

Данные по безопасности применения лекарственных препаратов в Российской Федерации собираются и анализируются, в случае необходимости принимаются своевременные меры для снижения рисков применения лекарственных препаратов. Государственная функция фармаконадзора в нашей стране закреплена за Росздравнадзором. На основании анализа полученной информации по безопасности по рекомендации Росздравнадзора, Минздрав России может принять решения (3, 4):

- о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата,
- о приостановлении его применения,
- о проведении дополнительных исследований безопасности / эффективности,
- отмене государственной регистрации препарата.

Кроме того, сообщения о нежелательных реакциях могут стать основанием для внеплановых проверок Росздравнадзором медицинских организаций или фармацевтических производителей.

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии №87 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (ст. 19.7.8).

3. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 N 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

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

Разработано и издано при поддержке:



Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

**109074, Москва, Славянская  
площадь, д. 4, стр. 1**

**[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**

Справочная Росздравнадзора:  
**+7 (495) 698-45-38;**  
**+7 (499) 578-02-30**



Всероссийского союза  
пациентов

Информацию о правах пациентов  
и деятельности организаций  
пациентов вы можете получить на  
сайте Всероссийского союза  
пациентов:

**[www.patients.ru](http://www.patients.ru)**



Ассоциации международных  
фармацевтических производителей

**[www.aipm.org](http://www.aipm.org)**

# БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И ФАРМАКОНАДЗОР

*или что делать в случае осложнения  
лекарственной терапии*

## ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Этот буклет о том, рассказывает о том, что делать в случае развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов.

## Почему возникают нежелательные реакции?

Важно понимать, что абсолютно безопасных лекарственных препаратов не существует, любое лекарство может вызвать нежелательные реакции.

Решение о назначении и применении лекарственных препаратов основывается на оценке соотношения «польза /риск» у конкретного пациента. Ожидаемая польза от применения лекарственного препарата должна превышать потенциальный вред.

Все препараты, разрешенные к применению в России, проходят тщательную оценку в рамках клинических исследований и регистрации в соответствии со строгими современными требованиями доказательной медицины. Несмотря на это, в процессе лечения могут возникнуть нежелательные реакции.

**Важно учитывать, что к осложнениям также относится неэффективность лекарственной терапии.**

Нежелательные реакции могут быть связаны:

- с фармакологическими свойствами лекарственного препарата
- с индивидуальными особенностями пациента и течения заболевания
- с ошибками назначения и применения препарата

## Что считается нежелательной реакцией?

«Нежелательная реакция — непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата. Нежелательные реакции могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренной инструкцией по медицинскому применению, с нарушением инструкции по медицинскому применению либо в результате воздействия, связанного с родом занятий. Случаи применения не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению включают применение вне инструкции, передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки»\* (1).

Медицинские работники обязаны оперативно направлять в Росздравнадзор информацию о тяжелых осложнениях лекарственной терапии.

За несообщение медицинскими работниками информации о тяжелых нежелательных реакциях на лекарственные препараты предусмотрена административная ответственность (3).

Также, пациенты могут самостоятельно проинформировать Росздравнадзор о нежелательных реакциях.

Информацию желательно представить в форме «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

Форма извещения доступна для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора [roszdravnadzor.ru](http://roszdravnadzor.ru) (раздел «Лекарственные средства», рубрика «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов», «Справочная информация», «Карта-извещение»).

Заполненные извещения можно направить в Росздравнадзор по электронной почте ([pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)), факсу (+7(495)698-15-73) или обычным письмом. Наряду с этим, извещение может быть направлено производителю, контактные данные которого указаны в конце инструкции по применению препарата.

**Важно: врач не может рекомендовать повторить прием лекарственного препарата с целью фиксации нежелательной реакции.**

**Что делать, если Вы столкнулись с осложнениями при применении лекарственных препаратов (нежелательными реакциями и отсутствием лечебного эффекта):**

**1 Обратится к врачу**  
(в тяжелых случаях — вызвать скорую помощь)

**2 Сообщить врачу**  
о принимаемых лекарствах и возникших осложнениях

**3 Врач обязан**  
зафиксировать нежелательную реакцию и в тяжелых случаях направить информацию в Росздравнадзор(2)

**4 Дополнительно**  
Пациент может отправить информацию в Росздравнадзор через сайт, на почту или письмом, а также уведомить производителя препарата