ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОГУП «Липецкфармация»
И.В. Котова

«11» апреля 2025 год

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности лекарственных препаратов в аптечной организации

СОП № 22	
Версия № 1	**действует с 01.09.2025**
Юридический адрес	г. Липецк, ул. Гагарина, 113

Содержание:

1. Термины, определения, сокращения.
2. Общие сведения.
3. Мониторинг безопасности при применении лекарственных препаратов.
4. Порядок организации работ по осуществлению фармаконадзора и мониторинга безопасности лекарственных препаратов в аптечной организации.
5. Лист согласования

1. Термины, определения, сокращения.

Лекарственные препараты (ЛП) - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации больных;

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

Нежелательная реакция — все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного препарата;

Непредвиденная нежелательная реакция - ответ организма, сущность и тяжесть которого не соответствуют информации, изложенной в инструкции по применению лекарственного препарата;

Серьезная нежелательная реакция - ответ организма, связанный с применением лекарственного препарата, приведший к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития, либо представляющий собой угрозу жизни;

Мониторинг безопасности лекарственных средств — это систематическая работа по выявлению нежелательных реакций на ЛП, их регистрация и информирование соответствующих надзорных органов;

2. Общие сведения.

Соблюдение требований настоящей СОП является частью системы качества, гарантирующей качество и безопасность лекарственных препаратов, которые прошли клинические испытания и зарегистрированы производителем в качестве таковых, а также поступление лекарственных препаратов для медицинского применения без изменений их свойств из розничной сети потребителю.

Целью настоящей СОП является проведение необходимых мероприятий для предотвращения неблагоприятных реакций, индивидуальной непереносимости, побочных действий при применении лекарственных препаратов, медицинских изделий и прочих товаров аптечного ассортимента.

3. Мониторинг безопасности при применении лекарственных препаратов.

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

Для этих целей ФС Росздравнадзора организует и проводит мониторинг безопасности лекарственных средств, заключающийся в сборе спонтанных сообщений (далее - СС) от всех субъектов обращения лекарственных средств.

Сообщения субъектов обращения лекарственных средств направляются в ФС Росздравнадзора по рекомендуемому образцу «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", являющимся приложением к Приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17

июня 2024 г. № 3518 "Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения".

В случае, если характер сведений не соответствует содержанию полей формы Извещения, то допускается их представление в ФС Росздравнадзора в произвольной форме.

Сообщения направляются в ФС Росздравнадзора через Автоматизированную информационную систему ФС Росздравнадзора (далее - АИС ФС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru, либо представляются в ФС Росздравнадзор на электронных носителях.

Аптечные организации, являясь субъектом обращения лекарственных средств, обязаны заниматься сбором СС и передачей их в органы ФС Росздравнадзора.

Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия ЛП между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных ЛП (далее - информация о неблагоприятных событиях), и принятие соответствующих решений.

Для этих целей ФС Росздравнадзор организует и проводит мониторинг безопасности ЛП на основании информации о неблагоприятных событиях, поступившей от субъектов обращения ЛП в установленном порядке.

Сообщения субъектов обращения ЛП направляются в ФС Росздравнадзора по рекомендуемому образцу (Приложением №1).

Сообщения направляются в ФС Росздравнадзора через Автоматизированную информационную систему ФС Росздравнадзора (далее - АИС ФС Росздравнадзора), либо представляются в ФС Росздравнадзора по электронной почте или на электронных носителях.

4. Порядок организации работ по осуществлению фармаконадзора и мониторинга безопасности лекарственных препаратов в аптечной организации.

4.1. Нормативная документация:

3.1.1 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

3.1.2. Приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 июня 2024 г. № 3518 "Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения";

3.1.3. «Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза" (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87).

4.2. Устное информирование покупателей фармацевтическим работником о необходимости сообщать обо всех нежелательных реакциях при приеме приобретенного лекарственного средства в устном или письменном виде, о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий.

