

Фармаконадзор в Российской Федерации

Поливанов В.А.

Центр фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Ярославль, 2021

Иерархия информации



ЕДИНЫЙ «ЦИФРОВОЙ КОНТУР»

В целях оперативного наблюдения за состоянием здоровья как добровольцев в рамках КИ, так и пациентов, получающих вакцину и лекарственные препараты для терапии коронавирусной инфекции в рамках реальной клинической практики, и контроля нежелательных реакций в Российской Федерации создаётся цифровой контур, позволяющий отслеживать их безопасность и качество на всех этапах его жизненного цикла. Он включает в себя регистр всех вакцинированных в системе ЕГИСЗ, систему мониторинга движения препаратов, а также дневник самонаблюдения, доступный для заполнения вакцинированным лицам, через специально разработанные мобильные приложения.



Медицинские записи и дневники пациентов



Регистр вакцинированных от COVID для ФКЦ РФ

< Регистр вакцинированных от COVID для ФКЦ РФ

УНРЗ

🔍 Поиск

✕ Очистить

🔄 Узнать количество: 0

Расшир < Запись 16.10.2020 08:19

Вакцина

Субъект РФ

Медицинский

Наличие дней

Дата созд...

Дата появления симптомов после вакцинации 16.10.2020
Общие жалобы повышение температуры озноб головная боль слабость недомогание чувство жара «ломота» (боль в мышцах) насморк тошнота
Местные признаки боль/дискомфорт
Сердечно-сосудистые нарушения нет
Нарушения со стороны органов зрения боль в области
Другие жалобы нет
Когда эти жалобы разрешились
Другие нарушения нет
Действия по лечению нет
Прием медикаментов нет
Дополнительное лечение
Другое лечение
Беременность после вакцинации нет
После первой вакцинации контакт с лицами, которым поставлен диагноз COVID-19
После второй вакцинации контакт с лицами, которым поставлен диагноз COVID-19
Поездки в другие города/страны
Самостоятельная сдача анализов на COVID-19
Анализ крови антитела к SARS-CoV-2
Дата сдачи: 19.12.2020 IgG: 214

< Запись 02.01.2021 16:13

Дата появления симптомов после вакцинации 02.01.2021
Общие жалобы нет
Местные признаки нет
Сердечно-сосудистые нарушения нет
Нарушения со стороны органов зрения нет
Другие жалобы нет
Когда эти жалобы разрешились
Другие нарушения нет
Действия по лечению нет
Прием медикаментов нет
Дополнительное лечение
Другое лечение
Беременность после вакцинации нет
После первой вакцинации контакт с лицами, которым поставлен диагноз COVID-19
После второй вакцинации контакт с лицами, которым поставлен диагноз COVID-19
Поездки в другие города/страны
Самостоятельная сдача анализов на COVID-19
Анализ крови антитела к SARS-CoV-2
Дата сдачи: 19.12.2020 IgG: 214
Комментарии Нет

Номер этапа вакцинирования

Вакцинация с по

Вакцинация

Вакцинация

Осложнения

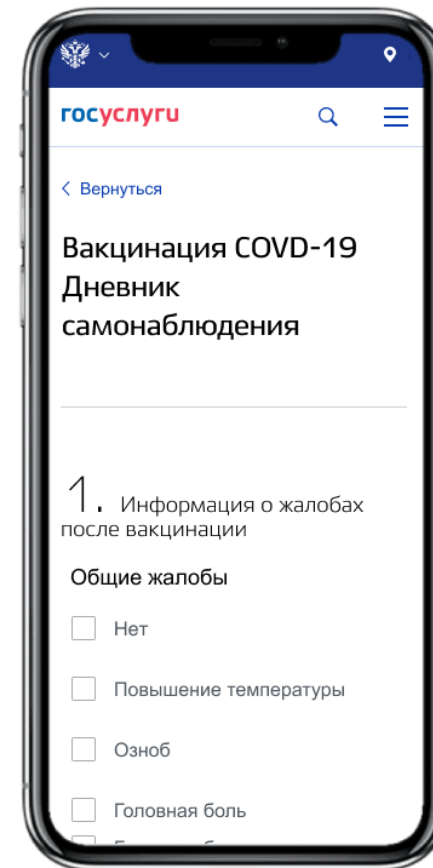
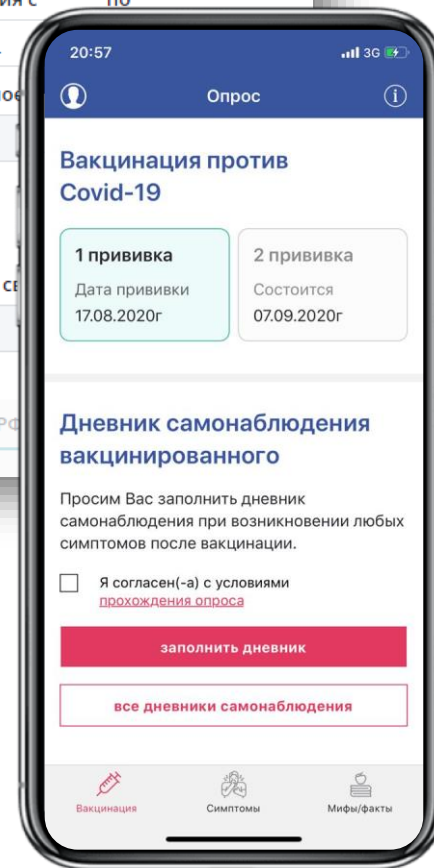
Структурное

Структурное

Жалобы в

Дата вак...

