

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Порядка проведения фармаконадзора

Согласован:
Государственное учреждение
«Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 2 августа 2024 г.
Регистрационный № 12644

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), от 31 мая 2023 года № 186 (САЗ 23-22), от 12 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), от 18 декабря 2023 года № 425 (САЗ 23-51), от 22 января 2024 года № 31 (САЗ 24-5), в целях осуществления государственного контроля за обеспечением эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также оказания эффективной и безопасной медицинской помощи гражданам Приднестровской Молдавской Республики, приказываю:

1. Утвердить Порядок проведения фармаконадзора согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.
3. Настоящий Приказ вступает в силу по истечении 10 (десяти) рабочих дней после дня его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
22 мая 2024 г.
№ 404

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения

Порядок проведения фармаконадзора

1. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет правила проведения фармаконадзора, в том числе представления субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения, а также уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики организацией по обеспечению контроля качества медико-фармацевтической продукции в Приднестровской Молдавской Республике - государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» информации о выявленных нежелательных реакциях, в том числе побочных реакциях (далее – нежелательная реакция), на лекарственные средства для медицинского применения, находящиеся в обращении на территории Приднестровской Молдавской Республики, и об отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности.

Фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Фармаконадзор осуществляется Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения, а также государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных 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 при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Приднестровской Молдавской Республике и других государствах.

2. В настоящем Порядке используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), а также следующие термины и их определения:

а) вероятная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства для медицинского применения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного средства для медицинского применения, имеют низкую вероятность объяснения наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами для медицинского применения, уменьшаются после прекращения приема лекарственного средства для медицинского применения;

б) возможная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства для медицинского применения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного средства для медицинского применения, могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными средствами для медицинского применения, информация о результатах прекращения приема лекарственного средства для медицинского применения отсутствует либо недостоверна;

в) достоверная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства для медицинского применения – причинно-

следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного средства для медицинского применения, не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами для медицинского применения, уменьшаются после прекращения приема лекарственного средства для медицинского применения и возникают при повторном приеме этого лекарственного средства для медицинского применения, могут иметь фармакологическое объяснение;

г) неблагоприятное соотношение польза–риск для лекарственного средства для медицинского применения (далее – неблагоприятное соотношение) – характеристика лекарственного средства для медицинского применения, свидетельствующая о превышении риска развития нежелательных реакций над ожидаемой терапевтической эффективностью лекарственного средства для медицинского применения;

д) непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного средства для медицинского применения;

е) оценка причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства для медицинского применения – определение вероятности того, что принимаемое лекарственное средство для медицинского применения явилось причиной развития выявленной нежелательной реакции;

ж) побочная реакция может классифицироваться в следующих понятиях:

1) побочная реакция лекарственного средства для медицинского применения - любая нежелательная медикаментозная реакция, которая наблюдается при применении лекарственного средства и других фармацевтических препаратов в дозах, рекомендованных для медицинского применения лекарственного средства;

2) тяжелый побочный эффект – любое неблагоприятное, опасное для жизни побочное действие, возникающее при медицинском применении лекарственного средства для медицинского применения (независимо от дозы), которое приводит к госпитализации или увеличению срока госпитализации, инвалидизации, смерти пациента, вызывает аномалии развития плода и врожденные аномалии;

3) побочный эффект средней тяжести - любое побочное действие, не отвечающее критериям, определяемым как тяжелый побочный эффект;

4) достоверная побочная реакция - клинические проявления, которые включают изменения лабораторных показателей и возникают во время приёма лекарственного средства для медицинского применения, но не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний и влиянием других факторов и химических веществ, которые регрессируют после отмены приёма лекарственного средства для медицинского применения и возникают при его повторном назначении;

5) вероятная побочная реакция - клинические проявления, которые включают изменения лабораторных показателей и возникают во время приема лекарственного средства для медицинского применения, но вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, регрессируют после отмены лекарственного средства для медицинского применения и при повторном назначении этого лекарственного средства для медицинского применения факт их повторного возникновения неизвестен;

6) возможная побочная реакция - клинические проявления, которые включают изменения лабораторных показателей и возникают во время приёма лекарственного средства для медицинского применения, но могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или приёмом других лекарственных средств для медицинского применения или химических веществ и для которых реакция на отмену лекарственного средства для медицинского применения неизвестна или неясна;

7) сомнительная побочная реакция - клинические проявления, которые включают изменения лабораторных показателей, которые возникают при отсутствии четкой связи со временем приёма лекарственного средства для медицинского применения.

