

Мониторинг безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.

Заместитель заведующего аптекой-провизор
МАУ «ЦГБ №20» г.Екатеринбург
ЩЕРБИНИНА МАРИЯ НИКОЛАЕВНА

Контроль и надзор – два важнейших метода государственного регулирования деятельности организаций, направленные на:

- предупреждение нарушений обязательных требований**
- выявление правонарушений, их пресечение**

Система государственного контроля качества в Российской Федерации

Оценка эффективности и безопасности качества ЛС и МИ при регистрации

Экспертиза качества ЛС и МИ находящихся в гражданском обороте (проводится выборочно)

Мониторинг эффективности и безопасности ЛС и МИ, находящихся в обращении

Инспекционный контроль

Мониторинг безопасности лекарственных средств и медицинских изделий – это одна из форм государственного контроля

Мониторинг безопасности включает:

- сбор
- регистрацию,
- анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах)
- принятие соответствующих решений

Работа по созданию общегосударственной системы мониторинга безопасности ведется Росздравнадзором с 2008 года



Для чего нужен мониторинг безопасности?

- повышение качества оказания медицинской помощи
- для раннего распознавания риска, связанного с применением лекарственных средств и медицинских изделий
- для обеспечения безопасности пациента и медицинского работника
- отработки схем безопасного применения лекарственных средств, учитывая выявленные случаи взаимодействия



**ПОЧЕМУ МЕДИЦИНСКИЕ
ОРГАНИЗАЦИИ ДОЛЖНЫ
УЧАСТВОВАТЬ В
МОНИТОРИНГЕ
БЕЗОПАСНОСТИ?**



Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ)

Статья 64. Фармаконадзор

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, пациентов от применения таких лекарственных препаратов.

3. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Росздравнадзор)
 - о побочных действиях,
 - серьезных нежелательных реакциях ЛС,
 - непредвиденных нежелательных реакциях ЛС,
 - индивидуальной непереносимости,
 - отсутствии эффективности,
 - а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах



Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

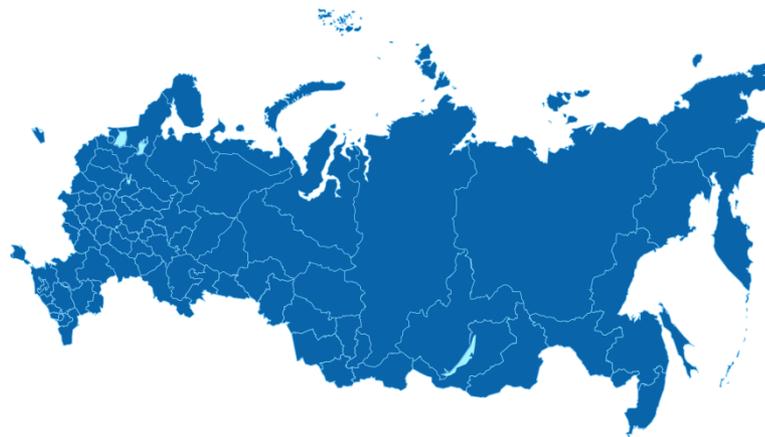
Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий

1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения 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.

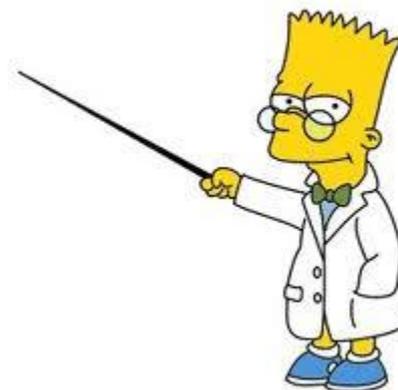
3. Субъекты обращения медицинских изделий ... обязаны сообщать в Росздравнадзор:
 - обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия,
 - о нежелательных реакциях при его применении,
 - об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой,
 - о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.



**НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ,
РЕГУЛИРУЮЩИЕ ВОПРОСЫ
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ и МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



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

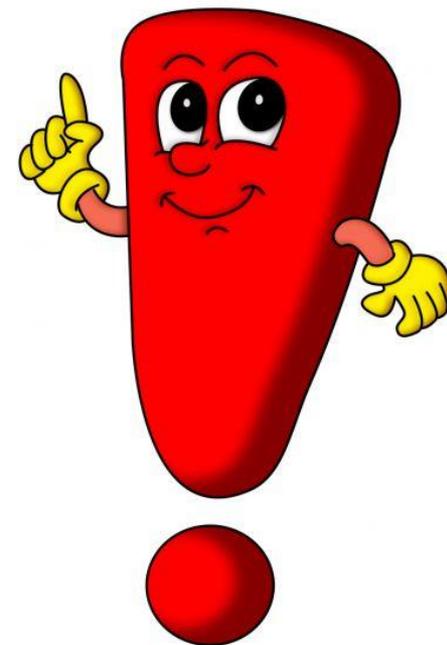


**О серьезных нежелательных реакциях
с летальным исходом или угрозой
жизни медицинские организации
обязаны сообщать в срок не более 3
рабочих дней сообщать в
Росздравнадзор**



Медицинские организации в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией

- 1) о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (не приведших к летальному исходу и не угрожающих жизни)
- 2) о случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат
- 3) 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;
- 4) 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.



Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, исчисляется с даты, когда ответственному должностному лицу 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.

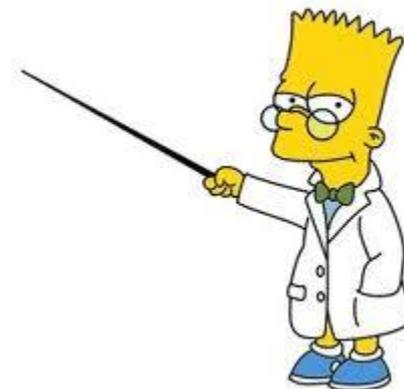


ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!!!

- **Случаи 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.**



**Приказ Минздрава России от 20.06.2012 N12н
«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»**



Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакциях при применении МИ, особенностях взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ направляются в Росздравнадзор



Мониторинг безопасности медицинских изделий

Тип события

- **Серьезная угроза здоровью населения** – любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения
- **Смерть или серьезный вред здоровью** (угрожающее жизни заболевание или травма; необратимое нарушение строения или функции организма; необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда)
- **Иные события** (все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений)

Срок сообщения

- **Немедленно, но не позднее 2-х дней** со дня, когда стало известно о событии
- **Немедленно, но не позднее 10 дней** со дня, когда стало известно о событии
- **В ближайшее время, но не позднее 20 дней** со дня, когда стало известно о событии



**Копии всех сообщений, направленных
в Росздравнадзор сохраняются в
медицинской документации пациентов**



РЕГИОНАЛЬНЫЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ



**Приказ Минздрава Свердловской области от 02.04.2013 N
403-п**

**"Об организации мониторинга безопасности
лекарственных средств и медицинских изделий в
медицинских организациях Свердловской области"
(вместе с "Порядком сообщения медицинскими
организациями Свердловской области о выявленных
неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные
средства и медицинские изделия")**



Неблагоприятная побочная реакция -любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного средства или медицинского изделия с целью профилактики, лечения и диагностики или для изменения физиологической функции, которая включает в себя:

- побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;
- серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением ЛС, МИ, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, в том числе связанная с применением ЛС, МИ в соответствии с инструкцией по его применению, сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о ЛС, МИ, содержащейся в инструкции по его применению.



При выявлении неблагоприятных побочных реакций (НПР) лекарственных средств (ЛС) или медицинских изделий (МИ) медицинские работники должны:

1. Информацию о НПР незамедлительно довести до ответственного лица за мониторинг безопасности в данной медицинской организации, либо до заведующего отделением, где находится (наблюдается пациент) с выявленной НПР



3. Заполнить Карту-извещение (по возможности полно). Заполненную карту-извещение передать ответственному лицу или заведующему отделением.

