

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
« Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СОГМА
Минздрава России
О.В. Ремизов
«26» февраля 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА–ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских
изделий»
количество часов-72/2зет**

Владикавказ 2021

Разработчики программы:

Бидарова Ф.Н. – зав. кафедрой фармации, к.фарм.н., доцент
Дзампаева А.М. – старший преподаватель кафедры фармации
Кисиева М.Т. – доцент кафедры фармации, к.фарм.н.
Асланиди Е.М. – старший преподаватель кафедры фармации.

Рецензент:

Григорьев А.В. – заведующий аптекой Клинической больницы СОГМА

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации от 12.01.2021 г., протокол № 6.

Дополнительная профессиональная образовательная – программа повышения квалификации одобрена на заседании ЦКУМС от 05.02.2021 г., протокол № 3.

Дополнительная профессиональная образовательная программа – повышения квалификации утверждена на заседании ученого Совета от 26.02.2021 г., протокол № 4.

2. Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий» разработана в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, лицензирования деятельности медицинских и фармацевтических организаций, приказом Минобрнауки России от 01.07.2013. №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Целью обучения является: краткосрочное повышение квалификации в области современной нормативно-правовой базы по мониторингу лекарственных препаратов, медицинских изделий, классификации, анализа и сбора спонтанных сообщений о нежелательной побочной реакции лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Категория обучаемых: врачи, средний медицинский персонал, провизоры, по роду своей деятельности связанные с выявлением и регистрацией неблагоприятных побочных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах представляющих угрозу жизни или здоровью человека.

Продолжительность обучения: 72 академических часа/2 ЗЕТ

Форма обучения: Очная

1 ЗЕТ соответствует 36 академических часа продолжительностью 45 минут. Максимальный объем учебной нагрузки слушателя, включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы, составляет 36 академических часа в неделю.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца - Удостоверение о повышении квалификации.

3. Планируемые результаты обучения

3.1 Требования к уровню подготовки специалиста, успешно освоившего дополнительную профессиональную образовательную программу «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий»

Специалист должен обладать общекультурными (ОК) и профессиональными компетенциями (ПК):

Общекультурные компетенции (ОК) характеризуются:

- способностью и готовностью демонстрировать гражданскую позицию, интегрированность в современное общество, нацеленность на его совершенствование на принципах гуманизма и демократии; владеть практическими способностями поиска научной и профессиональной информации с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний;

- способностью и готовностью к самоусовершенствованию и саморазвитию на основе рефлексии своей деятельности, адаптироваться к новым ситуациям, переоценивать накопленный опыт, анализировать свои возможности, формированию новых идей (креативности);

Профессиональные компетенции (ПК) характеризуются:

- способностью и готовностью организовать работу организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий;

- способностью и готовностью организовать мероприятия по выявлению неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты;
- способностью и готовностью к осуществлению регистрации нежелательных побочных реакций на лекарственные препараты;
- способностью и готовностью производить своевременный анализ спонтанных сообщений;
- способностью и готовностью к выявлению серьезных нежелательных реакций на лекарственные препараты;
- способностью и готовностью к документальному оформлению, полученных спонтанных сообщений;
- способностью и готовностью к своевременной передаче данных о нежелательных побочных реакциях на лекарственные препараты в АИС Росздравнадзора;
- способностью и готовностью к принятию мер, направленных на устранение негативных последствий причинения вреда жизни или здоровью человека, сбор данных об эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

4. Учебный план

№ п/п	Тема	Всего часов	Аудиторные занятия			форма контроля
			Лекции	Семинар	Самостоятельные работы	
1.	Фармаконадзор. Основные термины и определения. Цели и задачи фармаконадзора.	6	3	3		Текущий контроль
2.	Нормативные документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации	6	3	3		
3.	Стандартные операционные процедуры (СОП) по мониторингу безопасности ЛП.	6	3	3		
4.	Алгоритм участников фармаконадзора в РФ.	6	3	3		
5.	Организация системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов в РФ.	6	3	3		
6.	Определение причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией.	6	3	3		
7.	Роль врача в системе фармаконадзора.	6	3	3		
8.	Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза.	5	2	3		
9.	Порядок осуществления фармаконадзора. Приказ № 1071 от 15 февраля 2017 года.	6	3	3		
10.	Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (инф. письмо 04И – 266/12 от 11.04.2012 года)	6	3	3		
11.	Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (инф. письмо 04И – 232/12 от 02.04.2012 года)	5	3	2		
12.	Порядок заполнения карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции.	6	3	3		
	Итоговая конференция / тестирование.	2			зачет	
	Итого	72	35	35	2	

