

**Мониторинг фармаконадзора в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы в рамках ведомственного контроля качества медицинской деятельности.
Особенности применения незарегистрированных ЛП в РФ.**

Кузнецова Е.В.

Организационно-методический отдел по клинической фармакологии ГБУ НИИОЗММ ДЗМ

Курносова Т.И.

Эксперт школы Управления Сколково

г. Москва, 2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальные вопросы фармаконадзора и лекарственной безопасности - составных частей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в условиях столичного здравоохранения

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ в РФ

СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ И СБОРА ИНФОРМАЦИИ О СЕРЬЁЗНЫХ И НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И ПЕРЕДАЧА СВЕДЕНИЙ О НИХ В РОСЗДРАВНАДЗОР (ВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ)

НОВЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ГАРМОНИЗАЦИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА)

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ

ФАРМАКОНАДЗОР и ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТЬ в МО г. МОСКВЫ

Критерии применения ЛП, не предусмотренных инструкцией

Алгоритм действий врача в МО в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям ЛП, не зарегистрированного на территории РФ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ ТРЕХУРОВНЕВЫЙ (323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»)



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАР)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ,
ФАРМАКОНАДЗОР**

ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ В СТАЦИОНАРЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРОФИЛАКТИКА ПРОЛЕЖНЕЙ И ПАДЕНИЙ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕЛИВАНИЕМ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, ПРЕПАРАТОВ ИЗ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ОПЕРАТИВНЫМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ — ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДПОМОЩИ

ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРЕВОДА ПАЦИЕНТОВ В РАМКАХ ОДНОЙ МЕДОРГАНИЗАЦИИ И ТРАНСФЕР В ДРУГИЕ КЛИНИКИ

ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕД. ПОМОЩИ НА ОСНОВАНИИ ДАННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. СООТВЕТСТВИЕ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ (ПРОТОКОЛАМ ЛЕЧЕНИЯ)



ФАРМАКОНАДЗОР - деятельность медицинской организации, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения ЛП



ОСНОВНАЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ФАРМАКОНАДЗОРА в г. МОСКВЕ



