору

После изучения тем по фармаконадзору дисциплин "Фармация в едином Евразийском союзе", "Основы фармакоэкономики" и "Фармацевтическое консультирование и информирование", обучающийся *должен владеть*:

1. Правовой культурой поведения в системе фармаконадзора.
2. Навыками применения основных методов фармаконадзора.
3. Навыками применения в практике аптечной деятельности метода спонтанных сообщений.
4. Опытном учёта в практике аптечной деятельности сроков подачи информации о НР.
5. Опытном учёта в практике аптечной деятельности минимального количества информации, требуемого для идентификации НР и дальнейшего заполнения карты-извещения о НР ЛС.
6. Опытном применении в практике аптечной деятельности процедуры и требований к организации системы фармаконадзора.
7. Опытном задействования в практике аптечной деятельности источников информации о НР ЛС.
8. Опытном применении в практике аптечной деятельности алгоритма действий сотрудников аптек в случаях получения информации о НР.
9. Опытном применении в практике аптечной деятельности алгоритма работы с информацией о НР в аптечном учреждении.
10. Опытном разработки СОП "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных учреждениях".
11. Опытном привлечения сотрудников организации в мероприятия системы фармаконадзора на уровне возложенных на них обязанностей.
12. Опытном заполнения плана обучения по вопросам фармаконадзора фармацевтических работников.
13. Опытном заполнения журнала регистрации НР.
14. Опытном заполнения "Актов проведения ежегодных самопроверок системы качества фармаконадзора".

Перечень профессиональных задач, которые должен уметь решать обучающийся после изучения тем, посвящённых фармаконадзору

После изучения тем по фармаконадзору дисциплин "Фармация в едином Евразийском союзе", "Основы фармакоэкономики" и "Фармацевтическое консультирование и информирование" обучающийся *должен уметь решать профессиональные задачи по:*

1. Разрешению правовых вопросов в системе фармаконадзора в практике аптечной деятельности.

2. Применению метода спонтанных сообщений в практике аптечной деятельности.
3. Выполнению требований и реализации процедур по организации фармаконадзора в аптечной организации.
4. Выполнению функций УЛФ в системе фармаконадзора в аптечной организации.

Перечень компетенций, которые должны быть сформированы у обучающихся после изучения тем, посвящённых фармаконадзору

После изучения тем по фармаконадзору дисциплин "Фармация в едином Евразийском союзе", "Основы фармакоэкономики" и "Фармацевтическое консультирование и информирование" обучающийся *должен уметь объяснить и применять на практике:*

1. Контроль качества ЛС в аптечных организациях.
2. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС в аптечных организациях.
3. Положения НПА, регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в РФ и странах Евразийского экономического союза. Фармаконадзор в РФ.
4. Основные вехи лекарственных трагедий 1937 г., 1958–1961 гг. (талидомидовая трагедия).
5. Положения о ФН в ФЗ МЗ РФ от 12.04.2014 г. № 61 "Об обращении лекарственных средств".
6. Положения Программы ВОЗ по международному мониторингу безопасности ЛС.
7. Основные источники информации о НР в аптечных организациях.
8. Методы выявления НР на ЛС, используемые в фармаконадзоре.
9. Спонтанные сообщения о НР ЛС.
10. Электронную национальную базу спонтанных сообщений.
11. Отчёты по безопасности ЛС от производителей.
12. Научные публикации по фармаконадзору в аптечных организациях.
13. Порядок обращения аптечных организаций в надзорные органы о выявлении нежелательных побочных действий ЛП при их применении.

14. Порядок фармацевтического информирования посетителя аптеки в части порядка обращения в надзорные органы с сообщениями о нежелательных побочных явлениях при приёме ЛП, находящихся в обращении.
15. Порядок представления медицинским работникам информации фармаконадзора о выявленных нежелательных побочных действиях ЛС.

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Основными документами, регламентирующими проведение фармаконадзора в учреждениях здравоохранения (в т.ч. аптечных организациях), являются следующие:

1. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утверждённые Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 87 от 03.11.2016 г. (вступили в силу 06.05.2017 г.).
2. Правила надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского экономического союза, утверждённые Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 79 от 03.11.2016 г. (вступили в силу 06.05.2017 г.).
3. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств" (ст. 64 — "Фармаконадзор").
4. Приказ Минздрава России № 682н от 07.09.2016 г. "Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом".
5. Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 г. "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".
6. Приказ Росздравнадзора № 1071 от 15.02.2017 г. "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора".
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 г. № 758н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения" (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 г. № 18325).
8. Письмо Росздравнадзора от 14.06.2017 г. № 01и-1420/17 "О новых законодательных требованиях к фармаконадзору".
9. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 (ред. от 04.07.2017 г.) "О лицензировании фармацевтической деятельности".
10. Письмо Росздравнадзора от 12.04.2017 г. № 01и-870/17 "О новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных средств".