5. Программа курса

Трудоемкость освоения: 72 академических часа.

5.1. Содержание рабочей программы:

Фармаконадзор. Основные термины и определения. Цели и задачи фармаконадзора.

Особенности современной терминологии в сфере мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Определение понятий: фармаконадзор, спонтанные сообщения, неблагоприятная побочная реакция, непредвиденная нежелательная реакция, серьезная нежелательная реакция в соответствии с Федеральным Законом от 22 декабря 2014 года №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств». Фармаконадзор представляет собой комплекс мер по выявлению, сбору, изучению и оценке информации о нежелательных эффектах лекарственных препаратов с целью выявления новой информации о рисках применения лекарственных препаратов и предотвращения развития нежелательных реакций у пациентов. Спонтанные сообщения - добровольное информирование врачами о неблагоприятной реакции соответствующих структур фармаконадзора. Сообщения представляются на единой форме карты-извещения о побочных реакциях. Спонтанные сообщения от врачей - главная опорная точка в системе фармацевтического надзора. Нежелательная реакция, НР - негативная реакция, связанная с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций. Нежелательное явление, НЯ - любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте (например, с брошюрой исследователя для незарегистрированного исследуемого продукта или с листком-вкладышем/сводной характеристикой лекарственного продукта в случае зарегистрированного продукта). Серьезная неблагоприятная побочная реакция - Любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта привело к смерти; представляет собой угрозу для жизни; требует госпитализации или её продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности; представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения. Основные цели фармаконадзора - повышение качества оказания медицинской помощи пациентам; усиление мер безопасности при использовании ЛП; оценка соотношения пользы и риска, эффективности и безопасности ЛП, поощрение их рационального, в том числе с точки зрения стоимости, использования; клиническая подготовка специалистов-медиков в области фармаконадзора и информирование общественности по этому вопросу. Задачи фармаконадзора - мониторинг использования ЛП; формирование сигналов о ННР и их оценка; оценка причинно-следственной связи, изучение факторов риска и механизмов развития ННР; определение частоты ННР; оценка соотношения польза/риск при применении ЛП; сравнение рисков применения изучаемого ЛП и альтернативного лечения; разработка мер, направленных на повышение безопасности ЛС; распространение информации о безопасности ЛП.

Нормативные документы, регламентирующие проведение Фармаконадзора на территории Российской Федерации. Нормативно-правовая база мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» в редакции Постановления Правительства России от 20.08.2010 N 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ в связи с принятием ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

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» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324)

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 N 18325)

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18304)

Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с.

Решение от 3 ноября 2016 года «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза»

Приказ №1071 от 15 февраля 2017 года «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА»

Информационное письмо №04И-232/12 от 02.04.2012 года (Росздравнадзор)

Информационное письмо №04И-266/2 от 11.04.2012 года (Росздравнадзор)

Мониторинг безопасности медицинских изделий

В настоящее время общие требования к обороту медицинских изделий установлены ст. 38, 95, 96 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". В ст. 38 дано определение понятия «медицинское изделие», в частности медицинскими изделиями являются не только инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях, но даже специальное программное обеспечение. В соответствии с данным законом, на территории РФ разрешается обращение только тех медицинских изделий, которые зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Государственной регистрации не подлежат медицинские изделия, их комплектующие и принадлежности, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов и предназначенные исключительно для их личного использования.оборот незарегистрированных медицинских изделий запрещен.

