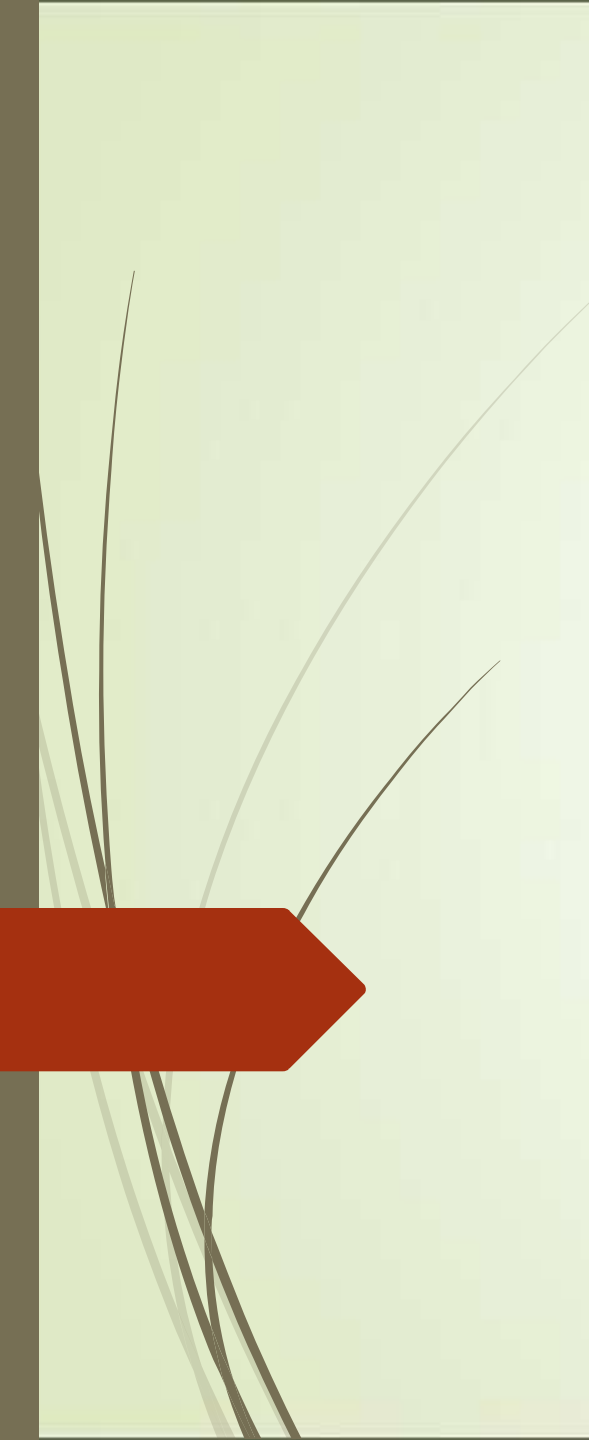




Фармакологический надзор и лекарственная безопасность

Доцент каф. Организации
здравоохранения и общественного
здоровья Т.Н. Новикова



■ **Согласно определению ВОЗ**, «Фармаконадзор – это научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением побочных эффектов или любых других проблем, связанных с препаратом»



ФЗ от 12.04.2010г. № 61-ФЗ (в ред. от 01.04.2020г.)

Статья 64. Фармаконадзор (в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, специалистов в области ветеринарии, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

(в ред. Федерального закона от 02.08.2019 N 297-ФЗ)

(см. текст в предыдущей редакции)



2. Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

- 
- 
- 3. 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, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

- 
- 
- 4. Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

- 
- 
- 5. При выявлении информации о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека либо животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.



6.3а несообщение или сокрытие информации, предусмотренной ч. 3 настоящей статьи, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

- 
- 
- 7. При получении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в рамках осуществления им фармаконадзора доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств), уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

- 
- 
- Государственная функция по проведению мониторинга эффективности и безопасности лекарств возложена на ФСНЗО.
 - Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений о безопасности лекарственных препаратов принимаются и направляет их в МЗ России, где принимаются соответствующие решения: внести изменения в инструкцию по применению препарата, приостановить или отменить его государственную регистрацию.

- 
- 
- Фармаконадзор осуществляется с соблюдением законодательства РФ в области защиты персональных данных.