Контрольные вопросы

1. Репродуктивные вопросы.

- 1.1. Какими нормативно-правовыми документами регламентируется проведение фармаконадзора в аптечных организациях?
- 1.2. Каким нормативно-правовым документом учреждено действие Правил GVP на территории РФ?
- 1.3. Каким нормативно-правовым документом учреждено действие Правил надлежащей клинической практики (GCP) на территории РФ?
- 1.4. В каком нормативно-правовом документе содержится Статья № 64 "Фармаконадзор"?
- 1.5. Каким нормативно-правовым документом учреждено действие Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения на территории РФ?
- 1.6. Каким нормативно-правовым документом учреждён Порядок осуществления фармаконадзора на территории РФ?

2. Проблемные вопросы.

- 2.1. Как различаются по юридической силе нормативно-правовые документы, которыми регламентируется проведение фармаконадзора в аптечных организациях? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?
- 2.2. Почему проведение фармаконадзора в аптечных организациях регламентируется не только федеральными законами, но и ведомственными НПА? Какое значение это имеет для аптечных организаций на практике?

3. Исследовательские вопросы.

- 3.1. Какова структура Правил GVP Евразийского экономического союза в Решении Совета Евразийской Экономической Комиссии № 87 от 03.11.2016 г.? Какие разделы GVP имеют первостепенное значение для аптечных организаций на практике и почему?
- 3.2. Какова структура Порядка осуществления фармаконадзора в Приказе Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071? Какие разделы Порядка осуществления фармаконадзора имеют первостепенное значение для аптечных организаций на практике и почему?

МЕТОД СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ В СИСТЕМЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

Основными методами фармаконадзора во всех странах, включая РФ, являются методы активного и рецептурного мониторинга, метод спонтанных сообщений, метод целевых спонтанных сообщений и когортный мониторинг клинических явлений. Ключевым в системе контроля безопасности ЛС в пострегистрационном периоде является метод спонтанных сообщений, основой которого является добровольное предоставление медицинскими, фармацевтическими работниками или самими пациентами информации о НР ЛС в регуляторные органы или держателю регистрационного удостоверения в форме заполнения бланка извещения о НР или отсутствии эффективности ЛП (Приложение 1). Эффективность выявления сигналов безопасности методом спонтанных сообщений напрямую определяется активностью отправителей сообщений и качеством поступающей информации.

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 1071 от 15.02.2017 г. "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора" [5] регламентирует следующие сроки подачи информации о НР:

1. Субъекты обращения ЛС (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных НР с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением НР, выявленных в ходе проведения клинических исследований.
2. Субъекты обращения ЛС (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих НР и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением НР, выявленных в ходе проведения клинических исследований:
 - серьезных НР на ЛП, за исключением серьезных НР, указанных в п. 1;
 - случаях передачи инфекционного заболевания через ЛП;
 - случаях отсутствия заявленной эффективности ЛП, применяемых при заболеваниях, которые представляют

угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, ЛП для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

- НР, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки ЛП, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования ЛП в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

К минимальному количеству информации, требуемой для идентификации НР и дальнейшего заполнения карты-извещения о НР ЛС, относятся:

- информация о пациенте (инициалы, пол, дата рождения, возраст, сопутствующее состояние);
- информация о заявителе (имя, отчество, адрес, контактный телефон);
- информация о подозреваемом ЛС или продукции медицинского назначения;
- описание возникшей НР.

В карте-извещении поля, обязательные к заполнению, отмечены звёздочкой (*).

Наличие в карте-извещении всей обязательной информации о НР ЛП позволяет рассматривать эту информацию как валидированный сигнал с последующей оценкой и анализом этого сигнала уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим фармаконадзор в РФ. Отсутствие любого из этих четырёх элементов минимальной информации означает, что случай считается неполным и не подлежит процедуре срочного представления сообщения о НР.

Контрольные вопросы

1. Репродуктивные вопросы.