з) подозреваемое лекарственное средство для медицинского применения – лекарственное средство для медицинского применения, между приемом которого и развитием нежелательной реакции подозревается наличие причинно-следственной связи;

и) подозреваемая нежелательная реакция – нежелательная реакция, при которой причинно-следственная связь между приемом лекарственного средства для медицинского применения и развитием нежелательной реакции является как минимум возможной;

к) серьезные нежелательные реакции – нежелательные реакции, которые вне зависимости от принимаемой дозы лекарственного средства для медицинского применения приводят к смерти, или представляют угрозу для жизни, или требуют оказания медицинской помощи в стационарных условиях, или приводят к продлению нахождения пациента в стационарных условиях, или приводят к стойким либо выраженным ограничениям трудоспособности (инвалидности), к врожденной аномалии (пороку развития), или требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

л) сигнал – информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного средства для медицинского применения и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий для ее подтверждения;

м) соотношение польза–риск – соотношение между положительными терапевтическими эффектами лекарственного средства для медицинского применения и рисками, связанными с применением лекарственного средства для медицинского применения, включая любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства для медицинского применения по отношению к здоровью пациента или населения;

н) субъекты обращения лекарственных средств для медицинского применения – медицинские, фармацевтические и иные организации, участвующие в обращении лекарственных средств для медицинского применения.

2. Порядок представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства для медицинского применения и об отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности

3. Руководители субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения назначают лиц, ответственных за выявление, регистрацию и предоставление в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики информации о выявленных нежелательных реакциях, в том числе побочных реакциях на лекарственные средства для медицинского применения и отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности.

4. Субъекты обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае выявления нежелательных реакций на лекарственные средства для медицинского применения и (или) в случае отсутствия у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности представляют в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» следующую информацию:

а) обо всех случаях выявления серьезных нежелательных реакций на лекарственное средство для медицинского применения и об индивидуальной непереносимости лекарственного средства для медицинского применения; выявления непредвиденных нежелательных реакций на лекарственное средство для медицинского применения;

б) обо всех случаях выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного средства для медицинского применения;

в) обо всех случаях превышения ожидаемой частоты серьезных нежелательных реакций, которое может оказать влияние на соотношение польза–риск лекарственного средства для медицинского применения;

г) обо всех случаях отсутствия у лекарственного средства для медицинского применения, применяемого по медицинским показаниям, указанным в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше, ожидаемой терапевтической эффективности; развития антибиотикорезистентности на лекарственное средство для медицинского применения при наличии результатов бактериологического исследования, подтверждающих определение резистентных к применявшемуся антибиотику штаммов;

д) о данных по безопасности лекарственного средства для медицинского применения, установленных в результате деятельности по выявлению сигнала, которые могут оказать влияние на соотношение польза–риск лекарственного средства для медицинского применения.

5. В случае выявления побочных реакций на лекарственные средства для медицинского применения и отсутствия у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности в медицинских организациях должна осуществляться фиксация указанных сведений в медицинской документации пациентов.

6. Информация о выявленных субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения нежелательных реакциях и отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности представляется в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» в срок до 7 (семи) календарных дней со дня выявления:

а) серьезных нежелательных реакций на лекарственное средство для медицинского применения;

б) нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного средства для медицинского применения;

в) отсутствия у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности.

