



Система фармаконадзора

Марина Владимировна Журавлева

д.м.н., профессор, Главный внештатный специалист клинический фармаколог
Департамента здравоохранения города Москвы

г. Москва

20 сентября 2025 года

М-RU-00022726 сентябрь 2025

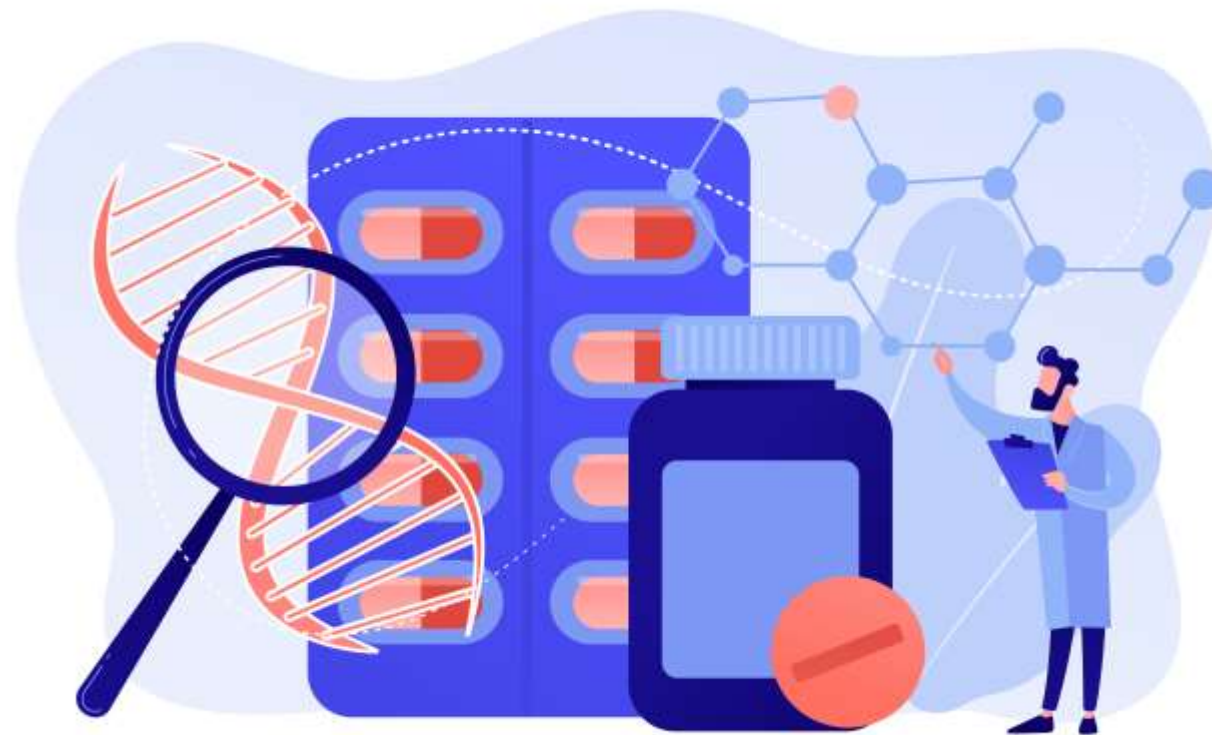
Данная презентация подготовлена при поддержке АО "Рош-Москва". Информация предназначена для пациентов, их близких и пациентских организаций. Информация в материале не заменит консультацию специалиста здравоохранения. Обратитесь к лечащему врачу

Фото (изображение) из архива медицинского работника, подготовившего слайд-презентацию

Что такое нежелательные реакции (НР)?

Любая непреднамеренная реакция организма (положительная и негативная), связанная с применением лекарственного препарата

NB! Неэффективность лекарственной терапии также относится к нежелательным реакциям



Какие НР должны предоставляться в регуляторные органы?

- 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 приведших 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.

Какие НР должны предоставляться в регуляторные органы?