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(Карта информирования о неблагоприятных событиях (инциденте)/риске инцидента)

Дата заполнения карты: «__» _____ 20__ г.
 Данные заполняющего карту:
 Фамилия: _____
 Имя: _____
 Отчество: _____
 Должность: _____

Полный адрес * _____
 Телефон * _____
 Факс * _____
 E-mail * _____

* Информация в полях заполняется для контакта

ДАННЫЕ СООБЩИВШЕГО ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Производитель (изготовитель), организация-заявитель
 Медицинский персонал
 Фармацевтический персонал
 Испытательные (сертификационные) лаборатории
 Пациент (потребитель)
 Другое _____

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование производителя _____
 Адрес производителя (если известно) _____
 Наименование поставщика (продавца) _____
 Адрес (если известно) _____

Стр. 1 из 3

ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Класс потенциального риска 3
 Класс потенциального риска 2б
 Класс потенциального риска 2а
 Класс потенциального риска 1
 В том числе, имплант активный

Незарегистрированное изделие - выходящее на стадии испытаний (технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания)

- выходящее в обращении
 Код общероссийского классификатора для медицинского изделия _____

Торговое название изделия _____
 Номер модели (модификация) _____
 Каталожный номер (если известен) _____
 Серийный номер (если известен) _____
 Номер партии (если известно) _____
 Версия компьютерного обеспечения _____
 Дата выпуска медицинского изделия _____
 Срок годности _____
 Дата имплантации (для имплантатов) _____

Дата инцидента «__» _____ г.

Описание инцидента _____

В Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств МЗ СО (РЦМБЛО)
 620102г, Екатеринбург-Бург, ул. Волгоградская 188, СОКЕ №1, ХРП кабинет 101,
 факс: (343) 351-11-12 или 240-36-78; тел: (343) 240-72-00. e-mail: rs@okb1.ru

Извещение о нежелательной реакции (НР) лекарственного средства или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта.

ВРАЧ или другое лицо, сообщившее о НР		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	
ФИО: _____		ФИО: _____	
Должность и место работы: _____		№ амбулаторной карты или истории болезни: _____	
Адрес учреждения: _____		Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	
Телефон: _____		Возраст: _____ лет (год): _____	
Дата получения информации: _____		Беременность <input type="checkbox"/> Срок беременности _____ недель	
Поводы: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение		Нарушение функции почек: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно	
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"/> не известно	
		Аллергия (указать на что): _____	
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №1, предположительно вызвавшее НР			
Международное непатентованное название (МНН)	Производитель	Страна	Номер серии
Положение к международному названию	Путь введения	Решение/судебное взыскание в 2012	Дата начала терапии
Итого	Итого	Итого	Дата окончания терапии
Итого	Итого	Итого	Дата выписки 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
			Позиция
Описание НР: _____			Дата начала НР _____/_____/_____ Дата окончания НР _____/_____/_____

Местонахождение медицинского изделия в настоящий момент (если известно) _____

Кто управлял изделием во время инцидента (отметить нужное)

Медицинский персонал
 Пациент
 Другое

Применение медицинского изделия (отметить нужное)

Первичное применение
 Повторное применение
 Применение медицинского изделия после ремонта/технического обслуживания
 Другое

Сопровождалась ли отмена ЛС извлечением НР? да нет ЛС не отменялось не применимо

Отменили ли повторение НР после повторного назначения ЛС? да нет ЛС повторно не назначалось не применимо

Применялись меры:

Без лечения Отмена сопутствующего лечения Лекарственная терапия Отмена подозреваемого ЛС Симптоматическое лечение (в т.ч. хирургическое вмешательство) Снижение дозы подозреваемого ЛС Другое, указать _____

Лекарственная терапия НР (если проводилась) _____

Исход:

Лекарствование без последствий смерть улучшение состояния не известно состояние без изменений не применимо Лекарствование с последствиями (указать) _____

Критерий серьезности (отметить, если это подходит):

смерть врожденные аномалии угроза жизни инвалидность / нетрудоспособность госпитализация или ее продление не применимо клинически значимые события (указать) _____

Значимая дополнительная информация
 (указать «Клинические», «Лабораторные», «рентгенологические», «историю» и «аутопсия», включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (позволяет, при необходимости), сопоставить заболевание. Анамнестические факторы, подозреваемые лекарственные взаимодействия. Для врожденных аномалий указать все органы ЛС, применяемые во время беременности, в течение даты последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительное описание, если это необходимо.

