



МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ПАЦИЕНТСКАЯ
ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО
ПЕРВИЧНОМУ ИММУНОДЕФИЦИТУ

**ФИКСАЦИЯ
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ**

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА

61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости

п. 3 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»:

Фармаконадзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

О ЧЕМ СООБЩАТЬ:

- ✓ о случаях побочных действий
- ✓ о нежелательных реакциях
- ✓ о серьезных нежелательных реакциях
- ✓ о непредвиденных нежелательных реакциях
- ✓ об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами
- ✓ о неэффективности лекарственного препарата
- ✓ об индивидуальной непереносимости

Т.е. о всех нежелательных явлениях, даже если они указаны в инструкции по применению лекарственного препарата!

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

При получении Росздравнадзором доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности инструкции по его применению, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о **приостановлении применения** такого лекарственного препарата.

ОБЯЗАННОСТЬ МЕДИКОВ

1. Лечащий врач или профильный специалист обязаны зафиксировать в карте больного нежелательные явления во время введения препарата или даже спустя какое-то время после этого
2. Лечащий врач должен сообщить ответственному сотруднику ЛПУ по фармаконадзору о нежелательном явлении
3. Закон обязывает медиков направить соответствующее извещение в территориальный орган Росздравнадзора под страхом дисциплинарной, административной или уголовной ответственности за непредставление таких сведений
4. Форма извещения о нежелательных явлениях предусматривает возможность отправки сообщения пациентом самостоятельно

КУДА СООБЩАТЬ

Сайт	npr.roszdravnadzor.ru
Эл. почта	pharm@roszdravnadzor.ru
Факс	8 (495) 698 15 73
Почта	109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ФАРМАКОНАДЗОР ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Фиксация нежелательных явлений имеет большое практическое значение для пациентов:

1. На основании записи в медицинской карте врачебная комиссия по вашему обращению будет обязана рассмотреть вопрос о выписке рецепта препарата по тому торговому наименованию, который вам подходит
2. Накопление Росздравнадзором некоторого количества сообщений о нежелательных явлениях может стать основанием для приостановления применения препарата
3. Сообщайте о регистрации нежелательных явлений в пациентскую организацию