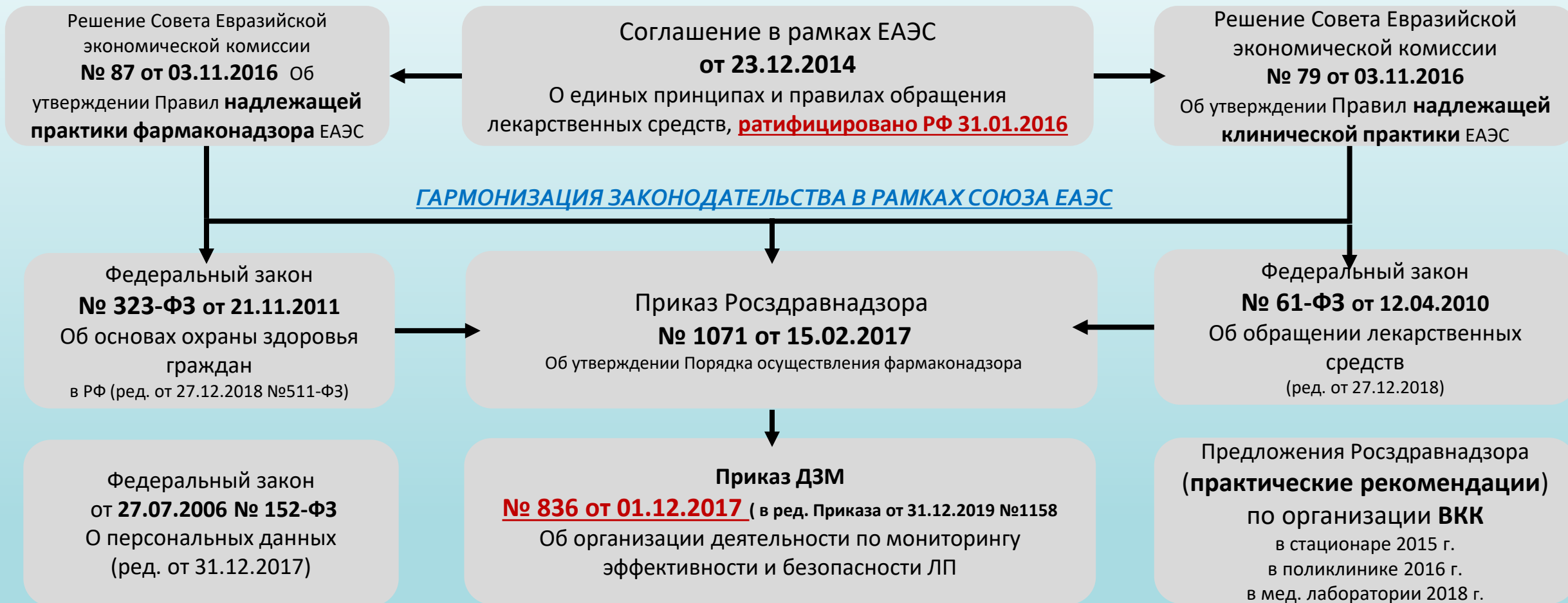
- Федеральный закон от 12.04.2010 **№ 61-ФЗ** "Об обращении лекарственных средств"
- Федеральный закон **№ 323-ФЗ** от 21.11.2011 (ред. от 27.12.2018 № 511-ФЗ) Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
- Приказ Росздравнадзора **№ 1071** от 15.02.2017 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»
- Приказ Минздрава России от 07.06.2019 **№ 381н** Об утверждении Требований к внутреннему контролю качества организации и проведению и безопасности медицинской деятельности
- Приказ ДЗМ от 30.10.2019 **№ 932** «О порядке осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы»

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ФАРМАКОНАДЗОРА



- Приказ Минздрава **№ 502н** от 05.05.2012 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (ред. от 02.12.2013)
- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 **№ 4н** (ред. от 11.12.2019) "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения«
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 г. **№ 494** «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»
- Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы **№ 836** от 01.12.2017 «Об организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов»

НОВЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РФ (ГАРМОНИЗАЦИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА)



НОВЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ГАРМОНИЗАЦИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА)



Ранее изданные нормативные акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (**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») до их отмены **действуют в части, не противоречащей новому законодательству в области фармаконадзора.**

[1] Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22 мая 2017 г. N 01И-1202/17 «О новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов»

[2] Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 12 апреля 2017 г. № 01И-869/17 «О новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов»



ПОЧЕМУ МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ ДОЛЖНЫ:

- контролировать лекарственные препараты?
- относиться с осторожностью к фармакотерапии?
- не нарушать рекомендации и стандарты лечения?
- подавать данные о нежелательных реакциях и неэффективности ЛП в регуляторные органы? ...и как это делать?

ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР.



- ➔ По данным ВОЗ в мире **нежелательные лекарственные реакции** являются **причиной госпитализации до 20% больных.**
- ➔ На проблемы, связанные с лекарственными средствами, **тратится до 15–20% бюджета здравоохранения.**
- ➔ Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия.

Возможно ли избежать ошибок и осложнений при применении лекарственных препаратов?

БОЛЬШИНСТВО ОСЛОЖНЕНИЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ ПРЕДОТВРАТИМО

- Создание и эффективная работа системы **лекарственной безопасности** в медицинских организациях
- Система **контроля качества ведения документации/электронная система**
- **Контроль всех этапов использования ЛП** - хранение, назначение, дозирование, путь введения
- Обеспечение **преемственности медицинской помощи**
- Эффективное **взаимодействие врача с пациентом**
- В РФ и г. Москве **существует эффективно функционирующая система регистрации и сбора информации о серьёзных и непредвиденных нежелательных реакциях** в МО и передача сведений о них в Регуляторные органы (Росздравнадзор)



СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ И СБОРА ИНФОРМАЦИИ О СЕРЬЕЗНЫХ И НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ В МО ДЗМ



НАЛИЧИЕ ПОРЯДКА СБОРА И НАПРАВЛЕНИЯ В АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА

НАЛИЧИЕ
АЛГОРИТМА
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
С ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМ
ОРГАНОМ
РОСЗДРАВНАДЗОРА



НАЛИЧИЕ СТАНДАРТНЫХ ИЗВЕЩЕНИЙ НР

НАЛИЧИЕ
НАВЫКОВ
ЗАПОЛНЕНИЯ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
АЛГОРИТМОВ
ПРОВЕРКИ



ПОРЯДОК СБОРА ИНФОРМАЦИИ

РЕГУЛЯРНОЕ
ИНФОРМИРОВАНИЕ
ПЕРСОНАЛА

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПИСЬМО

от 31 января 2020 года № 02И-208/20

Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях

В соответствии с пунктом 38 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора",

срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору в медицинской организации стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

- 1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;
- 2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
- 3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;
- 4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции, вправе потребовать у лечащего врача или иного медицинского работника заполнения данного извещения и направления его в Росздравнадзор во исполнение [статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#). В данных случаях, при отсутствии симптомов нежелательной реакции, на момент обращения пациента, допустимо указать, что [сообщение о нежелательной реакции заполнено со слов пациента](#).

[Непредставление или несвоевременное представление](#) в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, либо представление заведомо недостоверных сведений, влечет за собой наступление административной ответственности юридических лиц и должностных лиц в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, включая [статью 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях](#).

В целях неукоснительного исполнения медицинскими организациями требований к фармаконадзору, установленных [пунктом 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) и [Порядком осуществления фармаконадзора](#), утвержденным [приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071](#), информируем медицинские организации о необходимости проведения [внутреннего аудита работы системы фармаконадзора](#).

Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору (Чек-лист)

1. Знание сотрудниками медицинской организации законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств ([Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) и [приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071](#)).
2. Наличие внутренних приказов, регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в медицинской организации и передачу сведений о них в Росздравнадзор.
3. Наличие специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор.
4. Организация взаимодействия с территориальным органом Росздравнадзора. Организация информирования центрального аппарата Росздравнадзора или территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в течение 3 рабочих дней с момента, когда произошла данная реакция.
5. Наличие персонализированного доступа в базу данных "Фармаконадзор 2.0" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора <http://external.roszdravnadzor.ru>

*Приложение к письму Росздравнадзора от 31.01.2020 № 02и-208/20 www.roszdravnadzor.ru

Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору (Чек-лист)

6. Среднее число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений, направленных в Росздравнадзор.
7. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные препараты (в электронной форме или на бумажном носителе).
8. Фиксация сведений о выявленных в медицинской организации нежелательных реакций лекарственных препаратов в медицинской документации пациентов.
9. Направление в течение 5 рабочих дней врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям.
10. Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинской организации (утренние конференции, планерки).
11. Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ПРИКАЗ
от 1 декабря 2017 г. N 836

ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов
(в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 31.12.2019 N 1158)

В целях организации мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, направленного на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, в соответствии со [статьями 64, 65](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", [приказом](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации", [приказом](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления [фармаконадзора](#)" приказываю:

(преамбула в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 31.12.2019 N 1158)

1. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы:

1.1. [Организовать работу по регистрации случаев побочных действий лекарственных средств](#), нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных - реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствию эффективности лекарственных препаратов (далее - нежелательных реакций), а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - иной информации по безопасности и эффективности), выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.

1.2. [Издать приказ по медицинской организации, регламентирующий работу по выявлению, регистрации и направлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения \(далее - Росздравнадзор\) полных и достоверных сведений о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности лекарственных препаратов.](#)

Срок: до 25.12.2017.