- 1.1. Каковы основные методы фармаконадзора во всех странах, включая РФ?
- 1.2. Что является основой метода спонтанных сообщений?

- 1.3. Как называется специальный бланк для добровольного предоставления медицинскими, фармацевтическими работниками или самими пациентами информации о НР ЛС в регуляторные органы или держателю регистрационного удостоверения?
- 1.4. Чем определяется эффективность выявления сигналов безопасности методом спонтанных сообщений напрямую?
- 1.5. В течении скольких рабочих дней субъекты обращения ЛС (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор о серьёзных НР с летальным исходом или угрозой жизни?
- 1.6. В течении скольких рабочих дней субъекты обращения ЛС (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор о случаях передачи инфекционного заболевания через ЛП?
- 1.7. В течении скольких рабочих дней субъекты обращения ЛС (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор о случаях отсутствия заявленной эффективности ЛП, применяемых при заболеваниях, которые представляют угрозу для жизни человека?
- 1.8. В течении скольких рабочих дней субъекты обращения ЛС (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор о случаях НР, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки ЛП?

2. Проблемные вопросы.

- 2.1. Почему ключевым в системе контроля безопасности ЛС в пострегистрационном периоде является метод спонтанных сообщений? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?
- 2.2. Почему в карте-извещении о НР ЛС предусмотрены поля, обязательные к заполнению (отмечены *)? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике [14, 15]?

3. Исследовательские вопросы.

- 3.1. В чём заключается сущность и процедура метода активного и рецептурного мониторинга?
- 3.2. В чём заключается сущность и процедура метода спонтанных сообщений?

- 3.3. В чём заключается сущность и процедура метода целевых спонтанных сообщений?
- 3.4. В чём заключается сущность и процедура метода когортного мониторинга клинических явлений?

ПРОЦЕДУРЫ И ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В АПТЕЧНОМ УЧРЕЖДЕНИИ

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств" (ст. 64 — "Фармаконадзор") [4], участниками системы фармаконадзора являются все субъекты обращения ЛС (врач, провизор, фармацевт, другой медицинский специалист, производитель ЛС, пациент (потребитель), дистрибьютор или другие лица, осуществляющие деятельность при обращении ЛС). Выполнение норм закона обязывает обеспечить наличие эффективной системы фармаконадзора в аптечных организациях.

Одним из основных нормативно-правовых документов, регламентирующим осуществление фармаконадзора специалистами аптек, является Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 г. "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" [6]. В данном НПА имеются указания о необходимости создания в аптечных учреждениях системы фармаконадзора, включающей, но не ограничивающейся назначением ответственного лица, осуществляющего сбор, регистрацию и репортирование НР, разработку и внедрение СОП "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечной организации", ведение отчётной документации, осуществление мер своевременного выявления и информирования регуляторных органов о НР [12].

Источниками информации о НР ЛС в аптечных учреждениях являются:

- посетители аптеки (пациенты);
- специалисты здравоохранения;
- заказчики ЛС, партнёры, дистрибьюторы (поставщики ЛС);
- сайты регуляторных агентств, социальные медиа, литературные источники;
- производитель ЛС, данные инструкции к медицинскому применению;
- сведения от регуляторных агентств [7].

В случаях получения информации о НР сотрудники аптеки могут действовать в соответствии со следующим алгоритмом:

1. Собрать минимальное количество необходимой информации о НР.
2. Передать полученную информацию в виде заполненной карты-извещения о НР или в устной форме УЛФ в аптеке.
3. УЛФ в аптеке заполняет карту-извещение о НР и передает регуляторному органу (Росздравнадзор) и (по желанию) производителю ЛС посредством электронной почты, факсы, телефона (табл. 2) [13].

Особыми случаями НР, требующими сбора информации и подачи в регуляторные органы, являются случаи НР при использовании ЛС во время беременности и кормления грудью, в педиатрии и у лиц пожилого возраста, а также в случаях передозировки, злоупотребления или неправильного применения ЛС [3].