Нормативно-правовая база мониторинга безопасности медицинских изделий

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2012 г. №7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. №12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. №89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

Стандартные операционные процедуры (СОП) по мониторингу безопасности ЛП. Настоящая стандартная операционная процедура (далее СОП) предназначена для применения юридическими и физическими лицами – индивидуальными предпринимателями (далее аптечными организациями), а также работниками лечебно-профилактических учреждений (далее ЛПУ), деятельность которых связана с назначением и реализацией лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента на территории Российской Федерации.

Соблюдение требований настоящей СОП является частью системы обеспечения применения качественных и безопасных лекарственных средств, которые прошли клинические испытания и государственную регистрацию.

Целью СОП является своевременное выявление возможных негативных последствий применения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов и изделий медицинского назначения.

Настоящая СОП описывает процесс поступления жалоб пациентов в аптечную организацию или ЛПУ о побочных действиях, о нежелательных реакциях, о серьезных нежелательных реакциях, о непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, об отсутствии эффективности лекарственных препаратов.

Внутренним приказом в аптечной организации или ЛПУ должны быть назначены ответственные лица за работу по мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

Ответственные лица проводят сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при применении лекарственных препаратов и отсутствии терапевтического эффекта.

Еженедельно ответственные лица по мониторингу безопасности лекарственных препаратов проводят инструктаж с сотрудниками аптечных организаций и ЛПУ о заполнении «Карт – извещений» и своевременному сообщению в территориальное Управление Росздравнадзора, Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора дистанционно, с использованием персонализированного доступа.

Алгоритм участников фармаконадзора в РФ.

Общий алгоритм работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

Система сбора спонтанных сообщений является существенной частью системы фармаконадзора в Российской Федерации и организуется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Врачи, провизоры или фармацевты, выявившие нежелательные реакции на лекарственные препараты или их неэффективность, заполняют Карту- извещение и передают его уполномоченному по фармаконадзору, как можно скорее. Следует сообщать о любом случае, когда возникает подозрение на НР или недостаточную терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

Осуществлять работу с Картами-извещениями следует в соответствии с методическими рекомендациями и привлекать к этой работе специалистов с медицинским образованием, получивших подготовку в области фармаконадзора.

В ЛПУ или аптечной организации рекомендуется назначить ответственного по вопросам мониторинга безопасности лекарственных препаратов. В задачи ответственного входит:

информирование врачей, провизоров, фармацевтов о порядке заполнения Карт-извещений; сбор Карт- извещений; информирование о неблагоприятной побочной информации Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных препаратов, территориальное Управление Росздравнадзора; внесение Карт-извещений в Реестр нежелательных реакций через открытый внешний информационный ресурс Росздравнадзора (www.npr.roszdravnadzor.ru).

Доведение до сведения врачей, провизоров и фармацевтов информационных писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Верификация и уточнение данных о выявленных нежелательных реакциях в ЛПУ или аптечных организациях по обращению Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств или территориального Управления Росздравнадзора.

Для отправки извещений через Интернет ответственные сотрудники получают персонализированный доступ (логин и пароль). Для получения логина и пароля следует отправить электронное письмо по адресу pharm@roszdravnadzor.ru с информацией согласно Информационному письму Росздравнадзора № 01И752/ 08 от 02.12.2008.

В случае затруднений отправки сообщений через Интернет Карта- извещение отправляется в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных препаратов, территориальное Управление Росздравнадзора по почте, факсу, электронной почте.

Карты-извещения отправляется как можно скорее, для серьезных реакций, приведших к летальным исходам или создавшим угрозу жизни, рекомендуется сообщать в течение 24 часов после получения сведений, путем заполнения извещений в информационном ресурсе «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора), об остальных нежелательных реакциях рекомендуется сообщать в течение 15 рабочих дней.