- Применение лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью, когда использование данного препарата противопоказано, или данные о его безопасности при беременности и лактации отсутствуют;
- **Неэффективность лекарственных препаратов;**
- Развитие лекарственной резистентности у возбудителей инфекционных заболеваний;
- Передача инфекционных заболеваний через лекарственный препарат (например, в случае применения препаратов крови);
- Ошибки назначения и применения лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению;
- Случаи злоупотребления лекарственным препаратом, преднамеренной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью, развитие лекарственной зависимости;
- Подозрение, что нежелательная реакция (неэффективность) препарата вызваны проблемами качества или применением фальсифицированного препарата.

Что представляет собой система фармаконадзора в мире?



Как организована система мониторинга безопасности препаратов в РФ?



Какова роль врача и пациента в системе фармаконадзора?

Согласно Российскому законодательству, источниками сообщений о НР являются все субъекты обращения лекарственных средств:

- врачи
- пациенты
- производители
- фармацевтические работники
- другие

Данные, полученные от специалистов здравоохранения, представляют наибольшую ценность. Обязательно проинформируйте своего врача о возможных НР.



Пациент – важная часть системы фармаконадзора

Любая информация, которую Вы сообщите лечащему врачу, поможет **поддерживать профиль безопасности препарата** в актуальном состоянии и вовремя реагировать на возникающие угрозы для здоровья пациентов.

Если Вы столкнулись с НР, Вы можете сообщить о нем следующими способами:

1) Своему лечащему врачу !

2) Самостоятельно держателю регистрационного удостоверения (производителю)

3) Самостоятельно в Росздравнадзор (РЗН)

Репортирование НР лечащему врачу

Специалисты здравоохранения – ключевое звено в мониторинге безопасности лекарственных средств

- Каждая медицинская организация имеет внутренний Приказ, регламентирующий порядок регистрации и сбора информации о НР и передачу сведений о них в РЗН
- Медицинские организации обязаны сообщать в РЗН **о серьезных НР в срок не более 3 рабочих дней и об иных НР в срок не более 15 календарных дней**, установленных Приказом 3518 РЗН
- **Копии сообщений о НР**, направленных в Росздравнадзор, сохраняются в **медицинской документации пациента**

3. Репортирование НР в РЗН

Как сообщить об НЯ в РЗН?



Через электронный сервис на сайте Росздравнадзора:

Перейдите на сайт Росздравнадзора и найдите раздел, связанный с медицинскими изделиями или мониторингом безопасности



По электронной почте:

Найдите и скачайте электронную форму извещения о нежелательной реакции на сайте Росздравнадзора. Заполните форму и отправьте ее на адрес npr@roszdravnadzor.gov.ru



По телефону:

Позвоните на «Горячую линию» Росздравнадзора по номеру 8 800 550 99 03 для получения информации или консультации по вопросам, связанным с нежелательными явлениями

Что сообщить в РЗН?

Какую информацию пациент должен сообщить при репортировании НЯ?

- ФИО, возраст, пол
- Препарат который был использован для лечения
- Информацию о НР (когда развилось и чем характеризуется)

Что происходит с моим сообщением о НР?

- 1) Регистрация и классификация сообщений о НЯ
- 2) Анализ сообщения
- 3) Действия по результатам анализа:
 - Информационные письма медицинским работникам и организациям о новых выявленных рисках, а ДРУ информируют о необходимых действиях
 - Изменение инструкций к лекарственным препаратам
 - Отзыв препарата с рынка
- 4) Публикация годового отчета с статистикой о НР.

За 2023 г. зарегистрировано 45 741 сообщение о НР, 15 072 из которых классифицированные как серьезные. А в МЗ РФ направлено 62 письма о новых данных по безопасности и эффективности ЛП для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье.

Спасибо за внимание!

АО "Рош-Москва"
107031, Россия, г. Москва,
Трубная площадь, дом 2,
Помещение I, этаж 1, комната 42,
МФК "Галерея Неглинная".
Тел.: +7 (495) 229-29-99