Таблица 2. Алгоритм работы с информацией о НР в аптечном учреждении

Шаг	Действие	Ответственный	Срок
1	Фиксирование поступившей информации о НР ЛС в журнале сообщений	Все сотрудники	В момент получения информации
2	Заполнение карты-извещения по форме (Приложение 1). Уточнение минимальных необходимых блоков информации в рамках сообщения (описание реакции, название ЛП, ФИО пострадавшего, данные о заявителе)	УЛФ	24 ч
3	Подача сообщения о летальной или представляющей угрозу жизни НР ЛС	УЛФ	3 сут / 72 ч
4	Подача сообщения о НР (исключая НР из п. 3), о случаях злоупотребления ЛП и отсутствия эффективности ЛП	УЛФ	15 сут

Полученную информацию о НР ЛС УЛФ аптечной организации направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в установленные сроки со дня, когда ему стала известна соответствующая информация. Информация о НР ЛС может быть направлена УЛФ в центральный

аппарат Росздравнадзора по факсу или электронной почте (номер факса см. на официальном сайте roszdravnadzor.ru, электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru), в его территориальные органы (с пометкой "Срочно" и последующей досылкой на бумажном носителе) или держателю регистрационного удостоверения (производителю ЛС).

Информация о принятых решениях по результатам анализа НР ЛС о внесении изменения в инструкцию по применению ЛП, о приостановлении применения ЛП, об изъятии из обращения ЛП или о возобновлении применения ЛП размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет".

Контрольные вопросы

1. Репродуктивные вопросы.

- 1.1. Какие из субъектов обращения ЛС являются участниками системы фармаконадзора?
- 1.2. Обязывает ли Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств" обеспечить наличие эффективной системы фармаконадзора в аптечных организациях?
- 1.3. Каким нормативно-правовым документом учреждено действие Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения на территории РФ?
- 1.4. В каком нормативно-правовом документе содержится указание о необходимости создания в аптечных учреждениях системы фармаконадзора?
- 1.5. Кто является источником информации о НР ЛС в аптечных учреждениях?
- 1.6. Кто является ответственным за систему ФН в аптечном учреждении?

2. Проблемные вопросы.

- 2.1. Каковы основные функции УЛФ в аптеке? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?
- 2.2. Почему особыми случаями НР, требующими сбора информации и подачи в регуляторные органы, являются случаи НР

при использовании ЛС во время беременности и кормления грудью, в педиатрии и у лиц пожилого возраста? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?

2.3. Какие закономерности можно выявить по данным об ответственных лицах и сроках передачи информации, приведённым в таблице 1?

3. Исследовательские вопросы.

3.1. Какую структуру СОП "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечной организации" можно предложить? Составьте соответствующий проект СОП.

3.2. Информация о НР ЛС может быть направлена УЛФ в центральный аппарат Росздравнадзора в строго определённый срок. С какого момента начинается отсчёт такого срока? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?

3.3. Какое значение имеет сеть "Интернет" для организации фармаконадзора аптечных организаций на практике? Какие официальные сайты предназначены сегодня для получения сигналов по фармаконадзору от аптек? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?

РОЛЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА В СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА. ДОКУМЕНТООБОРОТ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

Ключевым участником системы фармаконадзора в аптечных учреждениях является УЛФ, назначаемое приказом руководителя аптечной организации. К должностным обязанностям УЛФ относятся:

1. Разработка и регулярное обновление СОП "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных учреждениях" (Приложение 2), инструкций, других материалов по осуществлению фармаконадзора в аптечном учреждении, ведение журнала регистрации НР (Приложение 3), организация системы защиты и архивирования.

2. Мониторинг данных по безопасности и проведение информационно-образовательной работы среди сотрудников своей аптеки с освещением общих вопросов фармаконадзора, правил работы с посетителями аптеки в случае их обращения по поводу сомнительного качества лекарств, НР ЛС или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта, ознакомление и обучение сотрудников аптеки правилам заполнения карт-извещений о НР ЛС и новыми данными о безопасности ЛП, содержащихся в информационных письмах Росздравнадзора.

3. Обеспечение эффективного взаимодействия с регуляторными органами, медицинскими и фармацевтическими работниками/организациями, агентами, бизнес-партнёрами, пациентами и организациями пациентов по вопросам безопасности применяемых ЛП.

4. Своевременное направление заполненных карт-извещений о НР в регуляторный орган.

5. Привлечение сотрудников организации (предприятия) в мероприятия системы фармаконадзора на уровне возложенных на них обязанностей. Обеспечение эффективного взаимодействия между системой фармаконадзора и системой контроля качества ЛП.