ЧТО СОДЕРЖИТ КАРТА-ИЗВЕЩЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ?

- 1) Данные о лице заполняющем карту-извещение – Ф.И.О., должность, место работы, контактные данные.
- 2) Данные о пациенте (Ф.И.О., № истории болезни, амбулаторной карты, пол, возраст и т.д.)
- 3) Данные о лекарственном препарате на который выявлена НПР (наименование, серия, срок годности, производитель)
- 4) Данные о других лекарственных препаратах, которые принимал пациент
- 5) Описание нежелательной реакции
- 6) Данные о предпринятых мерах
- 7) Исход
- 8) Определение критерия серьезности НПР
- 9) Другая имеющая значение информация

ЧТО СОДЕРЖИТ КАРТА-ИЗВЕЩЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ?

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;

б) номер контактного телефона;

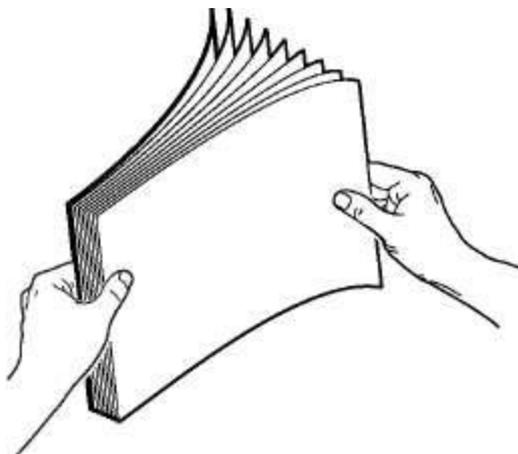
в) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, 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.

Для обеспечения доступности извещений бланки Карты-извещения должны быть в достаточном количестве в доступных медицинским работникам местах (ординаторской, во врачебных кабинетах, на посту медицинской сестры). Бланк Карты-извещения размещен на сайте www.minzdrav.gossaas.ru в разделе "Контроль качества и стандартизация".



- В случае выявления серьезной нежелательной реакции на ЛС или МИ, приведшей к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющей собой угрозу жизни, требующей госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности медицинский работник должен предоставить ответственному лицу:
 - оригинал заполненной карты-извещения
 - копию инструкции по медицинскому применению ЛС, МИ (при наличии)
 - копию истории болезни стационарного и (или) медицинской карты амбулаторного пациента)
 - образцы подозреваемого ЛС, МИ (при наличии)



**ДАННЫЕ О НПР НА
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПО
РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА
БЕЗОПАСНОСТИ В СВЕРДЛОВСКОЙ
ОБЛАСТИ
ЗА 2016 год**



ЛЕТАЛЬНЫЙ ИСХОД

УЛЬТРАВИСТ	Рвота. Сердечная недостаточность
АКТИЛИЗЕ	Язвенное поражение слизистой желудка
ДОКСОРУБИЦИН	Коллапс. Кома. Агранулоцитоз.
ИФОСФАМИД	Гранулоцитоз
ЦИТАРАБИН	Шок. ОПН
ЦИТАРАБИН	Шок. ОПН
ИДАРУБИЦИН	Гранулоцитопения
ЦИКЛОФОСФАН	Полиорганная недостаточность

ЛЕТАЛЬНЫЙ ИСХОД

БЕРО-МЕТОТРЕКСАТ	Лекарственная болезнь. Подавление кроветворения. Тромбоцитопения. Кровотечение.
ЛИСТЕНОН+АРДУАН+ПРОПАЙВ	Анафилактический шок.
ФЕНАЗЕПАМ	Нейротоксичность. Кома. Полиорганная недостаточность.
ВЕРАПАМИЛ	Кардиотоксический эффект. Кардиогенный шок. Кома.
КОРВАЛОЛ	Нейротоксический эффект. Кома. Полиорганная недостаточность.
АМИНАЗИН	Нейротоксический эффект. Кома. Полиорганная недостаточность.
АЗАЛЕПТИН	Нейротоксический эффект. Кома. Полиорганная недостаточность.
ЦИСПЛАНИН	Лейкопения, Тромбоцитопения. Пневмония.
ПАРАЦЕТАМОЛ	Нейротоксический эффект. Кома.