Срок для предоставления информации, указанный в части первой настоящего пункта, исчисляется с даты, когда субъекту обращения лекарственных средств для медицинского применения стали известны следующие сведения о нежелательной реакции на лекарственное средство для медицинского применения или об отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности:

а) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию на лекарственное средство для медицинского применения или отсутствие у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности;

б) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция на лекарственное средство для медицинского применения;

в) информация, позволяющая идентифицировать лекарственное средство для медицинского применения, применение которого вызвало нежелательную реакцию либо не дало ожидаемой терапевтической эффективности;

г) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции на лекарственное средство для медицинского применения.

7. Информация о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства для медицинского применения и отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности указывается в бланках-сообщениях о побочных реакциях или отсутствии эффективности лекарственных средств для медицинского применения по формам согласно Приложению к настоящему Порядку и представляется в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской

Республики и в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» в электронном виде и на бумажном носителе.

8. Информация о 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, не подлежит направлению субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

9. Осуществление работы субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения (медицинских и фармацевтических организаций) по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов регламентируется локальными правовыми актами указанных организаций

3. Проведение фармаконадзора

10. Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики осуществляет прием, учет и оценку всей полученной информации о выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных 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 при применении лекарственных препаратов.

11. Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики:

а) организует деятельность по контролю за побочными реакциями лекарственных средств для медицинского применения, выявленных субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения;

б) проводит анализ полученной информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственное средство для медицинского применения и отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности с целью выявления причинно-следственных связей (вероятных, возможных, достоверных) между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства для медицинского применения, установления наличия (отсутствия) неблагоприятного соотношения польза–риск для лекарственного средства для медицинского применения, а также причин отсутствия у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности;

в) проводит мониторинг информации на официальных сайтах контролирующих органов в сфере здравоохранения других государств об отзыве из обращения лекарственных средств для медицинского применения в силу выявленных серьезных побочных реакций, в том числе по информации самих производителей (при наличии);

г) информирует различными способами специалистов государственной системы здравоохранения о побочных реакциях лекарственных средств для медицинского применения, актуальных проблемах, относящихся к безопасности лекарственных средств для медицинского применения, о современных достижениях рациональной фармацевтической терапии;

д) информирует население об актуальных проблемах, относящихся к безопасности лекарственных средств для медицинского применения, с помощью средств массовой информации;

е) принимает решения:

1) о приостановлении применения лекарственных средств для медицинского применения;

2) об изъятии из обращения лекарственных средств для медицинского применения;

з) о возобновлении применения лекарственных средств для медицинского применения;
ж) письменно информирует о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства для медицинского применения фармацевтические организации и государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (для рассмотрения вопроса об аннулировании или приостановлении действия сертификата на указанные лекарственные средства для медицинского применения);

з) выполняет иные функции, предусмотренные настоящим Порядком.

12. Для принятия решения, предусмотренного подпунктом е) пункта 11 настоящего Порядка, создается комиссия Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по рассмотрению бланков-сообщений о побочных реакциях или отсутствии эффективности лекарственных средств для медицинского применения (далее - комиссия), в состав которой входят профильные специалисты Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и подведомственных лечебно-профилактических и фармацевтических организаций.

Персональный состав комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Для оказания содействия работе комиссии могут привлекаться профильные специалисты государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» и государственного образовательного учреждения «Приднестровский государственный университет имени Т.Г. Шевченко» (по согласованию с руководителями указанных учреждений).

Заседания комиссии проводятся по мере поступления бланков-сообщений о побочных реакциях или отсутствии эффективности лекарственных средств для медицинского применения под руководством председателя комиссии либо заместителя председателя в его отсутствие.

13. Комиссия:

а) изучает полученные бланки-сообщения о побочных реакциях на лекарственные средства для медицинского применения, а также иную полученную информацию;

б) проводит экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного средства для медицинского применения;

в) осуществляет подготовку заключения, на основании которого Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики принимает решение о приостановлении либо об отсутствии оснований для приостановления применения лекарственного средства для медицинского применения.

14. Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» при проведении анализа представленной информации о выявленных нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственное средство для медицинского применения, индивидуальной непереносимости лекарственного средства для медицинского применения и отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности, в случае необходимости вправе запрашивать у субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения дополнительную информацию о выявленных нежелательных реакциях и отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности. При этом запрашиваемая информация должна быть предоставлена в срок не более 14 (четырнадцати) календарных дней со дня получения письменного запроса.