При заполнении электронных извещений уделять особое внимание полноте предоставляемых сведений, включая информацию об основном заболевании и сопутствующей патологии пациентов, о показаниях к назначению лекарственного препарата, предположительно вызвавшего неблагоприятную побочную реакцию или летальный исход, информации о других применявшихся лекарственных средствах, терапии нежелательной реакции, данным инструментальных и лабораторных исследований, а также оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием неблагоприятной побочной реакции или летального исхода. Оценка причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции может проводиться по одному из следующих алгоритмов: Наранжо, Karch или ВОЗ. Данные алгоритмы оценки описаны в Методических рекомендациях Росздравнадзора от 02.10.2008 "Определение степени достоверности причинно-следственной связи "Неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство" (классификация и методы)" и опубликованных

на сайте Росздравнадзора (раздел "Лекарственные средства", подраздел "Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации", рубрика "Методические разработки").

При наличии персонализированного доступа в информационный ресурс "Фармаконадзор" АИС Росздравнадзора самостоятельно заполнять электронные Карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции, летальных исходах, с последующим незамедлительным информированием об этом Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

При решении вопроса о необходимости оперативного информирования Росздравнадзора о выявленных нежелательных реакциях лекарственных препаратов следует руководствоваться определениями серьезной нежелательной реакции и непредвиденной нежелательной реакции, приведенными в статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Субъекты обращения лекарственных средств (оптовая фармацевтическая организация, аптечное учреждение, медицинская организация) проводят проверки по обеспечению качества лекарственных средств (с получением сведений о закупке, условиях хранения, реализации, наличии документов по качеству лекарственного средства, соблюдении установленного режима приема препарата и т.п.). Предпочтительным форматом направления информации о нежелательных реакциях является «Карта-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», размещенное на интернет-сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства» подраздел «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов», «Карта-извещение»). Данные извещения направляются в Росздравнадзор одним из указанных способов: по почте (Славянская площадь, д.4, строение 1, Москва, 109074); дистанционно, с использованием персонализированного доступа в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора; по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru); по факсу (495)689-25-73.

Ежемесячно ответственный по мониторингу безопасности лекарственных средств в аптечной организации или ЛПУ составляет «Типовой месячный отчет» о выявленных нежелательных побочных действиях лекарственных препаратов или отсутствии терапевтического эффекта и направляет их в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств или территориальное Управление Росздравнадзора.

При выявлении серьезной нежелательной побочной реакции (летальный исход) необходимо заключение клинического фармаколога, которое вместе с Картой-извещением направляется в территориальное Управление Росздравнадзора.

Организация системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов в РФ.

Фармаконадзор в РФ: история развития

СССР: 1936 г. – Резолюция Бюро Ученого мед.совета Наркомата РСФСР «О порядке испытания новых лекарственных средств и методик, которые могут представлять опасность для здоровья и жизни человека».

1969 г. – Отдел учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии лекарственных средств при МЗ (выявление, анализ, отчетность).

1973 г. – Отдел утвержден как Всесоюзный орг-метод центр Издавался журнал, собиралась информация о побочном действии ЛС.

1991 год - развал Союза, разрушение системы фармаконадзора.

Деятельность энтузиастов, информационные бюллетени, попытки создания центров по изучению побочных действий лекарств.

В октябре 2007 г. на базе ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» создан Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ФЦ МБЛС).

2008 год – создание национальной системы фармаконадзора.

Январь 2009 г. - Отдел мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения Росздравнадзора.

Региональные центры фармаконадзора: в 60 из 82 субъектов РФ

Определение причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий регламентированы приказом Минздрава России от 20.06.2012 №12н.

При определении причинно-следственной связи нежелательной реакции и применением лекарственного средства учитываются: все клинические проявления у пациента; все лекарственные препараты и БАДы, применяемые пациентом на момент развития нежелательной реакции с дозами, датами и временем применения; Сведения из инструкции по применению лекарственного препарата в отношении нежелательных реакций сходной природы, лекарственных взаимодействий, особых указаний и мер предосторожности; сведения медицинского анамнеза пациента для выявления состояний, которые могут быть причиной и / или факторами, способствующими развитию нежелательных реакций; сведения об исчезновении симптомов после отмены лекарственного препарата и сведения о развитии симптомов на повторное применение лекарственного препарата, если имеются.

Реакция считается связанной с лекарственным препаратом, если причинно-следственную связь нельзя исключить

Роль врача в системе фармаконадзора.

