

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Российской Федерации  
А.И.ВЯЛКОВ  
19 января 2001 года

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО СБОРУ ИНФОРМАЦИИ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СРЕДСТВ ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ  
И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК**

**Введение**

Оценка безопасности лекарственных средств является чрезвычайно важной проблемой для практической медицины.

Своевременное выявление неблагоприятных побочных реакций (НПР) лекарственных средств и проведение соответствующих мероприятий, направленных на их предупреждение, в значительной степени будут способствовать повышению качества проводимого лечения и позволят избежать развития тяжелых, иногда фатальных, побочных реакций лекарственной терапии.

Данная инструкция составлена в соответствии с требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах", нормативных актов Министерства здравоохранения Российской Федерации, Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России, Научного Центра экспертизы и государственного контроля лекарств, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Инструкция предназначена для сотрудников региональных центров по регистрации и учету НПР лекарственных средств, а также для практикующих врачей и провизоров. Она разработана с целью предоставления унифицированной информации о выявленных НПР лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

**Раздел 1. Терминология**

Взаимодействие лекарственных средств - изменение характера, выраженности, продолжительности фармакологического эффекта при одновременном назначении нескольких лекарственных средств. Оно может быть фармацевтическим, фармакокинетическим, фармакодинамическим. Взаимодействие лекарственных средств может проявляться усилением или ослаблением основного фармакологического действия.

Лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств.

Международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, присвоенное ВОЗ, как правило, с учетом его химического строения и специфической фармакологической активности. Наряду с патентованным торговым названием международное непатентованное название обязательно указывается на упаковке или в инструкции по применению, что позволяет легко идентифицировать препарат.

Неблагоприятная побочная реакция - любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики или для изменения физиологической функции.

Серьезные неблагоприятные побочные реакции - любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы лекарственного средства:

- приводят к смерти;
  - требуют госпитализации или ее продления;
  - приводят к стойкой потере трудоспособности (инвалидности)
- или
- стойкому снижению трудоспособности;
  - являются врожденной аномалией/пороком развития.

Остальные неблагоприятные побочные реакции, не соответствующие приведенным критериям, рассматриваются как несерьезные.

Неожиданная побочная реакция - такая реакция, сведения о природе и тяжести которой отсутствуют в инструкции по применению препарата и ее не ожидают, т.е. речь идет о неизвестной реакции на препарат.

## Раздел 2. Характер представляемой информации в Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарств

Необходимо направлять информацию о неблагоприятных побочных реакциях (серьезных, несерьезных, неожиданных):

1. на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации;
2. на препараты традиционной медицины;
3. на биологические активные добавки;
4. на плод при беременности и на новорожденных в период лактации;
5. возникших в результате злоупотребления лекарствами или развития зависимости к лекарственным средствам и развивающихся вследствие этого осложнений.

Сообщать следует:

- обо всех нежелательных побочных реакциях на новые лекарственные средства (новыми считаются препараты в течение 5 лет после их регистрации); о неожиданных побочных реакциях "старых препаратов"; о серьезных неблагоприятных побочных реакциях (см. раздел "Терминология") на все препараты;

- о неблагоприятных эффектах взаимодействия лекарственных средств; о неожиданных терапевтических эффектах (ранее неизвестных);

- о результатах наблюдений, в которых имеются четкие доказательства того, что препарат вызывает нежелательную побочную реакцию (например, развитие аналогичной реакции на повторное назначение препарата).

Помимо этого, следует сообщать об изменениях лабораторных показателей, развитии резистентности, последствиях передозировки (случайной или преднамеренной) лекарств.

## Раздел 3. Порядок представления информации

Информация о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств предоставляется от региональных центров (в тех регионах, где такие центры отсутствуют, информация может предоставляться от практических врачей и провизоров). Сотрудники региональных центров проводят первичный анализ представляемой от врачей и провизоров региона информации (при необходимости запрашивают дополнительные данные) и составляют предварительное заключение о причинно-следственной связи между развитием НПР и приемом лекарственного средства.

Сотрудники Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарств проводят тщательный анализ полученной информации и, с учетом имеющейся базы данных (включая данные центра ВОЗ по мониторингу безопасности лекарств), формируют окончательное заключение о причинно-следственной связи между приемом препарата и развитием НПР. Результаты анализа заносятся в базу данных.

Для учета случаев неблагоприятных побочных реакций необходимо использовать специальную форму-извещение (см. Приложение 1), которая распространяется среди медперсонала лечебного учреждения и работников аптек. Сообщения о нежелательных побочных реакциях могут направляться по факсу, электронной почте и другими доступными способами.

В случае выявления неожиданного терапевтического эффекта информация направляется в произвольной форме с обязательным указанием названия препарата, его суточной дозы и подробным описанием выявленного эффекта.

## Раздел 4. Сроки сообщения о неблагоприятных побочных реакциях

О серьезных неблагоприятных побочных реакциях, а также о неожиданных реакциях (см. раздел "Терминология") информация должна быть направлена в региональный центр как можно быстрее, но не позднее 3 календарных дней с того момента, как стало об этом известно врачу или провизору. В случае появления дополнительной информации (например, данных лабораторных методов исследований, результатов аутопсии и др.) она должна быть направлена не позднее последующих 3 календарных дней. Сотрудники регионального центра, проанализировав полученные данные, направляют информацию в Научный центр в течение 3 дней с момента ее получения.

В остальных случаях информация о нежелательных побочных реакциях, не соответствующих критериям "серьезные" или "неожиданные", направляется не позднее 15 календарных дней с того момента, как стало об этом известно.

Информация о неожиданном терапевтическом эффекте направляется не позднее 15 календарных дней, как стало об этом известно.

Информация направляется в Научный Центр экспертизы и государственного контроля лекарств Минздрава России по адресу: 103051, Москва, Петровский бульвар, 8. Факс: (+) 209-6858; 433-0292. Адрес электронной почты: [vlad@med.pfu.edu.ru](mailto:vlad@med.pfu.edu.ru).

Руководитель Департамента  
контроля качества,  
эффективности, безопасности  
лекарственных средств  
и медицинской техники  
Р.У.ХАБРИЕВ

---