Соблюдение субъектами обращений лекарственных препаратов требований фармаконадзора

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.

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, медицинских организаций, 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.

Фармаконадзор - выявление, оценка и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Цель фармаконадзора – минимизация рисков.

Основными правовыми актами, регламентирующими порядок мониторинга безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации являются:

● ст. 64 Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

● Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»

● Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (данный приказ до его отмены действует в части, не противоречащей новому законодательству в области фармаконадзора).

С 1 апреля 2017 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017г. №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

Данный приказ устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в Российской Федерации, определяет правовые рамки для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на современном уровне, что обеспечивает раннее выявление угроз жизни и здоровью, возникающих при применении лекарственных средств, и создаёт условия для эффективной защиты населения от применения потенциально опасных лекарственных препаратов.

В ходе анализа информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении лекарственных средств выявлены основные нарушения при заполнении извещений о неблагоприятных события при применении лекарственных средств.