



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

07.10.2008 № 0-11-653/08

На № _____ от _____

Руководителям территориальных
управлений Росздравнадзора

Руководителям органов управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Руководителям региональных
центров мониторинга безопасности
лекарственных средств

О Положении о Региональном
центре мониторинга безопасности
лекарственных средств

В рамках организации работы по фармаконадзору в субъектах Российской Федерации, а также эффективного взаимодействия региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств с Федеральным центром мониторинга безопасности лекарственных средств по вопросам организации работы с информацией о развитии неблагоприятных побочных реакций Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития разработала «Типовое положение о Региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств».

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

Н.В. Юргель

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития Российской
Федерации

Н.В. Юргель
« 21 » Октября 2008 г.



ТИПОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

о Региональном центре мониторинга безопасности

лекарственных средств

Москва

2008 год

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств создается в субъекте Российской Федерации как часть государственной системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора).

1.2. Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (в дальнейшем именуемый «Региональный центр») может быть создан на базе филиала Федерального государственного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора (ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора), органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, лечебно-профилактических учреждений, кафедр медицинских высших учебных заведений.

1.3. Положение о Региональном центре согласовывается с руководителем территориального управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации и утверждается руководителем организации, на базе которой создается Региональный центр.

2. ЦЕЛЬ, ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Основной целью деятельности Регионального центра является повышение безопасности населения Российской Федерации при проведении фармакотерапии.

2.2. Основные задачи Регионального центра:

2.2.1 организация работы по выявлению проблем лекарственной терапии в субъекте РФ и мониторинг безопасности лекарственных средств на территории субъекта РФ;

2.2.2 сбор, анализ, систематизация и верификация спонтанных сообщений о непредвиденных побочных реакциях (НПР) и случаях терапевтической неэффективности лекарственных средств;

2.2.3 внедрение в медицинскую практику современных методов исследования безопасности лекарственных средств;

2.2.4 организация исследований в регионе с целью получения дополнительной

информации о безопасности /эффективности ЛС;

2.2.5 информирование Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора (далее - ФЦ МБЛС) о выявленных в регионе НПР в установленном порядке, предусматривающем заполнение карты-извещения о НПР и предоставление ежемесячных отчетов;

2.2.6 выявление факторов риска развития НПР, разработка и внедрение в медицинскую практику мер, направленных на их предотвращение;

2.2.7 выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств;

2.2.8 проведение информационной работы в области качества и безопасности лекарственных средств с работниками здравоохранения и пациентами;

2.2.9 оказание консультативной помощи медицинским работникам в анализе, верификации и интерпретации НПР;

2.2.10 подготовка предложений для ФЦ МБЛС, территориального управления Росздравнадзора и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, направленных на решение возникших проблем в области безопасности и/или неэффективности лекарственных средств.

2.3. Основными видами деятельности Регионального центра являются:

2.3.1. сбор, регистрация, систематизация и анализ спонтанных сообщений о НПР на лекарственные средства;

2.3.2. активный мониторинг безопасности и эффективности лекарственных средств, при применении которых возникли (подозреваются) соответствующие проблемы, в субъекте Российской Федерации;

2.3.3. мониторинг исходов терапии при назначении лекарственных средств по незарегистрированным показаниям;

2.3.4. мониторинг исходов беременности при назначении лекарственных средств беременным женщинам;

2.3.5. подготовка и предоставление отчетов и справок по вопросам безопасности лекарственных средств по запросам ФЦ МБЛС и территориальных управлений Росздравнадзора;

- 2.3.6. организация и проведение научно-исследовательских работ в области фармаконадзора;
- 2.3.7. консультативно-аналитическая и методическая деятельность по вопросам экспертизы безопасности лекарственных средств;
- 2.3.8. информационная деятельность (проведение семинаров, симпозиумов по проблемам безопасности фармакотерапии);
- 2.3.9. взаимодействие с работниками здравоохранения, ЛПУ, ФЦ МБЛС, территориальными управлениями Росздравнадзора, органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и другими заинтересованными сторонами в области профилактики осложнений лекарственной терапии и организации медицинской помощи в случае развития тяжелых осложнений;
- 2.3.10. другие виды научно-производственной и хозяйственной деятельности, не противоречащие действующему законодательству и настоящему Положению.

3. ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА

- 3.1. Региональный центр в своей работе руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, Федеральными законами, Указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, приказами, поручениями и распоряжениями руководителя Росздравнадзора и руководителя организации, на базе которой функционирует Региональный центр.
- 3.2. Региональный центр выполняет работы, финансируемые из бюджетных и внебюджетных средств.
- 3.3. Региональный центр имеет штампы и бланки с указанием наименования Регионального центра.

3.4. Региональный центр возглавляет руководитель, который назначается и освобождается от занимаемой должности приказом директора организации на базе которой он создан.

3.5. Руководитель Регионального центра:

3.5.1. осуществляет общее руководство Региональным центром, определяет и дает работникам Регионального центра поручения и указания по вопросам, отнесенным к деятельности Регионального центра;

3.5.2. отвечает на письма предприятий, учреждений, организаций, ведет прием граждан, должностных лиц учреждений и организаций по вопросам, отнесенным к функциям Регионального центра.