При этом УЛФ в аптечных учреждениях несёт ответственность за:

- ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией (в пределах, определённых действующим трудовым законодательством РФ);
- правонарушения, совершённые в процессе осуществления своей деятельности (в пределах, определённых действующим административным, уголовным и гражданским законодательством РФ);
- несоблюдение требований к системе фармаконадзора Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств", Правил надлежащей практики фармаконадзора, Приказа Росздравнадзора № 1071 от 15.02.2017 г. и других НПА РФ в области фармаконадзора;
- наступление административной ответственности предприятия по причине неисполнения обязанности держателя регистрационного удостоверения в области фармаконадзора.

Основными документами, необходимыми для организации системы фармаконадзора в аптечном учреждении, являются:

1. Приказ о назначении ответственного лица (УЛФ) для осуществления фармаконадзора.
2. Должностная инструкция УЛФ.
3. СОП по осуществлению фармаконадзора в аптечной организации.
4. План обучения и отчёты по проведённому обучению по вопросам фармаконадзора фармацевтических работников (Приложение 4).
5. Журнал регистрации НР (Приложение 3).
6. Акты проведения ежегодных самопроверок системы качества фармаконадзора (Приложение 5).

Ответственность за заполнение, ведение, контроль и обновление этого рекомендуемого списка документов, необходимых для осуществления фармаконадзора, возложена на УЛФ аптечного учреждения.

Контрольные вопросы

1. Репродуктивные вопросы.

- 1.1. Какое должностное лицо является ключевым участником системы фармаконадзора в аптечных учреждениях?
- 1.2. Каким образом назначается УЛФ в аптечных учреждениях?
- 1.3. Какое должностное лицо в аптечных учреждениях является ответственным за разработку и регулярное обновление СОП "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных учреждениях"?
- 1.4. Какое должностное лицо в аптечных учреждениях является ответственным за мониторинг данных по безопасности и проведение информационно-образовательной работы среди сотрудников своей аптеки с освещением вопросов фармаконадзора, правил работы с посетителями аптеки в случае их обращения по поводу качества лекарств?
- 1.5. Какое должностное лицо в аптечных учреждениях является ответственным за обеспечение эффективного взаимодействия с регуляторными органами, медицинскими и фармацевтическими организациями и пациентами по вопросам безопасности применяемых ЛП?
- 1.6. Какое должностное лицо в аптечных учреждениях является ответственным за своевременное направление заполненных карт-извещений о НР в регуляторный орган?
- 1.7. Какое должностное лицо в аптечных учреждениях является ответственным за привлечение сотрудников в мероприятия системы ФН на уровне возложенных на них обязанностей?
- 1.8. Какие виды юридической ответственности предусмотрены для УЛФ в аптечных учреждениях?

2. Проблемные вопросы.

- 2.1. Чем различаются документы, необходимые для организации системы фармаконадзора в аптечном учреждении? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?
- 2.2. В чём сходство и различие "Должностной инструкции УЛФ" и СОП по осуществлению фармаконадзора в аптечной организации?

3. Исследовательские вопросы.

- 3.1. Почему и в каких случаях действие или бездействие УЛФ в порядке осуществления фармаконадзора в аптечных организациях может подпадать под действие Трудового кодекса РФ? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?
- 3.2. Почему и в каких случаях действие или бездействие УЛФ в порядке осуществления фармаконадзора в аптечных организациях может подпадать под действие Гражданского кодекса РФ? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?
- 3.3. Почему и в каких случаях действие или бездействие УЛФ в порядке осуществления фармаконадзора в аптечных организациях может подпадать под действие Кодекса об административных правонарушениях РФ? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?
- 3.4. Почему и в каких случаях действие или бездействие УЛФ в порядке осуществления фармаконадзора в аптечных организациях может подпадать под действие Уголовного кодекса РФ? Какое это имеет значение для аптечных организаций на практике?

Заключение

Фармацевтические работники (провизоры, фармацевты) — субъекты обращения ЛС, являются ключевыми участниками системы фармаконадзора. Значимая роль в мониторинге безопасности лекарств обусловлена непосредственным взаимодействием с пациентами/потребителями ЛС, высокой вероятностью получения информации о случаях НР на ЛС, особенно на ЛС безрецептурного отпуска.

Таким образом, организация системы фармаконадзора в аптечных учреждениях способствует повышению ответственности фармацевтических работников, своевременному выявлению и предотвращению риска развития НР, что в глобальном масштабе обеспечит безопасность применения ЛС и снизит риски развития последствий НР ЛС у населения страны.