Источники получения информации о неблагоприятных побочных действиях лекарственных препаратов могут быть

медицинские работники,
провизоры и фармацевты,
сами потребители лекарственных препаратов.

На сегодняшний день основным способом сбора информации о побочных реакциях лекарственных средств в большинстве стран мира является метод спонтанных сообщений.

Спонтанные сообщения от врачей - главная опорная точка в системе фармацевтического надзора. Однако ее слабой стороной является дефицит времени у врачей, отсутствие стимулов оформлять карту - извещение.

В результате от врачей поступает очень мало карт-извещений.

Основные принципы безопасности лекарственной терапии

Никогда не назначать лекарственные препараты при отсутствии четких показаний к их применению.

Использование препаратов у беременных женщин целесообразно только в случаях крайней необходимости.

Необходим тщательный анализ аллергического анамнеза с целью профилактики развития аллергических реакций.

Врачам, назначающим конкретный препарат, следует уточнять, какие другие препараты, включая и препараты для самолечения, травы, пищевые добавки, принимает

больной. Это необходимо знать, так как возможно их взаимодействие, приводящее к нежелательным последствиям.

Врачам следует обращать внимание на возраст больного, на наличие заболеваний печени и почек, поскольку при этих состояниях могут изменяться обмен и выведение препаратов из организма, что, в свою очередь, ведет к необходимости подбора индивидуальной дозы препарата. Следует также учитывать и генетические факторы, которые могут быть ответственными за вариабельность обмена лекарств.

Необходимо по возможности избегать одновременного назначения нескольких препаратов и четко инструктировать больных, особенно больных пожилого и старшего возраста, о том, как нужно принимать лекарства, и ориентировать их на строгое соблюдение инструкций по их применению,

Особое внимание больных нужно обращать на вероятные и неожиданные побочные реакции при назначении новых препаратов. Больных необходимо предупреждать о возможности появления серьезных побочных реакций, сведения о которых имеются в инструкциях по применению препаратов.

Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза.

Решение от 3 ноября 2016 года №87

Порядок осуществления фармаконадзора. Приказ № 1071 от 15 февраля 2017 года.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИКАЗ от 15 февраля 2017 г. N 1071 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА»

Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

Фармаконадзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях лекарственных средств, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее - нежелательных реакций), а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - иной информации по безопасности и эффективности), выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

Фармаконадзор осуществляется с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять фармаконадзор, являются: руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора; руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора; иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора. Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде: сообщений субъектов обращения лекарственных средств (далее - сообщений); периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (далее - ПОБ), направляемых в Росздравнадзор держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченными ими иными юридическими лицами (далее - держателями регистрационных удостоверений);

периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (далее - РООБ), направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо другими уполномоченными юридическими лицами (далее - юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований); информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. В целях оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в документах и данных, перечисленных в пункте 6 настоящего Порядка, Росздравнадзор привлекает Федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее - экспертная организация). Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в документах и данных, перечисленных в пункте 6 настоящего Порядка, основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертной организации по проведению экспертной оценки и качества экспертной оценки. Сообщения субъектов обращения лекарственных средств, за исключением юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", приведенному в приложении N 1 к настоящему Порядку. Сообщения юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу "Сообщения о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании", приведенному в приложении N 2 к настоящему Порядку. В случае, если характер сведений, указанных в подпункте 1 пункта 6 настоящего Порядка, не соответствует содержанию полей форм, приведенным в приложениях N 1 и N 2 к настоящему Порядку, или в случае, если указанные сведения были выявлены за пределами Российской Федерации, допускается их представление в Росздравнадзор в произвольной форме. Сообщения направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru. ПОБ, РООБ представляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора либо на электронных носителях. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (инф. письмо 04И – 266/12 от 11.04.2012 года)

Регистрации подлежат:

Серьезные нежелательные явления :

смерть

состояние, угрожающее жизни

госпитализации

состояние, приводящее к стойкой или значительной утрате трудоспособности (дееспособности)

досрочное прерывание беременности в т.ч. по медицинским показаниям, которые возникли в ходе проведения терапии,

появление дефекта развития;

другое значимое, с медицинской точки зрения, событие.