1.3. [Назначить приказом ответственное лицо и его заместителя, уполномоченное за мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов](#) при оказании медицинской помощи в медицинской организации.

1.4. [Обеспечить направление в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора \(далее - АИС Росздравнадзора\), либо по электронной почте \[pharm@roszdravnadzor.ru\]\(mailto:pharm@roszdravnadzor.ru\) сообщений по рекомендуемому образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата"](#), в соответствии с приложением N 1 к Порядку осуществления [фармаконадзора](#), утвержденному приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071:

1.4.1. [В срок, не превышающий 3 рабочих дней](#), о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации;

1.4.2. [В срок, не превышающий 15 календарных дней](#), о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

- серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в [пункте 1.4.1](#) настоящего приказа;

- случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

- случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

- нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека;

1.4.3. [В срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты принятия решения о назначении лекарственного препарата по торговому наименованию для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, при наличии медицинских показаний \(индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям\)](#), в порядке, установленном [приказом](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации".

(п. 1.4.3 в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 31.12.2019 N 1158)

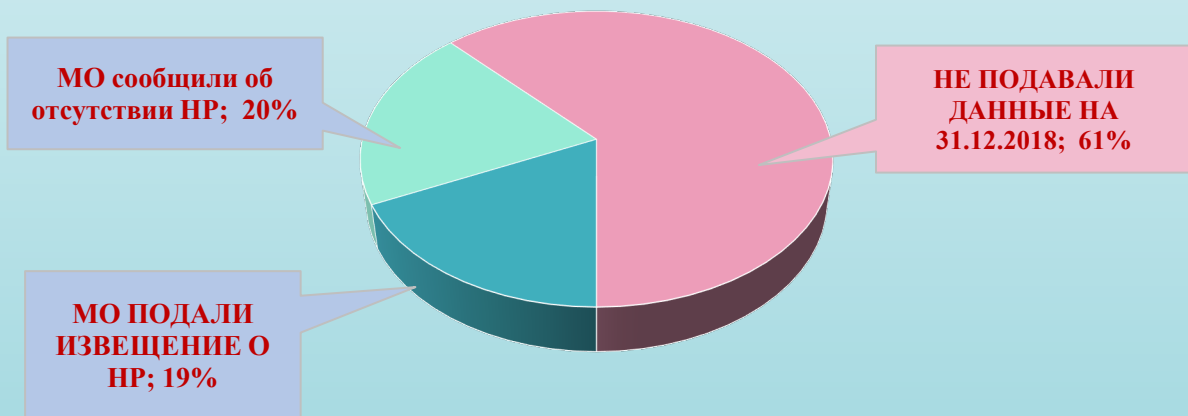
1.5 - 1.5.2. Утратили силу. - [Приказ](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 31.12.2019 N 1158.

1.6. [Обеспечить направление в Государственное бюджетное учреждение города Москвы "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы" копии сообщений](#) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор), указанных в [пункте 1.4](#) настоящего приказа.