3.2.1. Информирование покупателей о необходимости сообщать обо всех нежелательных реакциях при применении (эксплуатации) ЛП производится фармацевтическим работником в устной форме

4.3. Обращение покупателя с жалобой на качество лекарственных препаратов при его приеме.

3.3.1. При обращении покупателя с жалобой на качество ЛП при его приеме

фармацевтический работник предлагает покупателю оформить извещение установленной формы (Приложение № 1) или заявление в произвольной форме «Заявление по жалобе на качество лекарственного препарата». В случае затруднения фармацевтический работник оказывает ему консультативную помощь.

3.3.2. Покупатель имеет право заполнить извещение или заявление о качестве ЛП независимо от места приобретения лекарственного препарата.

4.4. Отправка сообщений (заявлений) в органы ФС Росздравнадзора.

3.4.1. После заполнения извещения или заявления о нежелательной реакции на лекарственный препарат при его приеме, фармацевтический работник в срок до 3-х рабочих дней передает оформленный документ ответственному за внедрение и обеспечение системы качества (далее - ответственный за качество)

3.4.2. Ответственный за качество товара компании в срок до 5 рабочих дней по электронным каналам связи (или иным удобным способом) отправляет его в АИС ФС Росздравнадзора или в территориальный орган Росздравнадзора.

4.5. Действия ответственного за качество товара при получении заключения от территориального органа Росздравнадзора.

3.5.1. При получении письменного заключения от территориального органа Росздравнадзора ответственный за качество обязан устно или письменно проинформировать покупателя о полученном заключении.

3.5.2. В случае признания лекарственного препарата несоответствующей продукцией ответственный за качество информирует руководителей аптечных организаций компании о необходимости приостановления или изъятия данного ЛП из реализации с последующим возвратом поставщику.

5. Лист согласований

Дата	Должность	Фамилия инициалы имени и отчества	Подпись

Приложение N 1

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

☐ Первичное ☐ Дополнительная информация к сообщению N _____ от _____

Данные пациента

Инициалы пациента (код пациента) _____ Пол ☐ М ☐ Ж Вес _____ кг

Возраст _____ Беременность ☐, срок _____ недель

Аллергия ☐ Нет ☐ Есть, на _____

Лечение ☐ амбулаторное ☐ стационарное ☐ самолечение

Лекарственные препараты, предположительно вызвавшие нежелательную реакцию (НР)

	Наименование лекарственного препарата (торговое наименование)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							

Нежелательная реакция	Дата начала НР
Описание реакции (укажите все детали, включая данные лабораторных исслсдований) Дата разрешения НР _____	Критерии серьезности НР: ☐ Смерть ☐ Угроза жизни ☐ Госпитализация или ее продление ☐ Инвалидность ☐ Врожденные аномалии ☐ Клинически значимое событие ☐ Не применимо

Предпринятые меры

☐ Без лечения ☐ Отмена подозреваемого лекарственного препарата ☐ Снижение дозы лекарственного препарата

☐ Немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство)

☐ Лекарственная терапия _____

Исход

☐ Выздоровление без последствий ☐ Улучшение состояние ☐ Состояние без изменений

☐ Выздоровление с последствиями (указать) _____

☐ Смерть ☐ Неизвестно ☐ Не применимо

Сопровождалась ли отмена лекарственного препарата исчезновением нежелательной реакции? ☐ Нет ☐ Да ☐ лекарственный препарат не отменялся ☐ Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно? ☐ Нет ☐ Да Результат _____ ☐ Не применимо

Другие лекарственные препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая лекарственные препараты принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)

	Наименование лекарственного препарата (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщающего лица

☐ Врач ☐ Другой специалист системы здравоохранения ☐ Пациент ☐ Иной

Субъект Российской Федерации (или иностранное государство _____

Контактный номер телефона (адрес электронной почты): _____

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Должность и место работы

Дата сообщения _____

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru.

- он-лайн на сайте: external.roszdravnadzor.ru

- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.