



Профилактика юридической ответственности врача при нежелательных реакциях на препарат

Прежде чем лекарственные препараты будут зарегистрированы и дойдут до пациента, они проходят множественные доклинические и клинические исследования, но все равно, опасность нежелательных реакций (побочных действий) нельзя исключить

В течение всего жизненного цикла лекарственного препарата происходит мониторинг безопасности его применения. На сегодняшний день в Российской Федерации, как и во всем мире, система фармаконадзора играет ключевую роль в безопасности лекарственных препаратов и, зная, что по данным ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) нежелательные реакции (побочные действия) лекарственных препаратов входят в первую десятку причин смертности во многих странах мира, мы постараемся разобраться, что делать в той или иной ситуации, и чем это может помочь пациенту и/или грозить врачу.

К сожалению, очень часто врачи не сообщают о нежелательных реакциях по многим причинам, таким как: незнание куда и в каких случаях необходимо обращаться, что необходимо сообщать, опасение административного преследования и недооценка выявленных реакций. Иногда это нежелание брать на себя ответственность и боязнь дальнейших хлопот, связанных с разбирательством случая нежелательной реакции. Будем надеяться, что алгоритм действий, разобранный ниже, снимет все существующие препоны для своевременного информирования о нежелательных реакциях и даст некоторые гарантии безопасности как врачам, так и пациентам.

В первую очередь разберёмся, что такое система Фармаконадзора и какими документам она оперирует

Согласно Федеральному Закону № ФЗ-61

«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ», Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном Законе:

52.1) фармаконадзор — вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленной на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

В ФЗ-61 фармаконадзору посвящена целая глава, где подробно расписано для чего это делается, что делается и кем делается (см. справку).

Справка:

Глава 13. МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,

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, специалистов в области ветеринарии, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

2. Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке **путём анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов**, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3. Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, **обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов**, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

4. Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, **обязаны осуществлять приём, учёт, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств** и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

5. При выявлении информации о серьёзных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица **обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов**, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека либо животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

6. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, **несут ответственность** в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. При получении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в рамках осуществления им фармаконадзора доказательства о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольными надзорными органами иностранных государств), уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке **рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата**.

Таким образом, из ФЗ-61 мы видим, что **врач, как «субъект обращения ЛС» обязан сообщать о нежелательных реакциях препарата**. И принимает такие обращения должностные Держатели РУ или уполномоченный орган (Росздравнадзор). В любом случае, на упаковке, в инструкции каждого ЛС вы найдёте информацию, куда необходимо сообщить о любом факте, который вас насторожил.

Даже если упаковка не сохранилась, инструкцию всегда можно найти в интернете или на сайте Государственного реестра ЛС:

<https://grls.minzdrav.gov.ru/grls.aspx>.

Порядок информирования о нежелательных явлениях описан в Приказе Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Действующая форма «ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА» доступна для скачивания на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ» ([Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения \(roszdravnadzor.gov.ru\)](https://roszdravnadzor.gov.ru)).

Рекомендуемый образец

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное Дополнительная информация к сообщению № _____ от _____

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж							
Возраст _____ лет							
Беременность <input type="checkbox"/> срок _____ недель							
Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____							
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение							
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
№	Наименование ЛС (торговое)*	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 исследований)							Критерии серьезности НР: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Клинически значимое событие <input type="checkbox"/> Не применимо
Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС							
<input type="checkbox"/> Медикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)							
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____							
Исход							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояния <input type="checkbox"/> Состояние без изменений							
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____							
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо							
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо							
Началось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Результат _____ <input type="checkbox"/> Не применимо							
Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственной инициативе)							
№	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							
Данные сообщающего лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Контактный телефон/e-mail* _____							
Ф.И.О. _____							
Должность и место работы _____							
Дата сообщения _____							
* поле обязательно к заполнению							

Сообщение может быть отправлено:

Email: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Онлайн на сайте: external.roszdravnadzor.ru

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

Срочному репортированию подлежат только индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях, которые содержат минимальную требуемую информацию, включая:

а) сведения об одном или более идентифицируемом репортере (первоисточнике), который может быть идентифицирован по таким параметрам, как квалификация (например, врач, провизор, фармацевт, другой медицинский специалист, а также пациент, потребитель или другое лицо, не имеющее медицинского образования), имя, инициалы или место нахождения (адрес) (например, наименование организации репортера, улицы, города, области, почтовый код, страна, электронная почта, номер телефона).

б) сведения об идентифицируемом пациенте. Для идентификации пациента допускается указание как минимум одной из следующих характеристик: инициалы пациента, номер медицинской карты (амбулаторной, карты стационарного больного, карты с результатами обследования), дата рождения, возраст или возрастная группа, период гестации и пол.

в) сведения об одном или более подозреваемом лекарственном препарате или действующем веществе (торговое наименование или, если оно неизвестно, то международное непатентованное наименование).

г) сведения об одной или более подозреваемой нежелательной реакции.

И, учитывая, что передача информации — это не просто желание, это обязанность как врачей, так и медицинской организации в целом, игнорирование этого требования может привести:

♦ как к административной ответственности (Ст. 19.7.8 Кодекса об административных правонарушениях)

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.

♦ так и к уголовной ответственности (Ст. 237 Уголовного кодекса)

штраф в размере до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осуждённого за период до двух лет, либо принудительными работами на срок до двух лет с лишением права занимать определённые должности или заниматься определённой деятельностью на срок до трёх лет или без такового, либо лишением свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определённые должности или заниматься определённой деятельностью на срок до трёх лет или без такового.

В законодательстве чётко оговорено время, в течение которого информация о нежелательной реакции должна быть передана в Росздравнадзор:

■ в срок, не превышающий более 3 рабочих дней, требуется сообщать о серьёзных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни

■ в срок 15 календарных дней обязаны информировать о следующих категориях нежелательных реакций, а также фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью человека:

1. серьёзные нежелательные реакции на лекарственные препараты, за исключением реакций с летальным исходом или угрозой жизни (о них см выше);

2. случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3. случаи 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. 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.

Система фармаконадзора постоянно совершенствуется и появляются новые законодательные акты, но основная задача своевременного информирования о нежелательных явлениях по-прежнему остаётся на врачах и, как мы рассмотрели выше, это совсем несложно, недолго и безопасно.

Список литературы

1. Брошюра для специалистов здравоохранения «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitoring/documents/638>

2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 28.04.2023) [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitoring/documents/66>

3. Карта-извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitoring/documents/73919>

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (редакция от 19.05.2022, действующая с 06.12.2022) [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitoring/documents/42714>