Список литературы

1. *Глаголев С.В., Поливанов В.А., Чижова Д.А., Горелов К.В.* Мониторинг безопасности лекарственных средств: состояние и перспективы // Вестник Росздравнадзора. 2013. № 4. С.17–20.
2. *Доклад* руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко к заседанию итоговой коллегии Росздравнадзора "Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2017 году, планах на 2018 год и плановый период". URL:<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2016/4/28/1461848895.05411-1-4753.pdf>
3. *Лепяхин В.К., Стуров Н.В., Астахова А.В.* Сравнительный анализ методов регистрации неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств. Клиническая фармакология и терапия // 2008. Т. 5, № 17. С. 49–53.
4. *Об обращении* лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102137440>
5. *Об утверждении* Порядка осуществления фармаконадзора [Текст]: Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071. Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 г. № 46039. URL:<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201703210040?index=1&rangeSize=1>
6. *Об утверждении* Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 г. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102421759>
7. *Об утверждении* Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 г. URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026106>
8. *Правила* надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза: Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11.2016 г. № 87. URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026106>
9. *Рабочая программа* дисциплины Б.1.В.В.3.2 "Основы фармакоэкономики" для образовательной программы высшего образования — программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация. Москва, 2020.
10. *Рабочая программа* дисциплины Б.1.В.В.3.2 "Фармацевтическое консультирование и информирование" для образовательной программы высшего образования — программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация. Москва, 2020.
11. *Рабочая программа* дисциплины Б.1.В.В.4.1 "Фармация в едином Евразийском союзе" для образовательной программы высшего образования — программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация. Москва, 2020.
12. *Решетько О.В., Горшкова Н.В.* Участие фармацевтов в системе фармаконадзора и мониторинге безопасности фармацевтических продуктов // Ремедиум. 2008. № 7. С. 28–30.
13. *Сафиуллин Р.С., Крашенинников А.Е.* Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. 2018. Т. 21, № 3. С. 58–62.
14. *Тарасова Л.В., Жучкова С.М., Бусалаева Е.И.* Информированность врачей чувашской республики о проблеме неблагоприятных побочных эффектов лекарственных средств // Медицинский альманах. 2017. Т. 46, № 1. С. 91–94.
15. *Хосева Е.Н., Морозова Т.Е., Варпанова О.А.* Проблемные аспекты участия работников аптечного звена в системе фармаконадзора // Безопасность и риск фармакотерапии. 2014. Т. 5, № 4. С. 29–36.
16. *Edwards I.R., Aronson J.K.* Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management // Lancet. 2010. Vol. 9237, N 356. P. 1255–1259.
17. *Van Grootheest A.C., de Jong-van den Berg L.T.* The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance // Res Social Adm Pharm. 2005. Vol. 1, N 1. P. 126–133.

Ситуационные задачи

Задача 1.

Соседка по площадке сказала Вам, что её лекарство от давления, которое она принимает уже 10 лет, приобретённое в аптеке (но не помнит в какой именно), не подействовало.

Какой термин определяет эту ситуацию? Ваши действия как провизора аптеки?

Задача 2.

Ребёнок, 5 лет, принимал препарат X в форме сиропа с 1 октября 2017 г. Вскоре после первого приёма появилась мелкопятнистая сыпь на лице и шее, не выступающая над поверхностью кожи. На следующий день ребёнок был осмотрен педиатром, поставлен диагноз "Аллергический дерматоз". Препарат X был отменён. Мать пациента подозревает, что продукт поддельный, так как, с её слов, цвет упаковки отличался от ранее используемой. По телефону она дозвонилась до аптеки и сообщила об этом факте.

Является ли данная ситуация НР? Каковы действия заведующего аптекой?

Задача 3.

При анализе данных рынка для препарата с торговым наименованием ZZZ (международное непатентованное название (МНН) — XZ) заведующей аптекой было выявлено сообщение в социальных сетях о развитии пиелонефрита на фоне лечения ЛП с международным непатентованным названием XZ неизвестного производителя.

Необходимо ли подавать данную информацию, если у вас в аптеке имеются в наличии препараты с идентичным МНН, но другим торговым наименованием?

Варианты ответов:

1. Да, нужно.
2. Возможно.
3. Нет, это препарат другой компании.

Задача 4.

Вам позвонил доктор и сообщил, что у его пациента, который принимал приобретённый в Вашей аптеке препарат, выступила сыпь на теле, появились отёки век. Доктор отменил препарат и сообщил о данной НР в Росздравнадзор как о серьёзной НР. Каковы Ваши действия?