15. В заключении комиссии указывается один из следующих выводов:

а) в случае отзыва из обращения серии недоброкачественных лекарственных средств для медицинского применения производителем при выявлении производителем нежелательных реакций на лекарственное средство для медицинского применения и отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой

терапевтической эффективности - о невозможности продолжения применения лекарственного средства для медицинского применения;

б) в случае получения бланков-сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства для медицинского применения, а также информации об индивидуальной непереносимости лекарственного средства для медицинского применения:

1) о том, что ожидаемая польза применения лекарственного средства для медицинского применения превышает возможный риск применения лекарственного средства для медицинского применения;

2) о превышении возможного риска или угрозы здоровью, жизни людей применения лекарственного средства для медицинского применения над его ожидаемой пользой;

в) в случае получения информации об отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности:

1) о возможности продолжения применения лекарственного средства для медицинского применения ввиду установления соответствия количественного и качественного состава лекарственного средства для медицинского применения составу, заявленному при его государственной регистрации;

2) о невозможности продолжения применения лекарственного средства для медицинского применения ввиду установления отличий состава и (или) технологии производства лекарственного средства для медицинского применения от заявленных в регистрационном досье либо установления несоответствия количественного и качественного состава лекарственного средства для медицинского применения составу, заявленному при его государственной регистрации.

16. Заключение комиссии подлежит предоставлению на рассмотрение министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики в течение 3 (трех) рабочих дней со дня его вынесения и подписания.

17. Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики принимает решение о приостановлении применения серии лекарственного средства для медицинского применения в следующих случаях:

а) отзыв из обращения серии недоброкачественных лекарственных средств для медицинского применения производителем в случае выявления производителем нежелательных реакций на лекарственное средство для медицинского применения и отсутствии у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности;

б) выявление серьезных нежелательных реакций на лекарственное средство для медицинского применения, повлекших смерть одного или более пациентов;

в) отсутствие у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности;

г) выявление в ходе инспекционного контроля, проводимого государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции», а также в ходе контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, проводимого Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, одного из следующих нарушений:

1) серия лекарственного средства для медицинского применения произведена на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;

2) у производителя лекарственных средств для медицинского применения отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного средства для медицинского применения требованиям, установленным при его государственной регистрации;

3) производителем лекарственных средств для медицинского применения в согласованный с Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики или с государственным учреждением «Центр по контролю за обращением

медико-фармацевтической продукции» срок не устранены нарушения требований правил надлежащей производственной практики и (или) лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств для медицинского применения или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств для медицинского применения и привели или могут привести к производству лекарственных средств для медицинского применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью граждан.

18. В случае приостановления применения лекарственного средства для медицинского применения по основаниям, указанным в подпунктах а), б) пункта 17 настоящего Порядка, серия лекарственных средств для медицинского применения, применение которых приостановлено по решению Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, подлежит возврату поставщикам (производителям) либо уничтожению в порядке, предусмотренном Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 апреля 2014 года № 175 «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств для медицинского применения пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и (или) несоответствующих стандартам качества» (регистрационный № 6886 от 4 августа 2014 года) (САЗ 14-32).

19. В случае приостановления применения лекарственного средства для медицинского применения по основанию, указанному в подпункте в) пункта 17 настоящего Порядка, лекарственные средства для медицинского применения, применение которых приостановлено по решению Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, подлежат отбору и направляются в испытательную лабораторию государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» для проведения необходимого анализа (испытания). Лабораторные испытания лекарственных средств для медицинского применения, применение которых приостановлено по решению Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по основанию, указанному в подпункте в) пункта 17 настоящего Порядка, проводятся в случае, если при осуществлении государственной регистрации и (или) сертификации указанных лекарственных средств для медицинского применения не проводились лабораторные исследования в испытательной лаборатории государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» либо если нарушены обозначенные производителем условия хранения лекарственных средств для медицинского применения.