- 
- **Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010(с изм. на 1.04.2020г.)**
«Об обращении лекарственных средств»

- **Ст.4 Обращение лекарственных средств** –разработка, доклинические исследования,клинические исследования,экспертиза, государственная регистрация,стандартизация и контроль качества,производство, изготовление,хранение,перевозка,ввоз в РФ,вывоз из РФ, реклама,отпуск,реализация,передача,применение,уничтожение лекарственных средств.
- 

Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде:

- 1.сообщений субъектов обращения лекарственных средств
- 2.периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Росздравнадзор держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченными ими иными юридическими лицами(далее держателями регистрационных удостоверений).
- 3.периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (РООБ) ,направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований);
- 4.информации,полученной в ходе осуществления государственного контроля(надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- 
- В целях оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в документах, Росздравнадзор привлекает ФГБУ находящееся в ведении Росздравнадзора (экспертная организация)

- 
- 
- Ошибки, связанные с использованием лекарственных препаратов, характерны для всех четырех этапов, включая:
 - **1. Назначение лекарственного средства** (39% ошибок)
 - неправильный выбор препарата/препаратов,
 - назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств),
 - назначение несертифицированных лекарств,
 - повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.

- 
- 
- 2.Передача информации о назначении(12%) – нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.
 - 3.Дозирование,разведение(11%)
 - 4.Использование(прием, введение)(38%) – отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи, несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения.

- 
- 
- Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия. Большинство осложнений при использовании лекарственных препаратов может быть предотвращено.

- 
- **Основные нормативные правовые акты в сфере пострегистрационного фармаконадзора в России** (в части специального законодательства)
 - 1.Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016 (вступили в силу 06.05.2017), п.8.5.11
 - 2.Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010(с изм. на 1.04.2020г.) «Об обращении лекарственных средств» (ст. 64 – «Фармаконадзор»)
 - 3.Приказ Минздрава России N682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»
 - 4.Приказ Минздрава России N647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
 - 5.Приказ Росздравнадзора №1071 от 15.02.2017 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»
 - 6.Приказ МЗРФ от 07.06.2019г.№381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

■ Терминология (Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС) •

- Определение негативных эффектов, связанных с применением лекарственных препаратов, содержащихся в ФЗ от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – закон №61 – ФЗ):

- **«Нежелательная реакция»** (adverse reaction) – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата.
- **«Нежелательное явление»** (adverse event) – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.
- **«Непредвиденная нежелательная реакция»** (unexpected adverse reaction) – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата.
- **«Серьезная нежелательная реакция»** (serious adverse reaction) – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.



Спонтанное сообщение (СС): «Добровольная передача работником сферы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу государства - члена ЕАЭС, держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или другой уполномоченной организации (в том числе ВОЗ, региональным центрам фармаконадзора, токсикологическим центрам) данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных».

Правила GVP ЕАЭС, вступили в силу 06.05.20

- 
- Держатели регистрационных удостоверений **в срок не более 15 календарных дней** сообщают в Росздравнадзор сведения о нежелательных реакциях, указанных Правилах надлежащей практики фармаконадзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 3 ноября 2016г.

- 
- 
- Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны **в срок не более 3 рабочих дней** сообщать в Росздравнадзор о **серьезных нежелательных реакциях** с летальным исходом или угрозой для жизни за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации

- 
- 
- В целях обеспечения соответствия требованиям законодательства государств членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза, держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов должны выполняться процессы по обеспечению качества системы, целями которых являются:
 - выполнение постоянного мониторинга данных по фармаконадзору,
 - разработка и внедрение мер минимизации риска при определении их необходимости,
 - надлежащая оценка данных по безопасности вне зависимости от источника их получения (со стороны пациентов, медицинских и фармацевтических работников, опубликованных в медицинской литературе, выявленных в ходе пострегистрационных исследований).

➤ **МЗ РФ ФСНЗО Приказ от 17.02.2017г. № 1071**

«Об утверждении порядка осуществления
Фармаконадзора»

Настоящий порядок устанавливает требования к
осуществлению фармаконадзора.

Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления Фармаконадзора» (далее Приказ №1071)

■ **Сообщения об НР от медицинских организаций:**

■ в течение 3-х рабочих дня-летальные или угрожавшие жизни НР, произошедшие в данной организации

■ в течение 15 календарных дней:

1. серьезные НР

2. НР при злоупотреблении препаратом, намеренной передозировке, воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, в случаях использования для умышленного причинения вреда жизни и здоровью

3.отсутствие эффективности ЛП для заболеваний, представляющих непосредственную угрозу жизни, вакцин, ЛП для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и/или спецификой его заболевания, выявленных в России