Неожиданные (непредвиденные) нежелательные реакции - нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте (например, с брошюрой исследователя для незарегистрированного исследуемого продукта

Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (инф. письмо 04И – 232/12 от 02.04.2012 года)

Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании: сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности: о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов; о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов; сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств; периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения.

Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

Порядок заполнения карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции - п. 3 статья 64 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке, обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарат о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

п. 4 статья 64 Федерального закона N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Особенности оформления «Карт-извещений о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата»/

Согласно ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- о побочных действиях,
- нежелательных реакциях,
- о серьезных нежелательных реакциях,
- о непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов,
- об индивидуальной непереносимости,
- об отсутствии эффективности лекарственных препаратов,
- об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации.

«Карта-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата» заполняется провизором,

фармацевтом, врачом или пациентом при обнаружении нежелательной побочной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата.

Карта-извещение обязательно должна содержать сведения о лице, сообщаемом информацию, пациенте, лекарственном препарате (или препаратах), вызвавших неблагоприятную побочную реакцию, подробное описание неблагоприятной побочной реакции, предпринятые меры, исход.

При осуществлении мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения сведения направляются в Росздравнадзор в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

Информировать Центральный аппарат Росздравнадзора о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в течение 24ч., после получения сведений путем заполнения извещений в информационном ресурсе «Фармаконадзор»

**Карта - извещение
о нежелательной реакции (НР) на лекарственное средство
или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта**

ВРАЧ или другое лицо, сообщаемое о НР		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	
ФИО: _____		Инициалы: _____	
Должность и место работы: _____		N амбулаторной карты или истории болезни _____	
Адрес учреждения: _____		Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	
Телефон: _____		Дата получения информации: _____	
Дата получения информации: _____		Возраст: _____ Вес (кг): _____	
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение		Беременность: _____ Срок беременности _____ недель	
Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)		Нарушение функции печени: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	
		Нарушение функции почек: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	
Аллергия (указать на что): _____			
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) N 1, предположительно вызвавшее НР			
Международное непатентованное название (МНН)		Торговое название	
Производитель	Страна	Номер серии	
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии Дата окончания терапии Доза, вызвавшая НР
		///	///
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) N 2, предположительно вызвавшее НР			
Международное непатентованное название (МНН)		Торговое название	
Производитель	Страна	Номер серии	
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии Дата окончания терапии Доза, вызвавшая НР
		///	///
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) N 3, предположительно вызвавшее НР			
Международное непатентованное название (МНН)		Торговое название	
Производитель	Страна	Номер серии	
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии Дата окончания терапии Доза, вызвавшая НР
		///	///
ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению) Укажите "НЕТ", если других лекарств пациент не принимал			
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии Дата окончания терапии Показание
		///	///
		///	///
		///	///
		///	///
		///	///

Описание НР:	Дата начала НР: _____
	Дата разрешения: _____
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> неприменимо <input type="checkbox"/>	
Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС повторно не назначалось <input type="checkbox"/> неприменимо <input type="checkbox"/>	
Предпринятые меры:	<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения
<input type="checkbox"/> Без лечения	<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия
<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)
<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Другое, указать _____
Лекарственная терапия НР (если понадобилась)	
Исход:	
<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий	<input type="checkbox"/> смерть
<input type="checkbox"/> улучшение состояния	<input type="checkbox"/> неизвестно
<input type="checkbox"/> состояние без изменений	<input type="checkbox"/> неприменимо
<input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____	
Критерий серьезности (отметьте, если это подходит):	
<input type="checkbox"/> смерть	<input type="checkbox"/> врожденные аномалии
<input type="checkbox"/> угроза жизни	<input type="checkbox"/> инвалидность/нетрудоспособность
<input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление	<input type="checkbox"/> неприменимо
<input type="checkbox"/> клинически значимое событие (указать) _____	
Значимая дополнительная информация Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение определения ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты). Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия. Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.	

