



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Безопасность фармакотерапии в России

Романов Борис Константинович



Развитие системы контроля безопасности фармакотерапии

1-й этап: «Сигнал»-ориентированный подход

(в мире – с 1960-х до 2000-х гг., в России – с 1997 г. до н.в.)

- 1997 г. – цель: членство в программе ВОЗ**
- 2011 г. – цель: уровень ICSR 100/млн/год**
- 2012 г. – цель: рост SUSAR и DSUR из РКЦ**
- 2017 г. – цель: русская MedDRA и сигналы**

2-й этап: «Риск» - ориентированный подход

(в мире – с 2010-х, в России – с 2016 г.)

- 2016 г. – сбор ПУР на биологические ЛП**
- 2017 г. – сбор ПУР на все остальные ЛП**



Результаты контроля безопасности фармакотерапии

Объект контроля: 31.829 ЛП + 4.035 ФС + 24 СО = 35.888 ЛС на 23.06.2017.

Методы контроля:

1. Метод «спонтанных сообщений» -

Порог валидности метода: от 100/млн.населения/год (14.500 сообщений/год в РФ).
Нормальная эффективность метода – 36.250-43.500 сообщений (250-300/млн./год.)

Результаты – 157.207 СС с 24.11.08 (Чурина ОС, Супрастин, н/э) по 23.06.2017:
12.517 с 01.01.2017 по 23.06.2017 – ожидается **~25.000** СС за 2017 г. (**172/млн.**)
27.591 в 2016 г. (190/млн.), 23.567 в 2015 г. (163/млн.), 21686 в 2014 г. (150/млн.),
17.295 в 2013 г. (119/млн.), 13780 в 2012 г. (95/млн.), 12651 в 2011 г. (87/млн.).

ТОП НР в РФ в 2017 г.: Тикагрелор, Будесонид, Дапаглифлозин, Цефтриаксон.

2. Периодические отчеты по безопасности:

6685 ПОБ с 07.09.2012 (Б-ХМ, Нимесил) по 24.06.2017.

3. Планы управления рисками:

32 ПУР с 20.10.2016 (ГСК, Зиаген) по 24.06.2017



Новая система фармаконадзора - стартовала 6 мая 2017 г.

Единое законодательство ЕАЭС (в том числе - в части фармаконадзора)

06.05.2017

Единая
информационная
система ЕАЭС
(в том числе – по
фармаконадзору)

Законодательство государства-члена ЕАЭС

Международная
база данных
VigiBase

Система фармаконадзора
государства-члена ЕАЭС

Головные офисы,
другие базы
данных
(EudraVigilance)

Локальные ДРУ

Международные ДРУ



Новые требования к системам фармаконадзора - с 6 мая 2017 г.

1. Наличие внедренной Системы менеджмента качества (СМК), включающей в себя деятельность по фармаконадзору

(подтверждается наличием действующего сертификата от аккредитованного органа сертификации);

2. Внедренная и функционирующая надлежащим образом система фармаконадзора, как составная часть СМК

(наличие инфраструктурного и кадрового обеспечения, наличие документации и записей, отсутствие неустраняемых или неустраненных несоответствий требованиям по результатам аудитов и инспекции).



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



Благодарю за внимание!