

О замене препаратов

Что делать, если Вам закупили препарат, на который у ребенка/взрослого появляются побочные эффекты?

[Видеоинструкция](#) с сайта Росздравнадзора о том, как оформлять побочные эффекты от применения препаратов.

Сейчас замена препарата на «биоаналог» произошла по всей стране, а с 2022 года многие ушли с рынка РФ. Многие пациенты при переходе с одного препарата на другой стали сообщать о нежелательных явлениях.

Зачастую на обращение пациентов зарегистрировать нежелательную реакцию или отсутствие эффекта, они получают отказы или требование о госпитализации и еще раз протестировать препарат.

Если у пациента наблюдается побочная реакция или отсутствие эффекта, то по закону предусмотрен специальный механизм для регистрации побочных явлений и механизм обеспечения необходимым препаратом.

Важно!

1. При побочных явлениях необходимо фиксировать видео-фото съемкой и сразу же вызывать врача или скорую, необходима фиксация медицинским работником в медицинскую карту о состоянии пациента, длительности приема препарата, а также рекомендации по замене или отмене препарата.
2. Оформляется врачом извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта или индивидуальной непереносимости лекарственного препарата в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора, утв. Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071
3. Желательно пациенту подать заявление об оформлении извещения нежелательной реакции и о проведении врачебной комиссии для назначения препарата по жизненным показаниям (образец можно скачать на сайте фонда «Правмир»)

Либо пациент может самостоятельно зафиксировать нежелательную реакцию на лекарственное средство и направить извещение в Росздравнадзор для внесения в подсистему «Фармаконадзор» Автоматизированной

информационной системы Росздравнадзора и регистрации в форме извещения.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 утверждены **Правила** надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Россия входит в этот Союз.

Раздел 7 Правил устанавливает требования к организации «работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные препараты». Из п. 7.1 данного раздела следует, что эта работа организуется посредством «сбора, регистрации и представления сообщений о **подозреваемых** нежелательных реакциях». В п. 7.1.1 также предписано «уполномоченным органам государств-членов и держателям регистрационных удостоверений ... принимать соответствующие меры, чтобы проводить сбор и упорядочение сообщений о **подозреваемых** нежелательных реакциях, связываемых с применением лекарственных препаратов, полученных из различных источников без предварительного запроса и поступивших по запросу».

Эта работа преследует цель «обеспечения возможности **сбора** достаточного количества сообщений о нежелательных реакциях и их последующей научно обоснованной оценки». **Таким образом Поликлиника должна зафиксировать не установленную, а подозреваемую нежелательную реакцию.**

Предоставленные заявителем и собранная врачом информация о нежелательной реакции достаточны для возникновения подозрений. Устранены эти подозрения должны быть за счёт последующей их научно обоснованной оценки.

согласно п. 7.1.3.3 Правил, «если медицинский работник подтвердил (полностью или частично) случай нежелательной реакции, исходное сообщение по которому представлено потребителем или пациентом, следует точно отразить данную информацию в индивидуальном сообщении о нежелательной реакции».

В случае если для фиксации побочной реакции поликлиника предлагает «углубленное обследование» пациента в процессе приёма лекарственного препарата для того, чтобы под контролем врачей убедиться в его безопасности и переносимости для пациента. Такое «углубленное обследование» пациента является элементом клинического исследования. Это следует из п. 3 и п. 4 ч. 1 ст. 38 Закона об обращении. В нём указано, что «установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с

определённым заболеванием», выявление «побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов» являются целью проведения клинических исследований.

Последние же могут осуществляться только с разрешения Минздрава России (ст. 39 Закона об обращении).

Назначение лекарственного препарата по торговому наименованию не предполагает проведение таких обследований лиц, которые сообщили о появлении у них нежелательной реакции на лекарственный препарат. Нет указания на такой инструмент «валидации» данных из сообщений о нежелательных реакциях и в вышеуказанных Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

В случае получения отказа от поликлиники в отправлении извещения о нежелательной реакции и назначении необходимого препарата, данный отказ следует обжаловать в Прокуратуре или суде.

Важно!

— Сообщите о побочных эффектах, нежелательных реакциях, непереносимости в Росздравнадзор. Веб-сайт www.roszdravnadzor.ru

Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для [загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора](#).

Следует отметить, что данная форма рассчитана на ее заполнение лицом, имеющим медицинское образование. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения данного извещения, и направления его в Росздравнадзор, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

При получении данной информации Росздравнадзор, в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для

медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324) рассмотрит вопрос о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности указанного лекарственного средства.

<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp/faq/c1012/23>

О побочных эффектах на препараты желательно сообщить в общественную организацию в вашем регионе. Если вы не знаете, есть ли такая в вашем городе, рекомендуем воспользоваться поиском [ПОЛЕЗНЫХ КОНТАКТОВ](#) организаций, помогающих людям с муковисцидозом.

***В случае назначения врачебной комиссией препарата по торговому наименованию, обеспечение пациента производится за счет регионального бюджета. Проводится индивидуальная закупка. Действующее законодательство дает возможность закупки лекарственных средств по жизненным показаниям до начала проведения аукциона. Данные нормы направлены на сохранение жизни и здоровья граждан.**

Закупка у единственного поставщика является исключительной мерой защиты здоровья граждан, которое не может заменять собой аукцион. Используется для обеспечения жизненно необходимыми лекарственными средствами на период проведения торгов.

Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» дает такие права на основании следующего:

- п. 9 ст.93 - закупки определенных товаров, работ, услуг в случае возникновения необходимости в оказании медицинской помощи в экстренной форме либо в оказании медицинской помощи в неотложной форме, когда применение иных способов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), требующих затрат времени, нецелесообразно;

- п. 28 ст.93 - осуществление закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Закупка также возможна по параллельному импорту, о чем также сообщил Минздрав РФ в своем ответном письме №158 на официальное обращение фонда «Правмир» согласно Постановлению Правительства РФ от 05.04.2022 N 593 (ред. от 14.11.2022) "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска

возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера".

Настоящий документ определяет особенности обращения лекарственных средств в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в период введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия лекарственных препаратов требованиям, установленным при государственной регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке и маркировке, а также при наличии на вторичной (потребительской) и первичной (если применимо) упаковке самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке, в том числе:

- государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственный препарат);
- внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации;
- подтверждения и отмены государственной регистрации лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящим документом;
- ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов, их перевозку, реализацию, передачу, до окончания срока годности хранение, отпуск, розничную торговлю (в том числе дистанционным способом), применение в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах.

Для закупки и ввоза зарегистрированного лекарственного препарата из-за границы по ТН «Пульмозим» в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств необходимо проведение врачебной комиссии о назначении пациенту лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза в соответствии с ч.15 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 5 Порядка назначения лекарственных препаратов (утв. Приказом Минздрава России от 24.11.2021 г. №1094н), со ст.ст. 47-48 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами ввоза лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Российской Федерации, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 г. №853, п. 6.

В случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента для получения разрешения на ввоз предоставляется:

- копия протокола заключения врачебной комиссии или обращение уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза по установленной форме протокола.

Согласно п. 3.2 ст. 47 ФЗ-61 До 31 декабря 2024 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.