ЛЕТАЛЬНЫЙ ИСХОД

БРИЛИНТА	Кардиогенный шок Информация поступила от ФК
БРИЛИНТА	Полиорганная недостаточность Информация поступила от ФК
БРИЛИНТА	Дыхательная недостаточность Информация поступила от ФК
БРИЛИНТА	Сердечная недостаточность Информация поступила от ФК
УРОГРАФИН	Тошнота, рвота, потеря сознания, остановка сердечной деятельности.
НОРБАКТИН	Синдром Лайелла
МЕТОТРЕКСАТ	Панцитопения
ПРОПОФОЛ-ЛИПУРО	Легочно-сердечная недостаточность.
КЛЕКСАН	Распространенный геморрагический синдром, кровотечение.
УЛЬТРАВИСТ	Остановка сердечной деятельности.

ЛЕТАЛЬНЫЙ ИСХОД

ПРЕДНИЗОЛОН	Псевдомембранозный колит.
РЕВЛИМИД	Гранулоцитопения
ТАМИФЛЮ	Информация поступила от ФК <i>Отек легких Пневмония</i>
МАБТЕРА	Тромбоэмболия
ЦИТОЗАР	Тяжелая гранулоцитопения.
ЦИТАРАБИН	Панцитопения. Пневмония.
ЦИТАРАБИН	Тромбоцитопения.
ВЕСАНОИД	Панцитопения. Тяжелая гранулоцитопения.
ВИНКРИСТИН-РИХТЕР	Тромбоцитопения.
КАРБОПЛАТИН	Тромбоцитопения. Гранулоцитопения.

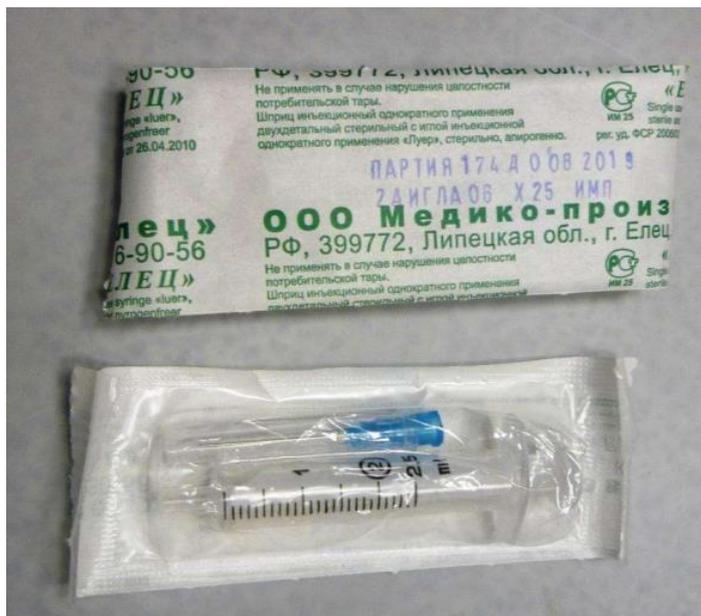
ЛЕТАЛЬНЫЙ ИСХОД

УЛЬТРАВИСТ	Остановка сердца
УЛЬТРАВИСТ	Остановка сердечной деятельности.
УЛЬТРАВИСТ	Кардиогенный шок.
УЛЬТРАВИСТ	Остановка сердца
УЛЬТРАВИСТ	Клиническая смерть. Отек легких. Полиорганная недостаточность.
УЛЬТРАВИСТ	Инфаркт миокарда
УЛЬТРАВИСТ	Коллапс. Фибрилляция желудочков. Клиническая смерть.

ДААННЫЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ДААННЫМ РОСЗДРАВНАДЗОРА НА 2018 ГОД



Примеры неблагоприятных событий при применении медицинских изделий



Медицинское изделие: «Шприц инъекционный»

В информационном письме
Росздравнадзора № 01И-821/15 от
25.05.2015 сообщалось об **изъятии из**
обращения изделий.

Многочисленные сообщения, поступившие в АИС Росздравнадзора, связанные с качеством изделий: поврежденные корпуса, деформация канюли, посторонние включения, некачественная работа поршневой системы, подтекания растворов, нечеткая градуировка шкалы, линии градуировки разной толщины, стираются при использовании, тупые иглы, отсутствие поршня, отсутствие иглы, сгибание иглы, посторонние предметы в упаковке, неразличимая маркировка на упаковке и т.д.



Градуировка стерлась в процессе проведения испытаний

Сообщения о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий

Внешний вид

1. «Банки полимерные с винтовой навинчивающейся крышкой для взятия пробы биоматериала для анализа одноразовые БПА-«ЕЛАТ» **(заусенцы)**
2. «Скарификатор Медикон, боковое копые, одноразовый стерильный» **(заусенцы)**
3. «Наборы для проведения процедуры диализа стерильные одноразовые MEDISPO» **(посторонние предметы)**
4. «Бинт марлевый медицинский стерильный ГОСТ 1172-93, 5м х 10 см» **(поверхностная плотность)**



1



2



3



4

Причины развития вреда здоровью при применении медицинских изделий, выявляемые в ходе проведения мониторинга безопасности

- 1. Аллергические реакции** (*дезинфицирующие растворы контактных линз, хирургические перчатки*)
- 2. Нарушение стерильности стерильных медицинских изделий** (*стерильные комплекты белья, спиртовые салфетки*)
- 3. Ошибки измерений вследствие дефектов качества** (*реагенты для анализаторов*)
- 4. Разрушение при использовании** (*гипсовые лангеты*)
- 5. Нарушение фиксации к коже** (*лейкопластыри*)
- 6. Воспалительная реакция** (*растворы*)
- 7. Нарушения герметичности изделий** (*коннекторы, катетеры, манжеты эндотрахеальных трубок*)
- 8. Невозможность использования вследствие дефектов** (*шприцы, иглы, катетеры*)
- 9. Возгорание** (*светильники*)
- 10. Некорректная работа программного обеспечения** (*Радиотерапевтические комплексы, кардиологические системы, программное обеспечение для работы с медицинской документацией*)
- 11. Неспецифическая реакция** (*Реагенты для in vitro диагностики*)

ЗНАЧЕНИЕ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ

Росздравнадзор направляет результаты анализа мониторинга безопасности в Минздрав России для принятия решений:

- о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий,
- приостановлении обращения,
- изъятия из обращения
- возобновления обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ



Важно обратить внимание, что **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения** в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в медицинских организациях **проводит оценку работы учреждений по выявлению информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов** и медицинских изделий и представления информации о них в Росздравнадзор.

- **КоАП РФ Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения**
- (введена Федеральным [законом](#) от 25.11.2013 N 317-ФЗ)
- Непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, за исключением случаев, предусмотренных [частями 2 и 3 статьи 6.29](#) настоящего Кодекса, либо представление заведомо недостоверных сведений -
- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей.



Что делать?

- **Проводить наблюдение за эффективностью и безопасностью лекарственных препаратов и медицинских изделий**
- **Своевременно информировать Росздравнадзор обо всех выявленных случаях неблагоприятных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий**
- **Предпринимать дополнительные усилия в рамках системы фармаконадзора для сбора данных о побочных реакциях на новые и «старые» лекарственные препараты**



Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств Министерства здравоохранения Свердловской области, работающий в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 29.09.2009 г. №918-п «О региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств Министерства здравоохранения Свердловской области».

ГУЗ СОКБ №1

Неганова Аэлита Анатольевна

г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, д.185;

тел.: 8(343)240-72-50;

e-mail: ls@okb1.ru.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