Субъект РФ



Временные методические рекомендации

- https://minzdrav.gov.ru/ministry/med_covid19

1. Рекомендации для врачей в стационарах

2. Для профилактики и диспансеризации

3. Лечение респираторных инфекций и дифференциальный диагноз с COVID-19

4. Для беременных

5. В педиатрии

6. Рекомендации по заполнению статистических форм и электронных баз данных. Рекомендации по реабилитации



Нормативно-правовая база инспектирования системы фармаконадзора

Законодательство Евразийского экономического союза

- Модуль 4 «Инспектирование системы фармаконадзора»
Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС
 - Планирование инспекций
 - Проведение инспекций
 - Последующие мероприятия
- Требования по правилам и процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения
 - Инициация инспекции
 - Подготовка к инспекции
 - Отчет об инспектировании

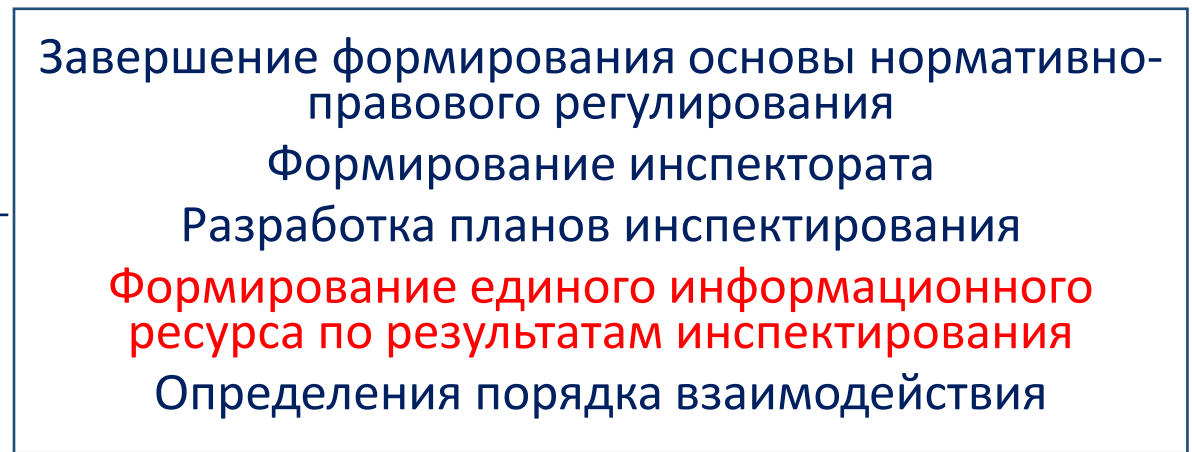
Единые процедуры по процессам – качество и взаимное признание



Формирование гармонизированных процедур по процессу инспектирования



Обеспечение
КАЧЕСТВА
СОГЛАСОВАННОСТИ
ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
инспектирования СФ ДРУ



Внедрен «шлюз»

Реестр НР | Запросы о НР | Периодические отчёты | Мониторинг | О подсистеме | Техподдержка

Пакеты ICH E2B
СООБЩЕНИЯ О НР

Расширенный поиск

Опубликовано Спонтанное сообщение

ПО СООБЩЕНИЯМ

ПОКАЗАНИЕ	НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ
асалициловая	
асалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол	Продуктивный кашель; Свистящие хрипы; Затруднение дыхания; Зуд
асалициловая кислота	самолечение
асалициловая кислота	Бронхоспазм
асалициловая кислота	Использование, не предусмотренное инструкцией; Послеоперационное
асалициловая кислота	Использование, не предусмотренное инструкцией; Послеоперационное
асалициловая кислота	Аллергический дерматит
асалициловая кислота	Умеренно выраженный болевой синдром, повышенная температура тела
асалициловая кислота	Зуд; Покраснение
асалициловая кислота	Отсутствие эффекта лекарственного препарата; Тонико-клонические п.
асалициловая кислота	Отсутствие эффекта лекарственного препарата; Тонико-клонические п.
асалициловая кислота	Отсутствие эффекта лекарственного препарата; Тонико-клонические п.
асалициловая кислота	Применение препарата в неутвержденной возрастной группе; Предна
асалициловая кислота	Депрессивное состояние
асалициловая кислота	Депрессивное состояние
асалициловая кислота	Депрессивное состояние
асалициловая кислота	Болезнь Рейно; Парестезия; Холодные конечности; Деформация ногтей

СООБЩЕНИЕ О НР (ПРОЕКТ)

Тип сообщения по безопасности лекарственного препарата

Дата получения первичного сообщения от заявителя

Сведения о Пациенте

ФИО / инициалы / латинское обозначение Дата рождения Возраст на момент начала НР Пол

Параметры: Вес (кг) Рост (см) Лечение Аллергия

Сведения о ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДПОЗИТЕЛЬНО ВЫЗВАВШЕМОМ НР

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО 1

Роль препарата

ЛС ТН МНН Производитель (стадия производства)

Синонимическое наименование Разовая доза Номер партии / серия Дисперсия (провольный тест)

Кратность приема Дата начала приема Дата окончания приема

Продолжительность

Лекарственная форма Путь введения Показание Действие с препаратом

Сведения о НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ 1

Описание НР (MedDRA) Страна, в которой произошла НР Критерии серьезности

Дата начала НР Дата окончания НР Продолжительность НР Исход

Описание НР (на языке оригинала) Язык оригинала



Система поддержки принятия врачебных решений

- MedDRA
 - ИМП
 - Медицинские информационные системы (Электронные истории болезни)
- Калькулятор соответствия инструкции
- Калькулятор взаимодействий
- Полипрагмазия
- Global Trigger Tool

Спасибо!