

## **Современные аспекты развития законодательной и нормативно-правовой базы процесса реализации фармаконадзора в Российской Федерации**

Бахарева А.В., Глембоцкая Г.Т., Турянский Е.Э., Плутницкий А.Н.

Стратегия национальной безопасности Российской Федерации (РФ) на период до 2020г., утвержденная Указом президента РФ от 1 мая 2009 г. № 537, предусматривает комплекс мероприятий, направленных на дальнейшее развитие системы здравоохранения в целом и одной из основных ее составляющих – лекарственного обеспечения населения, в частности. Реализация Федеральной целевой программы «Фарма-2020» и Стратегии лекарственного обеспечения предусматривает создание современной отечественной фармацевтической отрасли, способной поставлять на фармацевтический рынок качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства для удовлетворения потребностей в них системы здравоохранения РФ.

Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», законодательно определяющий правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан; права и обязанности человека и гражданина, в статье 18 отмечает, что «право на охрану здоровья обеспечивается ... производством и реализацией ... качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов...».

Федеральный закон РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в главе 2 определяет следующие полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств:

- осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- осуществление фармаконадзора.

В Главе 13 отмечается, что лекарственные препараты, находящиеся в обращении в РФ, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной

непереносимости, предупреждения медицинских работников и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

Проведенный анализ действующей нормативно-правовой базы выявил незначительное количество актов, регламентирующих порядок и организацию проведения фармаконадзора в РФ.

В их число входят следующие: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (глава 13); приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 г. № 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». Ряд методических рекомендаций Росздравнадзора, в т. ч. "Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями» (утв. Росздравнадзором 22.10.2009); «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция - лекарственное средство" (классификация и методы), утв. Росздравнадзором 02.10.2008; Методические рекомендации по осуществлению управлениями Росздравнадзора мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (утв. 16.01.2012).; информационные письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: от 02.04.2012г. N 04И-232/12 «О предоставлении сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты»; от 11.04.2012г. N 04И-266/12 «О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты»; от 18 марта 2013 г. N 16И-261/13 «О мониторинге безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях»; от 12.11.2014г. N 01И-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов».

Несмотря на определенный временной разрыв, совершенствование законодательной базы в данной области продолжается. Так, 1 апреля 2017 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Данный порядок был разработан Росздравнадзором в рамках реализации Федерального закона от

22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Порядок осуществления фармаконадзора расширяет перечень данных, о которых субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) должны сообщать при выявлении таковых:

1) о случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат (введено впервые);

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

3) о нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека (введено впервые).

4) о серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

Порядком определяются требования к предоставлению отчетности о нежелательных реакциях и периодической отчетности по безопасности лекарственных препаратов:

1) каждые 6 месяцев от даты первой государственной регистрации в мире на протяжении первых 2 лет;

2) ежегодно на протяжении последующих 2 лет;

3) далее - каждые 3 года.

Осуществление работы субъектов обращения лекарственных средств (медицинских организаций) по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов с принятием данного порядка регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

Впервые определены сроки, в течение которых субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор:

о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации: в срок не более 3 рабочих дней;

о случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

При этом детализируется, что срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств (медицинской организации) стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

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

Росздравнадзор осуществляет анализ поступающих данных о безопасности лекарственных препаратов и в случае, если риск применения превышает возможную пользу, подготавливает в Минздрав России рекомендации по ограничению обращения лекарственных препаратов.

Для исполнения требований порядка производителями и разработчиками лекарственных препаратов, медицинскими организациями, по сути, необходимо сформировать в каждом из субъектов эффективно действующую систему фармаконадзора.

Вместе с тем, априорное исследование показало, что в настоящее время в большинстве медицинских организаций нашей страны отсутствует унифицированный подход к построению системы фармаконадзора на учрежденческом уровне и алгоритму реализации порядка его осуществления. Авторами будет продолжена работа в данном направлении, по разработке методического подхода к организации фармаконадзора на уровне медицинской организации с целью унификации алгоритма его реализации.

### **Выводы.**

1. Анализ законодательной и нормативно-правовой базы в области здравоохранения РФ показал, что на современном этапе развития государственным органами уделяется значительное внимание повышению эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

2. В ходе анализа содержания действующих документов выявлено, что утвержденный Росздравнадзором в текущем году порядок осуществления фармаконадзора расширяет правовые рамки для осуществления субъектами обращения лекарственных средств мониторинга безопасности зарегистрированных и проходящих клинические исследования лекарственных средств.

3. Результаты проведенного априорного исследования показали, что требует унификации методический подход к формированию эффективной системы фармаконадзора в медицинских организациях, что позволит на ранних этапах обращения лекарственных средств защитить население от применения опасных лекарственных препаратов.

### **Источники:**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 г. № 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».

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