4. угрозе жизни и здоровью вследствие передачи инфекций через ЛП

Случаи индивидуальной непереносимости, явившиеся основанием для выписки ЛП по ТН в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению врачебными комиссиями, в порядке, определенном **Приказом Минздрава России от 05 мая 2012 № 502н** «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в течение 5 рабочих дней с даты выписки соответствующего ЛП Сообщения о НР медицинских организаций

■ Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору

- 1. Наличие внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в ЛПУ и передачу сведений о них в Росздравнадзор
- 2. Наличие в специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор
- 3. Фиксация сведений о выявленных в медицинском учреждении о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в медицинской документации пациентов
- 4. Среднее число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений, направленных в Росздравнадзор
- 5. 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)
- 6. 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
- 7. Наличие персонализированного доступа в портал АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор»
- 8. Наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные (в электронной форме или на бумажном носителе)
- 9. Направление в течение 5 рабочих дней врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки ЛС по торговым наименованиям
- 10. Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (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



■ **Приказ Минздрава России от 07.09.2015 N 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества ЛС для медицинского применения»**

■ При формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором учитывается следующая информация:

- 1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;
- 3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- 4) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах: а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан; б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

- 
- 
- П.8. 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.
 - П.15. Срок сообщения иной информации по безопасности и эффективности, указанной в Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (п. 7.1.7.3), исчисляется с **даты**, когда держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата **были установлены соответствующие факты и обстоятельства.**

- 
- 
- Правила надлежащей практики Фармаконадзора(GVP), утвержденные **Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016г. № 87(GVP ЕАЭС)**

- 
- 
- 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».
 - Сообщения направляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора, либо по электронной почте.



Вопросы безопасного применения лекарственных препаратов присутствуют в п.9,пп.12,17 п.17 **Приказа МЗ РФ от 07.06.2019г. № 381н** «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»(далее Приказ 381н)

► **При оценке соблюдения требований к обороту лекарственных средств следует ознакомиться с :**

-перечнем актов,содержащих обязательные требования,соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств(п.2 Приложения к Приказу Росздравнадзора от 27.04.2017г.№ 4043 с изм. от 4.03.2019г.)«Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей(положений),содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля(надзора)»

-перечнем актов,содержащих обязательные требования,соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств,психотропных веществ и их прекурсоров,культивированию наркосодержащих растений(п.6Приложения к Приказу №4043);

- 
- 
- Правила хранения лекарственных средств утверждены **Приказом МЗСР России от 23.08.2010г. № 706н** «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»



■ Наличие условий для безопасного применения лекарственных препаратов

В медицинской организации в соответствии с пп.17 п.17 Приказа №381н:

- - не/организовано безопасное применение лекарственных препаратов;
- - не/осуществляется контроль лекарственных препаратов по показателям: «описание», «упаковка», «маркировка» по нормативной документации производителей; скрининг лекарственных препаратов с использованием актуализированной базы данных о качестве лекарственных средств;

- 
- 
- - имеются/отсутствуют специально оборудованные помещения и(или) зоны, исправное оборудование для хранения лекарственных препаратов;
 - -не/соблюдаются правила расположения оборудования (например, измерительная часть прибора на расстоянии не менее 3 метров от дверей, окон и отопительных приборов) во всех подразделениях медицинской организации: холодильники с исправными термометрами, оборудование для измерения показателей условий хранения в помещениях (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.)
 - -имеются/отсутствуют журналы(карты) для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения;
 - -имеются/отсутствуют договоры с компаниями, осуществляющих техническое обслуживание оборудования, журналов проведения проверок, регулярность;
 - -имеется/отсутствует список лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;
 - -имеются/отсутствуют информационные материалы для пациентов по вопросам лекарственной безопасности

- 
- 
- -имеются/отсутствуют условия хранения лекарственных препаратов;
 - -не проведена проверка соблюдения правил хранения лекарственных препаратов; препаратов требующих защиты от воздействия света(если применимо);не менее 5 лекарственных препаратов на соответствие требованиям производителей; по группам;
 - -в части недоступности лекарственных препаратов для пациентов и посетителей во всех подразделениях медицинской организации;
 - - в первичной упаковке;
 - -после вскрытия упаковки лекарственного препарата на упаковке/этикетке указаны условия хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной упаковки и, после приготовления или разбавления раствора(суспензии);
 - -наличие маркировки растворов: маркировка нанесена печатными буквами с указанием дозировок, идентификаторов пациента, которым лекарственный препарат предназначен.