20. Приостановление применения серии лекарственного средства для медицинского применения по основанию, указанному в подпункте в) пункта 17 настоящего Порядка, осуществляется на период проведения лабораторных испытаний лекарственных средств для медицинского применения, предусмотренных пунктом 19 настоящего Порядка.

21. Серия лекарственных средств для медицинского применения, применение которых приостановлено по решению Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по основанию, указанному в подпункте в) пункта 17 настоящего Порядка, подлежит возврату поставщикам (производителям) в случае выявления отсутствия у лекарственного средства для медицинского применения ожидаемой терапевтической эффективности или уничтожению в порядке, предусмотренном Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 апреля 2014 года № 175 «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств для медицинского применения пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и (или) несоответствующих стандартам качества» (регистрационный № 6886 от 4 августа 2014 года) (САЗ 14-32), если по результатам проведения лабораторных испытаний лекарственных средств для медицинского применения, предусмотренных пунктом 19 настоящего Порядка, будет установлено несоответствие количественного и качественного состава лекарственного средства для медицинского применения составу, заявленному при его государственной регистрации.

4. Результаты фармаконадзора

22. Если по результатам проведения лабораторных испытаний лекарственного средства для медицинского применения, предусмотренных пунктом 19 настоящего Порядка, будет установлено соответствие количественного и качественного состава лекарственного средства для медицинского применения составу, заявленному при его государственной регистрации, Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики принимается решение о возобновлении применения серии лекарственного средства для медицинского применения в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения информации по результатам проведения лабораторных испытаний.

Решение Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о возобновлении применения серии лекарственного средства для медицинского применения выносится в форме письменного уведомления и направляется в течение 3 (трех) рабочих дней со дня его принятия всем медицинским и фармацевтическим организациям, а также в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

23. При наличии в заключении комиссии выводов, предусмотренных подпунктом а) пункта 15, подпунктом 2) подпункта б) пункта 15, подпунктом 2) подпункта в) пункта 15 настоящего Порядка, ответственное лицо Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики в течение 3 (трех) рабочих дней со дня вынесения указанного заключения подготавливает проект приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о приостановлении применения лекарственного средства для медицинского применения, представляет его на подписание министру здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Проект приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о приостановлении применения лекарственного средства для медицинского применения содержит следующие сведения:

- а) дата и номер приказа;
 - б) торговое наименование лекарственного средства для медицинского применения;
 - в) международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое) наименование лекарственного средства для медицинского применения;
 - г) лекарственная форма и дозировка лекарственного средства для медицинского применения;
 - д) наименование страны и организации-производителя;
 - е) номер и дата сертификата (регистрационного удостоверения) лекарственного средства для медицинского применения;
 - ж) календарная дата, с которой приостанавливается применение лекарственного средства для медицинского применения, и срок (период), на который приостанавливается применение лекарственного средства для медицинского применения;
- з) основание приостановления применения лекарственного средства для медицинского применения.

24. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о приостановлении применения лекарственного средства для медицинского применения по основаниям, предусмотренным пунктом 17 настоящего Порядка, информация о приостановлении применения лекарственного средства для медицинского применения направляется всем медицинским и фармацевтическим организациям, а также в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

Руководители субъектов обращения лекарственных средств медицинского применения принимают меры по исключению из лечебно-диагностического процесса, а также розничной сети лекарственных средств для медицинского применения, указанных в части первой настоящего пункта, а также письменно информируют поставщиков (производителей) указанных лекарственных средств для медицинского применения о выявленных побочных действиях, об опасности применения лекарственного средства для

медицинского применения для здоровья, а также в случае отсутствия терапевтической эффективности.

25. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о приостановлении применения лекарственного средства для медицинского применения по основаниям, указанным в подпунктах а), б) пункта 17, а также в подпункте в) пункта 17 (если по результатам проведения лабораторных испытаний лекарственных средств для медицинского применения, предусмотренных пунктом 19 настоящего Порядка, будет установлено несоответствие количественного и качественного состава лекарственного средства для медицинского применения составу, заявленному при его государственной регистрации) настоящего Порядка, Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики принимает решение об изъятии из обращения указанных лекарственных средств для медицинского применения.