Варианты ответов:

1. Убедить доктора, что препарат полностью безопасен и что причины реакции не связаны с приёмом препарата, так как есть сертификаты качества.
2. Собрать максимально возможную информацию о ситуации, контактные данные доктора, лечебного учреждения и передать информацию УЛФ в течении 24 ч.
3. Прочитать ещё раз инструкцию по медицинскому применению препарата; убедиться, что указанные побочные реакции там описаны; объяснить доктору, что компания знает о возможных реакциях и предупредила потребителей о вероятности их возникновения.

Задача 5.

При визите в аптеку пациент сообщил том, что вернулся из соседней аптеки, где купил ранее препарат, и рассказал, что после приёма препарата у него появились сыпь на лице, тошнота и головная боль. Фармацевт Вашей аптеки рекомендовал клиенту данный препарат не принимать, купить аналог (с одинаковым МНН) другой компании. Ваши действия как заведующего аптекой?

Варианты ответов:

1. Выдать фармацевту премию за отличные навыки продаж.
2. Попросить фармацевта предоставить минимальную информацию для идентификации пациента и препарата.
3. Зафиксировать полученные данные от фармацевта и передать их УЛФ согласно инструкции.

Тестовый контроль знаний

1. Нежелательная реакция — это:

- а) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;
- б) любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением ЛП;
- в) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением ЛП и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого ЛП.

2. В течение какого времени необходимо сообщать о НР:

- а) 1 день;
- б) 10 дней;
- в) 15 дней.

3. В течение какого времени необходимо сообщать о НР, представляющих угрозу жизни пациента:

- а) 3 дня;
- б) 10 дней;
- в) 15 дней;
- г) 5 дней.

4. Какие документы по фармаконадзору должны быть в аптеке:

- а) СОП "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечной организации";
- б) Правила надлежащей практики фармаконадзора;
- в) план-график обучения сотрудников по фармаконадзору;
- г) план-график самопроверок системы фармаконадзора;
- д) журнал учёта НР.

5. С какой частотой необходимо проводить обучение сотрудников аптеки по фармаконадзору:

- а) 1 раз в год;
- б) 1 раз в квартал;
- в) 1 раз в полгода.

6. Серьёзной НР ЛС является:

- а) смерть пациента;
- б) госпитализация пациента;
- в) инвалидность;
- г) все ответы верны.

7. Укажите название документа, необходимого для заполнения информацией о НР и подачи в Росздравнадзор:

- а) карта-извещение о НР;
- б) журнал о НР;
- в) журнал забракованных ЛС.

8. Фармаконадзор — вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности ЛП, направленный на выявление, оценку и предотвращение:

- а) побочных реакций ЛП;
- б) оборота фальсифицированных ЛП;
- в) нежелательных последствий применения ЛП.

9. Намеренное и ненадлежащее применение ЛП, которое не соответствует действующей общей характеристике ЛП или инструкции по медицинскому применению, — это:

- а) применение не по инструкции ("Off-label");
- б) ошибка применения ЛП;
- в) передозировка ЛП.

10. Государственная функция по мониторингу безопасности ЛП возложена на:

- а) Росздравнадзор;
- б) Роспотребнадзор;
- в) Минздрав РФ.

11. Основными целями фармаконадзора являются:

- а) обеспечение максимальной безопасности и наиболее благоприятного соотношения риска и пользы от применения ЛП;
- б) быстрое выявление и реагирование на потенциальные угрозы безопасности, связанные с использованием ЛП;
- в) все ответы верны.

12. К мерам, которые может принять Росздравнадзор или Минздрав РФ после обработки сигналов, относят:

- а) внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению препарата;
- б) ограничение применения препарата (например, перевод из безрецептурного в рецептурный статус);
- в) разработка обучающих материалов для специалистов здравоохранения;
- г) приостановка применения ЛП;
- д) отзыв регистрационного удостоверения;
- е) все ответы верны.

13. Согласно нормам российского законодательства, в службу фармаконадзора (Росздравнадзор) следует сообщать о:

- а) НР (серьёзных, несерьёзных, непредвиденных) на ЛС, зарегистрированных на территории РФ и стран ЕАЭС;
- б) НР, возникших в результате злоупотребления и развития зависимости к ЛП и развивающихся вследствие этого осложнений;
- в) случаях неэффективности применения ЛП;
- г) развитию резистентности к ЛП;
- д) все ответы верны.