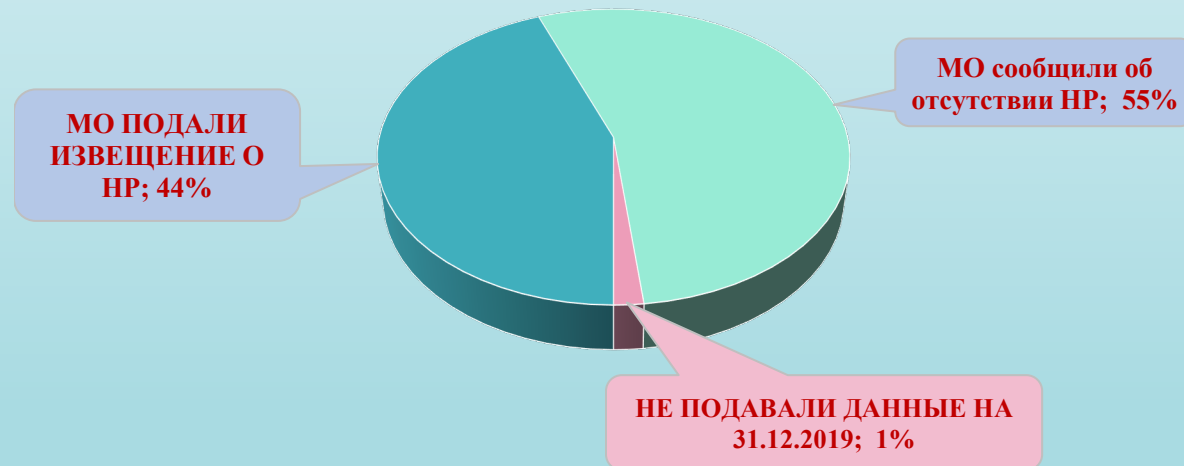
МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛП В МО г. МОСКВЫ за 2018 -2019 (Пр.№836 ДЗМ)

ПЕРИОД	Медицинские организации, подавшие информацию о НР и/или об отсутствии НР	Медицинские организации, подавшие информацию о НР или об отсутствии терапевтического эффекта ЛП	Медицинские организации, подавшие информацию об отсутствии НР	Количество извещений о НР или об отсутствии терапевтического эффекта ЛП	Сообщения об отсутствии НР в МО
2018 год	88	43	45	1030	348
2019 год	218	98	120	1270	724

МЕДОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ, ПОДАВШИЕ ИЗВЕЩЕНИЯ О НР и СООБЩЕНИЯ об отсутствии НР**



МЕДОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ, ПОДАВШИЕ ИЗВЕЩЕНИЯ О НР и СООБЩЕНИЯ об отсутствии НР**



* По данным ОМО по КФ ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» на 31.12.2018 МО, подавшие данные о НР в 2018 году во исполнение ПРИКАЗА от 01.12.2017 № 836

** По данным ОМО по КФ ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» на 31.12.2019 МО, подавшие данные о НР в 2018 году во исполнение ПРИКАЗА от 01.12.2017 № 836

Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4Н (ред. от 11.12.2019)

"Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

- ...6. При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов: не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям...Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.
- ...8. Запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты: 6.1. медицинским работникам:... при отсутствии медицинских показаний;
- ...30. По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям. Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

Наиболее полное определение понятия "вне инструкции" было сформулировано **Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) США в 1997 г.**, и до настоящего времени в мире используется именно это определение.

Использованием "вне инструкции" (**off-label**) считается применение лекарственных средств в следующих случаях: применение, не упомянутое в утвержденной официальной инструкции: по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции или по иным параметрам применения

("Use for indication, dosage form, dosage regimen, population or other use parameter not mentioned in the approved labeling")

Не путать:

Применение ЛП, не зарегистрированных на территории страны – не имеющих регистрационного удостоверения (**unlicensed medicine**)

Off-label в законодательстве ЕАЭС (2016 г.)

Применение «вне инструкции» off-label - намеренное применение ЛП с медицинской целью не в соответствии с общей характеристикой ЛП или инструкцией по медицинскому применению

Off-label в законодательстве России в Российской Федерации законодательно не закреплены, однако широко используются медицинским сообществом **следующие критерии при назначении лекарственных препаратов "вне инструкции"**:

1. наличие у пациента тяжелого заболевания, угрожающего жизни или серьезно на длительное время нарушающее качество жизни;
2. отсутствие зарегистрированных по этим показаниям или в этой возрастной группе средств лечения данного состояния;
3. на основании научных данных - существуют основания предполагать, что у конкретного пациента может быть достигнут лечебный или паллиативный эффект при использовании данного препарата.

С юридической точки зрения назначение препарата "вне инструкции" требует соблюдения следующей процедуры

1. Обоснование необходимости назначения лекарственного средства "вне инструкции" в медицинской карте.
2. Проведение консилиума или врачебной комиссии.
3. Подписание законным представителем пациента добровольного информированного согласия. Форма согласия должна быть утверждена в лечебном учреждении.