5.2. Вопросы для самоподготовки

1. Фармаконадзор. Основные термины, понятия, определения.
2. Цели и задачи фармаконадзора.
3. Как организована система мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации?
4. Что представляет собой система фармаконадзора в мире?
5. Роль врача в системе фармаконадзора.
6. Что понимают под нежелательной реакцией?
7. Нормативные документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
8. Стандартная операционная процедура (СОП) по мониторингу безопасности лекарственных препаратов.
9. Что относится к серьезным нежелательным реакциям?
10. Каким образом специалисты здравоохранения могут предоставить информацию?
11. Роль врача в системе фармаконадзора.
12. Алгоритм участников фармаконадзора.
13. Как установить причинно-следственную связь между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией?
14. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза.
15. Чем грозит несообщение или сокрытие сведений о НПР?
16. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставлять в регуляторные органы?
17. В какие сроки необходимо предоставлять информацию о НПР?
18. Порядок осуществления фармаконадзора. Приказ №1071 от 15 февраля 2017 года.
19. Насколько подробно нужно описывать нежелательную побочную реакцию?
20. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты. (Инф. письмо 04И-266/12 от 11.04.2012г.)
21. Как используются переданные сообщения о НПР?
22. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. (Инф. письмо 04И-232/12 от 02.04.2012г.)
23. Порядок заполнения карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции лекарственного препарата.

5.3. Литература

1. ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» в редакции Постановления Правительства России от 20.08.2010 N 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ в связи с принятием ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. 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» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324).

4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»(Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 N 18325).

5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 1830

6. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» в редакции Постановления Правительства России от 20.08.2010 N 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ в связи с принятием ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

7. 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» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324)

8. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»(Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 N 18325)

9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18304)

10. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2012 г. №7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. №12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. №89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

6. Организационно-педагогические условия

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов, 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов подготовки.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, который включает полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и слушателей, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий
- Решение практических задач и заданий на практических занятиях
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

7. Формы аттестации

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий»

1. Проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

8. Оценочные материалы

8.1. Примеры тестовых заданий

1) Какие факторы способствуют росту числа НЛР?

- а) самолечение;
- б) недоброкачественные и фальсифицированные препараты;
- в) неполная или недостоверная информация об НЛР в инструкции по медицинскому применению;
- г) отсутствие стимулов оформлять карту – извещение у врачей.

д) все ответы верны

2) Спонтанные сообщения – это:

- а) оценка соотношения польза/риск при применении ЛС;
- б) процедуры, выполняемые с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствовали оригинальным наблюдениям;
- в) добровольное информирование врачами о неблагоприятной реакции на лекарственный препарат соответствующих структур фармаконадзора;
- г) совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленными на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения ЛС, их предупреждение и защиту пациентов.

3) Нежелательная реакция-это:

- а) Негативная реакция, связанная с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций;
- б) Действие ЛС, обуславливающее фармакотерапевтический эффект;
- в) любое неблагоприятное клиническое проявления, которое вне зависимости от дозы ЛС приводит к смерти, требует госпитализации или ее продления;
- г) реакции, возникающие при длительном приеме ЛС.

4) Основным документом,

регулирующим обращение лекарственных средств, является:

а) Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;

б) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;

в) Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

г) Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

5) Государственной регистрации не подлежат:

а) сильнодействующие ЛП;

б) медицинские изделия, их комплектующие и принадлежности, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов и предназначенные исключительно для их личного использования;

в) медицинские изделия для хирургического применения;

г) все варианты верны.

6) Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится:

а) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

б) физическими лицами, в том числе пациентами, индивидуальными предпринимателями, и юридическими лицами, осуществляющими деятельность при обращении лекарственных средств;

в) Руководителем учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства;

г) организациями - разработчиками лекарственных средств.

д) все ответы верны

7) Основанием для передачи данных о НПР в АИС Росдравнадзора является:

а) сообщения, полученные от лиц по роду их профессиональной деятельности о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;

б) сообщения об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

в) сообщения о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

г) все варианты верны.