14. Электронное сообщение об инциденте с ЛП можно направить через:

- а) АИС Росздравнадзора "Фармаконадзор" на сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais);
- б) электронную почту Росздравнадзора;
- в) официальный сайт Минздрава РФ;
- г) сообщить непосредственно производителю ЛП;
- д) все ответы верны.

15. Возможна ли передача сообщения об инциденте с ЛП на бумажном носителе ("бумажное извещение") уполномоченным лицам в лечебном учреждении?

- а) да;
- б) нет.

16. Возможна ли передача сообщения об инциденте с ЛП по "горячей линии" Росздравнадзора?

- а) да;
- б) нет.

17. Согласно нормам российского законодательства, в службу фармаконадзора (Росздравнадзор) следует сообщать о:

- а) непредвиденных (ранее неизвестных) терапевтических эффектах;
- б) последствиях ошибок применения ЛП (неправильный путь введения, отпуск или введение неправильного ЛС вследствие схожести упаковок или торговых наименований);
- в) медицинских ошибках применения;
- г) применении ЛП не по инструкции;
- д) все ответы верны.

Ответы на тестовые вопросы

№	Ответ	№	Ответ
1	В	10	А
2	В	11	В
3	А	12	Е
4	А, Б, В, Г, Д	13	Д
5	А	14	Д
6	Г	15	А
7	А	16	А
8	В	17	Д
9	А		

Приложение 1

Рекомендуемый образец



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО НАДЗОРУ
ЗА ОБРАЗОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное Дополнительная информация к сообщению
№ _____ от _____

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента)* _____							
Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес _____ кг							
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> , срок _____ недель							
Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____							
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение							
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция					Дата начала НР _____		
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований) Дата разрешения НР _____					Критерии серьезности НР:		
					<input type="checkbox"/> Смерть		
					<input type="checkbox"/> Угроза жизни		
					<input type="checkbox"/> Госпитализация или её продление		
					<input type="checkbox"/> Инвалидность		
					<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии		
<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие							
<input type="checkbox"/> Не применимо							

Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС							
<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)							
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____							
Исход							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояние <input type="checkbox"/> Состояние без изменений							
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____							
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо							
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо							
Назначалось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да Результат _____ <input type="checkbox"/> Не применимо							
Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)							
	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							
Данные сообщającego лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Контактный телефон/e-mail:* _____							
Ф.И.О. _____							
Должность и место работы _____							
Дата сообщения _____							

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,
- факс: +7(495)698-15-73,
- он-лайн на сайте npr.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

*поле обязательно к заполнению.

Приложение 2

СОП "Порядок осуществления фармаконадзора
в аптечной организации"

		СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР:
Организация/ФИО ИП				ЛИСТ: ВСЕГО:
НАЗВАНИЕ: Порядок осуществления фармаконадзора в аптечной организации			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ	
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ:		
..... « ____ » _____ 20 ____ г.		<i>Руководитель</i> _____ « ____ » _____ 20 ____ г.		

Приложение 3

УТВЕРЖДЕНО _____
Генеральный директор

Журнал регистрации нежелательных реакций (НР)

N п/п	Инициалы пациента	Торговое наименование ЛП	Производитель Серия	Описание НР	Исход	Дата возникновения НР	Дата информирования Росздравнадзора	ФИО ответственного лица

Для заметок

Для заметок

Учебное издание

Крашенинников Анатолий Евгеньевич

**ПРАКТИЧЕСКИЙ ФАРМАКОНАДЗОР
В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ**

Учебно-методическое пособие

Выпускающий редактор И.Е. Головина

Редактор, корректор Е.Н. Королева

Оформление Г.В. Нестерова

Подписано в печать 16.05.2022.

Формат 60×90^{1/16}. Усл. печ. л. 3,25. Тираж 150 экз. Заказ № 21-22.

Отпечатано в ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ

117997, Москва, ул. Островитянова, 1

www.rsmu.ru

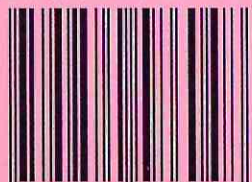
Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
"Российский национальный исследовательский
медицинский университет имени Н.И. Пирогова"
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Кафедра фармации
Медико-биологический факультет

**ПРАКТИЧЕСКИЙ ФАРМАКОНАДЗОР
В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ**

Учебно-методическое пособие

ISBN 978-5-88458-604-8



9 785884 586048 >

Москва
2022