Решение Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики об изъятии из обращения лекарственных средств для медицинского применения, указанных в части первой настоящего пункта, выносится в форме письменного уведомления с указанием следующих сведений:

- а) торговое наименование лекарственного средства для медицинского применения;
- б) международное непатентованное (при его отсутствии группировочное или химическое) наименование лекарственного средства для медицинского применения;
- в) лекарственная форма и дозировка лекарственного средства для медицинского применения;
- г) наименование страны и организации-производителя;
- д) номер и дата сертификата (регистрационного удостоверения) лекарственного средства для медицинского применения;
- е) календарная дата, с которой приостановлено применение лекарственного средства для медицинского применения;
- ж) основание приостановления применения лекарственного средства для медицинского применения.

Решение Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики об изъятии из обращения лекарственных средств для медицинского применения, указанных в части первой настоящего пункта, направляется в течение 3 (трех) рабочих дней со дня его принятия всем медицинским и фармацевтическим организациям, а также в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции», которое принимает решение об отмене регистрации лекарственного средства для медицинского применения и исключении его из государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения в порядке, установленном Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 8 июня 2023 года № 195 «Об утверждении Порядка отмены государственной регистрации медико-фармацевтической продукции и исключения ее из Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения» (САЗ 23-24).

26. При наличии в заключении комиссии выводов, предусмотренных подпунктом 1) подпункта б) пункта 15, подпунктом 1) подпункта в) пункта 15 настоящего Порядка, Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики принимает решение об отсутствии оснований для приостановления применения такого лекарственного средства для медицинского применения. Указанное решение выносится в форме письменного уведомления и направляется в течение 3 (трех) рабочих дней со дня его принятия всем медицинским и фармацевтическим организациям, а также в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

27. Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики письменно информирует отечественных поставщиков (отечественных производителей) лекарственных средств для медицинского применения по результатам проведения

фармаконадзора о выявленных побочных действиях, об опасности применения лекарственного средства для медицинского применения для здоровья граждан, а также в случае отсутствия терапевтической эффективности лекарственных средств для медицинского применения.

В случае выявления по результатам проведения фармаконадзора нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственного средства для медицинского применения Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики письменно информирует отечественных поставщиков (отечественных производителей) о необходимости внесения дополнений в инструкцию по применению указанного лекарственного средства для медицинского применения.

28. Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по результатам проведения фармаконадзора размещает на своем официальном сайте в глобальной сети Интернет (<http://minzdrav.gospmr.org/>) следующую информацию:

а) о выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного средства для медицинского применения, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения указанного лекарственного средства для медицинского применения;

б) о принятых решениях о приостановлении применения лекарственного средства для медицинского применения, об изъятии из обращения лекарственного средства для медицинского применения или о возобновлении применения лекарственного средства для медицинского применения.

Приложение
к Порядку проведения фармаконадзора

Форма № 1

Бланк-сообщение о побочных реакциях на лекарственные средства для медицинского применения или отсутствии эффективности лекарственных средств для медицинского применения

(подчеркнуть/выбрать правильный вариант ответа)

<p>ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ</p> <p>* ФИ или инициалы: _____</p> <p>* Дата/месяц/год рождения/Возраст _____</p> <p>* Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж</p> <p>* Вес (кг): _____</p> <p>Рост _____</p> <p>* Аллергия (указать на что): <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>Диагноз: _____</p> <p>Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение</p> <p>№ медицинской карты амбулаторного или стационарного больного _____</p>	<p>*Побочная реакция привела к:</p> <p><input type="checkbox"/> смерти пациента, указать (время/дата/месяц/год) _____</p> <p><input type="checkbox"/> угрозе жизни пациента</p> <p><input type="checkbox"/> госпитализации или увеличению срока текущей госпитализации</p> <p><input type="checkbox"/> инвалидности/длительной или значительной нетрудоспособности</p> <p><input type="checkbox"/> аномалии развития/врожденному пороку развития</p> <p><input type="checkbox"/> выздоровление без последствий (с <i>последствиями</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> состояние без динамики</p> <p><input type="checkbox"/> неизвестно</p> <p><input type="checkbox"/> другое, указать _____</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> отсутствие эффективности данного лекарственного средства (ОЕ)</p>
<p>* ОПИСАНИЕ ПОБОЧНОЙ/ЫХ РЕАКЦИИ/Й (ПР)):</p> <p>_____</p>	<p>* Дата и время начала ПР</p> <p>____/____/____</p>