- 
- 
- -имеются /отсутствуют лекарственные препараты: перефасованные, немаркированные, вскрытые флаконы и ампулы с лекарственными препаратами;
 - - имеется/отсутствует справочников(ГРЛС и др.);
 - - имеется/отсутствует доступ в интернет 7/365;
 - -имеется/отсутствует алгоритм взаимодействия с территориальным органом

БЕЗОПАСНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В медицинской организации:

- имеется/отсутствует утвержденный порядок сбора, регистрации и направления в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора сведений о выявленных нежелательных реакциях;
- имеется/отсутствует алгоритм взаимодействия с территориальным органом Росздравнадзора, включая контактные данные ответственных специалистов по фармаконадзору;
- имеются/отсутствуют стандартные извещения о нежелательной реакции (в электронной форме или на бумажном носителе);
- имеется/отсутствует приказ о назначении сотрудников, ответственных за регистрацию и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинской организации и передачи сведений о них в Росздравнадзор;
- имеются/отсутствуют таблицы высших разовых и суточных доз лекарственных препаратов, в т.ч. ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств;

- **Побочные действия и нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов**

В медицинской организации:

- - не/осуществляется сбор информации о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов в соответствии с ч.3 Ст.64 **ФЗ от 12.04.2010г. № 61 – ФЗ**
«Об обращении лекарственных средств »,
пп.9 п.17 **Приказа № 381н**,
п.4.8 **Приказа № 502н**,
Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017г. № 1071
«Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора »

- 
- 
- - не/принимаются на врачебной комиссии решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в соответствии с п.4.8 Приказа № 502н (п.14 Приложения №6 к Приказу № 10450).



■ Алгоритм поиска изъятых из обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора

■ На сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru/lssearch> размещена [форма поиска](#). В данном сервисе представлена информация о лекарственных средствах, которые изъяты из обращения в связи с несоответствием их качества.

■ Параметрами поиска являются: торговое наименование лекарственного средства, номер серии, название производителя, страна производства, статус лекарственного средства, номер информационного письма или период времени.

- 
- 
- Для осуществления поиска необходимо внести один из перечисленных параметров в строку поиска или использовать «Расширенный поиск».
 - В базе содержится информация о следующих лекарственных средствах:
 - КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, СОМНИТЕЛЬНЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ.

- 
- 
- 1. При оприходовании на склад необходимо проверить информационные письма, используя сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» на сайте Росздравнадзора.
 - 2. Проверить наличие указанных в письме лекарственных препаратов и их серий в медицинской организации.
 - 3. Заполнить журнал «Обновление программы забракованных и фальсифицированных лекарственных препаратов»
 - 4. Если выявлен недоброкачественный лекарственный препарат или получена информация о прекращении обращения серии лекарственного средства при приемочном контроле;
 - 4.1. поместить препарат в зону фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов.
 - 4.2. Сообщить поставщику.
 - 4.3. Направить информацию по выявлению недоброкачественных лекарственных средств в Управление Росздравнадзора в день выявления. Информацию направлять электронной почтой по форме.
 - 4.4. Оформить акт возврата и передать поставщику. Поставщик производит замену данного лекарственного препарата на аналогичный с другой серией.
 - 4.5. Если поставщик отказывается принимать лекарственный препарат, то передать его на уничтожение.

- 
- 
- 5. При получении информации о приостановлении обращения лекарственного препарата во время обращения в медицинской организации:
 - 5.1. Изъять из всех точек хранения и использования.
 - 5.2. Поместить его в карантинную зону до получения информационного письма о возобновлении обращения.
 - 5.3. Если получена информация о прекращении обращения серии, то оформить акт возврата и передать поставщику на замену или на уничтожение.
 - 6. Если выявлен недоброкачественный лекарственный препарат или получена информация о прекращении обращения серии лекарственного средства:
 - 6.1. Изъять из всех точек хранения и использования
 - 6.2. Поместить препарат в зону фальсифицированных и недоброкачественных.
 - 6.3. Составить акт с указанием причины изъятия лекарственного препарата
 - 6.4. Направить информацию по выявлению недоброкачественных лекарственных средств в Управление Росздравнадзора
 - 6.5. Сообщить поставщику. Поставщик производит замену данного лекарственного препарата на аналогичный с другой серией.
 - 6.6. Если поставщик отказывается принимать лекарственный препарат, то передать его на уничтожение.



Для прохождения тестового контроля по
теме: «Фармакологический надзор и
лекарственная безопасность» пройдите
по ссылке

https://docs.google.com/forms/d/19JcoH6x0xUGf3or_WGwwbZglvvZXqL1KNcvaYjJOcXg