8) Единственное специализированное издание в России, посвященное проблемам безопасности лекарственных средств:

а) ЖУРНАЛ «БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И

ФАРМАКОНАДЗОР»;

б) Журнал «Новая аптека»;

в) Журнал «Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза»;

г) Журнал «Фармацевтический вестник».

9) Информация, представленная в «Карте-извещении о НПР»

а) сведения о пациенте

б) сведения о ЛП

в) описание НПР

в) исход

д) все ответы верны

10) Выберите нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств:

а) 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» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324);

б) Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ;

в) Приказ №1071 от 15 февраля 2017 года «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА»;

г) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

11) Фармаконадзор –это:

а. направление науки и практической деятельности, связанной с выявлением, оценкой и профилактикой неблагоприятных последствий или любой другой проблемой, связанной с медицинским вмешательством;

б. часть фармации, связанная непосредственно с производственно-технологическими проблемами процесса изготовления лекарственных средств и субстанций;

с. мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и надзором за соблюдением лицензиатами соответствующих требований и условий.

12) Выберите основные цели фармаконадзора:

a. оценка соотношения пользы и риска, эффективности и безопасности ЛС, поощрение их рационального, в том числе с точки зрения стоимости, использования;

b. предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами,

индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями требований, которые установлены настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

c. клиническая подготовка специалистов-медиков в области фармаконадзора и информирование общественности по этому вопросу;

d. верны все варианты.

13) Серьезная неблагоприятная побочная реакция- это:

a. любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением;

b. негативная реакция, связанная с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций;

c. любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта привело к смерти, представляет собой угрозу для жизни, требует госпитализации или её продления, привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности;

d. представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения.

14) Нежелательное явление, НЯ – это

a. любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением;

b. нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте;

c. любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта привело к смерти, представляет собой угрозу для жизни, требует госпитализации или её продления, привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности;

d. негативная реакция, связанная с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций.

15) Непредвиденная нежелательная реакция-это:

a. Нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте;

b. Негативная реакция, связанная с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций;

c. Любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением;

d. любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта привело к смерти, представляет

собой угрозу для жизни, требует госпитализации или её продления, привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности.

16) Регистрации подлежат:

a. серьезные нежелательные явления (смерть; состояние, угрожающее жизни; состояние, требующее госпитализации или продолжения текущей госпитализации; состояние, приводящее к стойкой или значительной утрате трудоспособности (дееспособности); досрочное прерывание беременности в т.ч. по медицинским показаниям, которые возникли в ходе проведения терапии; появление дефекта развития; другое значимое, с медицинской точки зрения, событие.

b. неожиданные (непредвиденные) нежелательные реакции (нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте)

- c. нежелательная реакция, НР;
- d. все ответы верны.

17) Источники получения информации о неблагоприятных побочных действиях лекарственных средств могут быть:

- a. медицинские работники;
- b. провизоры и фармацевты;
- c. сами потребители лекарственных препаратов;
- d. все ответы верны.

18) Задачи фармаконадзора:

- a. мониторинг использования ЛС;
- b. оценка причинно-следственной связи, изучение факторов риска и механизмов развития НПР;
- c. разработка мер, направленных на повышение безопасности ЛС;
- d. все ответы верны.

19) Дополнительная информация, рекомендуемая к направлению в срочном порядке:

a. эпизоды неэффективности лекарственных средств, связанные со значительной угрозой жизни или здоровью человека (препараты для лечения

жизнеугрожающих заболеваний, вакцины, контрацептивы);

b. случаи использования в целях причинения вреда жизни и здоровью человека;

- c. верно только А;
- d. верно и А и Б.

20) Основные принципы безопасности лекарственной терапии:

a. Использование препаратов у беременных женщин целесообразно только в случаях крайней необходимости;

b. Необходим тщательный анализ аллергического анамнеза с целью профилактики развития аллергических реакций;

c. врачам, назначающим конкретный препарат, следует уточнять, какие другие препараты, включая и препараты для самолечения, травы, пищевые добавки, принимает больной. Это необходимо знать, так как возможно их взаимодействие, приводящее к нежелательным последствиям;

- d. Верны все варианты.