	__ : __
	Дата/время окончания ПР __/__/____ __ : __
	* Продолжительность:

***ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) подозреваемое в развитии побочной реакции (ПР) /
Отсутствие эффективности данного лекарственного средства (ОЕ)**

Торговое название (ТН)			Международное непатентованное наименование (МНН)				
Производитель			Страна		Серия № / Дата изготовления		
Для чего было назначено ЛС (болезнь или патологический процесс)	Метод введения	Доза Одноразовая	Доза в день (суточная)	Начало приема ЛС дата/месяц / год	Завершение приема ЛС дата/месяц / год	Дата обнаружения ПР	Доза, вызвавшая ПР
				/ /	/ /	/ /	

* ДРУГИЕ сопутствующие лекарственные средства, включая самолечение да нет самолечение

Торговое название (ТН)	Международное непатентованное наименование (МНН)	Метод введения	Доза одноразовая	Доза в день (суточная)	Начало приема дата/месяц / год	Отмена приема дата/месяц/год	Для чего было назначено ЛС (болезнь или патологический процесс)
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	

* Принятые меры: <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Отмена сопутствующих	Отмена подозреваемого лекарственного средства привело к регрессии побочного эффекта? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС не было отменено
	Было ли повторение или усиление побочного эффекта при повторном назначении лекарственного средства? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС не было назначено повторно

Бланк-сообщение о побочных реакциях на лекарственные средства для медицинского применения или отсутствии эффективности лекарственных средств для медицинского применения

ИНФОРМАЦИЯ О ЧЕЛОВЕКЕ, КОТОРЫЙ ПЕРЕНЕС ПОБОЧНУЮ РЕАКЦИЮ (ПР)		
* Имя и фамилия или инициалы (ИФ) или инициалы: _____		
* Дата/месяц/год рождения/Возраст _____ * Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж * Вес (кг): __ Рост * _____		
Город (район) _____ Село _____ Тел _____		
Привычки: <input type="checkbox"/> Курит <input type="checkbox"/> Потребляет алкоголь: Другое _____		
Наличие беременности <input type="checkbox"/>		
* Аллергия (указать на что): <input type="checkbox"/> Да _____ <input type="checkbox"/> Нет		
Заболевания, которыми страдает данное лицо: _____		
* ОПИСАНИЕ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (ПР) (симптомы ПР, как она/они появились):	* Дата и время появления ПР __/__/__ __:__	* Выберите тяжесть побочной реакции: <input type="checkbox"/> Легкая <input type="checkbox"/> Неприятная, но не повлияла на физическую деятельность <input type="checkbox"/> Тяжелая, повлияла на физическую деятельность <input type="checkbox"/> Тяжелая, вынудила обратиться к врачу <input type="checkbox"/> Потребовала госпитализации <input type="checkbox"/> Привела к смерти
	Дата/время окончания ПР __/__/__ __:__	
	* Продолжительность:	
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) подозреваемое в возникновении побочной реакции (ПР)		
* Имя подозреваемого лекарственного средства		
Производитель/Страна/ Серия №/Дата производства (если владеете информацией)		
* Доза/ Режим приема (напр. 1 таблетка по 100 мг 2 раза в день)		
Для чего Вы использовали лекарственное средство (болезни или патологические состояния)		
Начиная приема ЛС (дата/месяц/год) _/ _/ _	Завершение приема ЛС (дата/месяц/год) _/ _/ _	Продолжительность приема ЛС (дней)
* Лекарственное средство использовалось ранее <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да (пожалуйста, укажите, если были ПР) _____		
* ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принятые одновременно (в то же время) <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да		