Медицинская документация

В соответствии с гражданским и уголовным законодательством медицинская карта является вещественным доказательством, поэтому именно в карте лечащий врач должен написать о необходимости применения у конкретного пациента терапии "вне инструкции" с обоснованием.

Консилиум врачей или врачебная комиссия?

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" относят назначение лекарственных средств, в том числе по жизненным показаниям, к компетенции врачебной комиссии.

Медицинская документация

Однако в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 9 августа 2005 г. № 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям" "в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации". Решение о назначении лекарственного препарата "вне инструкции" может быть принято консилиумом врачей, но в силу хронологии принятия нормативных актов (приказ о врачебной комиссии, наделяющий ее полномочиями принимать решения о назначении лекарственных препаратов, был принят позже),

а также в силу того, что законодатель уточнил, что консилиум врачей уполномочен принимать решение по индивидуальному применению лекарственных средств именно в федеральных специализированных медицинских организациях, в **медицинских организациях** иного статуса рекомендуется решать вопрос о применении препарата "вне инструкции" врачебной комиссией, с оформлением соответствующим образом протокола и внесением решения в медицинскую документацию пациента.

Применение медицинских препаратов, не предусмотренное инструкцией, должно иметь место только в случае соблюдения следующих критериев:

1. Наличие тяжелого заболевания, ставящего под угрозу жизненно важные функции или опасного для жизни;
2. Отсутствие разрешенного к применению ЛС или повторяющийся неблагоприятный исход применения имеющихся препаратов;
3. Отсутствие альтернативных способов лечения, предписанных для конкретного состояния;
4. Не предусмотренное инструкцией применение поддерживается серьезным доказательством в научной литературе;
5. Пациент осведомлен о рисках и дал свое добровольное информированное согласие.
6. Наличие установленных способов отчетности о неблагоприятных явлениях и реакциях, связанных с непредусмотренным инструкцией

<https://www.braincouncil.eu/projects/wp-content/uploads/2015/05/GOLUP-declaration.pdf>

- ...3. В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, незарегистрированного на территории РФ, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором...
- 4. Перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (...родителей или законных представителей) о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния ЛС на состояние его здоровья.
- 5. Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке ЛС могут использоваться в интересах пациента только после получения его добровольного письменного согласия, а для лечения лиц, не достигших возраста (несовершеннолетних), только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей...

Алгоритм действий врача в МО в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям ЛП, не зарегистрированного на территории РФ

В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории РФ, и при отсутствии альтернативного метода лечения, лечащий врач МО проводит следующие мероприятия:

1. созывает **консилиум врачей** с привлечением необходимых врачей специалистов, заведующего отделением;
 - ставит в известность заведующего отделением и заместителя главного врача по медицинской части;
 - проводит заседание врачебной комиссии по жизненным показаниям лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, и при отсутствии альтернативного метода лечения;
 - после проведения заседания врачебного консилиума МО оформляет необходимый пакет документов для проведения **консилиума федеральной специализированной медицинской организации**, или учреждения Российской академии медицинских наук;
 - после проведения консилиума федеральной специализированной медицинской организации, или учреждения Российской академии медицинских наук, лечащий врач совместно с ответственным сотрудником МО, оформляет **пакет документов в соответствии с регламентом Департамента здравоохранения города Москвы** на осуществление индивидуальной закупки лекарственного препарата.
2. Решение консилиума оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором специализированной медицинской организации и доводится до сведения пациента, его законного представителя или уполномоченного лица.
3. Лечащий врач подписывает с пациентом или его законным представителем согласие с планом лечения с применением лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации.
4. ВАЖНО: согласовать применение лекарственного препарата off-label с Локальным Этическим комитетом МО или Московским городским этическим комитетом Департамента здравоохранения города Москвы

Алгоритм действий врача в МО в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям ЛП, не зарегистрированного на территории Российской Федерации

Разъяснения Минздрава России
"По вопросу подачи документов и заявления на ввоз незарегистрированных
лекарственных средств..."