3.6. Региональный центр направляет информацию о выявленных НПР и случаях неэффективности ЛС в базу данных ФЦ МБЛС в виде заполненной карты – извещения, представленной в электронном формате на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru>, обязательно указывая степень достоверности причинно-следственной связи НПР с препаратом.

3.7 При получении сообщений о летальных исходах и серьезных (госпитализация или ее продление, стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии, другие клинически значимые реакции) непредвиденных (не отраженных в инструкции по медицинскому применению ЛС) НПР на ЛС, информация о них направляется в территориальные управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, с заключением клинического фармаколога (приложение 1) и в ФЦ МБЛС в электронном виде по web-интерфейсу, не позднее 1 рабочего дня с момента ее поступления. При получении дополнительных данных о развитии серьезных НПР действия проводятся по той же схеме.

Информация о НПР, не относящихся к разряду серьезных непредвиденных, направляется в ФЦ МБЛС в электронном виде по web-интерфейсу не позднее 5 рабочих дней с момента ее получения Региональным центром.

3.8 Региональный центр ежемесячно представляет в ФЦ МБЛС отчет о полученных сообщениях о НПР и/или случаях терапевтической

неэффективности ЛС (приложение 2), подписанный руководителем Центра. Отчет направляется в электронном формате (Word.doc) по адресу ADR@regmed.ru и по факсу + 8 499 1903461. Оригиналы карт-извещений и ежемесячных отчетов хранятся в Региональном центре.

3.9 Годовой отчет предоставляется в ФЦ МБЛС не позднее 31 января года, следующего за отчетным годом. Отчет подписывается руководителем Регионального центра и предоставляется в электронном виде (ADR@regmed.ru) и на бумажном носителе (Москва, 127051, Петровский бульвар, дом 8. «Для Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств»).

3.10 Региональный центр планирует свою научно-методическую деятельность, проведение информационно-просветительских мероприятий, проведение фармакоэпидемиологических исследований и другие виды деятельности, кроме сбора сообщений о НПР, на ближайший квартал. С целью координации научно-методической деятельности региональных центров и проведения совместных мероприятий, планы предоставляются в ФЦ МБЛС не позднее 5 рабочих дней до начала запланированного периода. Отчеты о проведенных мероприятиях включаются в ежемесячные и годовые отчеты.

3.11 Для получения информации о НПР на какой-либо лекарственный препарат на всей территории Российской Федерации, Региональный Центр направляет запрос в ФЦ МБЛС.

3.12 По согласованию с руководителем ФЦ МБЛС сотрудники региональных центров направляются на обучение и стажировку в ФЦ МБЛС.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

4.1. Ответственность за качество и своевременность выполнения Региональным центром задач и функций, возложенных на Региональный центр, несет руководитель Регионального центра в соответствии с должностной инструкцией и действующим законодательством Российской Федерации.

4.2. Ответственность других работников Регионального центра устанавливается соответствующими инструкциями.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

**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	Вызванная НПР	
Информация о НПР								
Описание НПР	Исход	Причинно- следственн ая связь	Комментарии (обоснование наличия или отсутствия причинно- следственной связи, в том числе с указанием мер, какие были предприняты для получения дополнительной информации)					
Заключение:								
Подпись								

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА

1. За отчетный период _____ (месяц, год) было получено _____ сообщений о неблагоприятных побочных реакциях, в том числе:

1.1. От врачей –

Провизоров –

Пациентов –

Других категорий (указать каких) –

1.2. Указать фармакологические группы, препаратов вызвавших НПР, и количество сообщений поступивших по каждой группе.

2. Причинно-следственную связь удалось определить для _____ числа реакций (число препаратов), из которых к числу определенных отнесено _____, вероятных _____, возможных _____.

3. Выявлено _____ серьезных реакций, в том числе:

3.1 Приведших к летальному исходу - _____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производитель, серия, доза вызвавшая эффект, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска (сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию, время наступления летального исхода (после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей терапии).

3.2 Создавших угрозу жизни _____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска -сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь

и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.3 Ставших причиной госпитализации _____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы (выздоровление, инвалидность и т.д.)

3.4. Приведших к удлинению госпитализации _____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.5 Приведших к стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности _____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.)

4. Выявлено _____ случаев взаимодействий ЛС, которые стали причиной подозреваемых НПР. Привести данные о препаратах, пациентах, НПР и факторах риска в их развитии.

5. Выявлено _____ случаев негативного влияния ЛС на плод и новорожденного. Привести данные о препарате (ах), плоде, новорожденном с описанием подозреваемых НПР, о факторах риска (злоупотребление фармакологически активными веществами, курении, прием алкоголя и др.), указать на каких сроках беременности применялся препарат.

6. Выявлено непредвиденных НПР (не внесенных в инструкцию по применению) _____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска -сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.). Представить описание подозреваемой НПР с указанием возможности их наступления

7. Получено _____ сообщений об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта, в том числе: указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину неэффективности.

8. Перечисление конкретных действий, предпринятых за отчетный период с целью повышения информированности и активности медицинских работников в области регистрации НПР и сообщения о них.

9. Другие виды деятельности в области безопасности лекарственных средств.