Документ предоставлен КонсультантПлюс
Дата обновления: 27.04.2020

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАЗЪЯСНЕНИЯ

ПО ВОПРОСУ ПОДАЧИ ДОКУМЕНТОВ И ЗАЯВЛЕНИЯ НА ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России отмечает, что Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ) урегулировал возможность ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

В соответствии с ч. 3 ст. 47 Федерального закона N 61-ФЗ, ввоз незарегистрированных лекарственных средств производится на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц. К числу таких лиц отнесены медицинские организации, производители лекарственных средств; организации оптовой торговли лекарственными средствами; научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, а также иные указанные в пунктах 1 - 4 статьи 48 Федерального закона N 61-ФЗ.

Рассмотрение Минздравом России заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

Соответствующие положения о возможности ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента предусмотрены пунктом 10 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации".

Во исполнение вышеуказанных норм издан приказ Минздрава России от 02.08.2012 N 58н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертиз лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента" (зарегистрирован в Минюсте России 04.03.2013, N 27438).

Приложение № 1

(бланк организации-заявителя)

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заявление

для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата, необходимого для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

+

1	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное)	
3.	Лекарственная форма	
4.	Дозировка, первичная упаковка, количество в потребительской упаковке	
5.	Наименование организации - производителя лекарственного препарата	
6.	Страна производства лекарственного препарата	
7.	ФИО пациента, дата рождения	
8.	Наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь	
9.	Диагноз	
10.	Количество лекарственного препарата необходимое для оказания медицинской помощи	
11.	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации	
12.	Способ ввоза	
13	Дата предполагаемого ввоза	

Прилагаемые документы:

- 1) заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;
- 2) обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;
- 3) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью;

Руководитель организации-заявителя

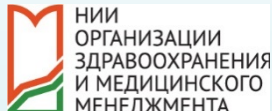
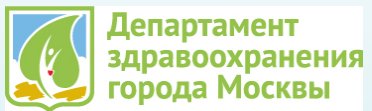
Подпись

ФИО

Исполнитель Ф.И.О., телефон

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- ➔ Одним из основных направлений для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности является **лекарственная безопасность и фармаконадзор**.
- ➔ **ФАРМАКОНАДЗОР (pharmacovigilance)** — вид деятельности МО, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.
- ➔ Утверждены **новые законодательные требования** в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (в т.ч. приказ Росздравнадзора от 15.02.2017г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», приказ ДЗМ от 01.12.2017г. № 836 «Об организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов»).
- ➔ В МО должны быть **внутренние приказы**, назначающие ответственного за мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов и **утверждающие СОП** сбора, обработки и представления информации о нежелательной реакции (НР) или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, **внутренние приказы по лекарственной безопасности**, в т.ч. по получению, хранению, транспортировке, учету и рациональному использованию лекарственных препаратов
- ➔ Для обеспечения лекарственной безопасности, эффективного фармаконадзора и снижения нежелательных реакций необходимо урегулировать обращение лекарств локальными документами, проводить мероприятия по обеспечению лекарственной безопасности, **контролировать** и **непрерывно обучать специалистов**, отслеживать ведение медицинской документации, внедрять электронные информационные системы. А также контролировать закупку, хранение, назначение, дозирование лекарств, выбор оптимального пути введения, соблюдать преемственность медицинской помощи и отладить **эффективное взаимодействие врача с пациентом**.
- ➔ Действующим законодательством установлена возможность ввоза на территорию РФ не имеющих государственной регистрации лекарственных препаратов, приобретенных за пределами территории РФ физическими лицами для личного использования и юридическими лицами для оказания медицинской помощи **по жизненным показаниям конкретного пациента, и определен порядок осуществления такого ввоза**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!