



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03			
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
<b>Разработал:</b> Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«03» марта 2023 г.
<b>Согласовал:</b> Начальник юридического отдела		Павлов П.А.	«14» марта 2023 г.
<b>Согласовал:</b> Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«14» марта 2023 г.
<b>Согласовал:</b> Заведующий аптекой № 36		Былинкина Е.И.	«14» марта 2023 г.
<b>Согласовал:</b> Заведующий аптекой № 51		Чередниченко Т.Г.	«14» марта 2023 г.
<b>Согласовал:</b> Заведующий аптекой № 67		Башанкаева Г.Х.	«14» марта 2023 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

УТВЕРЖДЕНО  
ПРИКАЗОМ ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»  
№04-286/23 ОТ 15.03.23

## Содержание

1. Цель и назначение
2. Нормативные ссылки
3. Основные термины и сокращения
4. Область применения
5. Ответственность
6. Описание процедуры
7. История СОП
8. Список заполняемых форм
9. Приложения

### 1. Цель и назначение

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», который направлен на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

### 2. Нормативные ссылки

- 2.1 Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Конфиденциально



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03		
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>		

2.2 Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

2.3 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»

2.4 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 г. № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

2.5 Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 2 апреля 2012 г. № 04И-232/12 «По предоставлению сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты».

2.6 Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 11 апреля 2012 г. № 04И-266/12 «О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты»

### 3. Основные термины и сокращения

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

**Безопасность лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

**Побочное действие** - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

**Нежелательная реакция** - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

**Непредвиденная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

**Серьезная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

**Спонтанное сообщение** - добровольная передача данных работником сферы здравоохранения или потребителем регуляторному органу, держателю регистрационного удостоверения или другой уполномоченной организации (Росздравнадзору), которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных средств, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или любого иного метода организованного сбора данных.

**Конфиденциально**



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 04 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>		

**Специалист системы здравоохранения (healthcare professional)** - лица, имеющие медицинскую квалификацию (например, врачи, провизоры, фармацевты, медицинские сестры и судебно-медицинские эксперты). Данное определение используется, в том числе, в рамках представления информации о подозреваемых нежелательных реакциях.

**Учреждение** – ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

**Аптечное подразделение** – аптека/аптечный пункт ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

**СОП** – стандартная операционная процедура.

**Росздравнадзор** – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

**АИС Росздравнадзора** – Автоматизированная информационная система Росздравнадзора.

#### 4. Область применения

Данная стандартная операционная процедура распространяется на сотрудников аптечных подразделений, которые осуществляют прием сообщений (информации) о выявленных случаях побочных действий, нежелательных реакций, отсутствия эффективности лекарственных препаратов.

#### 5. Ответственность

	Зав. Аптекой, аптечным пунктом	Ответственное лицо
Разработка и своевременная актуализация документов	И	О
Сбор данных, их оформление и своевременную передачу сообщений о выявленных случаях побочных действий, нежелательных реакций, отсутствия эффективности лекарственных препаратов и другой необходимой информации по безопасности применения лекарственных препаратов в Росздравнадзор	И	О
Информирование сотрудников аптечной организации о новых сведениях по безопасности применения лекарственных препаратов	О	О
Проведение обучения специалистов аптечной организации по фармаконадзору	О	

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

5.2 Начальник аптечного отдела несет ответственность за осуществление фармаконадзора в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», утверждение документов, необходимых для организации и функционирования фармаконадзора.

**Конфиденциально**



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.
Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03		
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>		

5.3 Лицо ответственное за фармаконадзор в аптечном подразделении назначается приказом директора ГБУЗ ЦЛО ДЗМ.

5.4 Лицо ответственное за фармаконадзор обязано обеспечить следующие процессы непосредственно или через делегирование полномочий:

- разработку и своевременная актуализация документов, необходимых для функционирования службы фармаконадзора в аптечном подразделении;
- своевременное информирование обо всех изменениях в правовом регулировании в сфере фармаконадзора;
- сбор данных, их оформление и своевременную передачу сообщений о выявленных случаях побочных действий, нежелательных реакций, отсутствия эффективности лекарственных препаратов и другой необходимой информации по безопасности применения лекарственных препаратов в Росздравнадзор.
- обеспечение оперативного реагирования на любой запрос от контролирующих организаций, касающийся информации по безопасности применения лекарственных препаратов;
- информирование сотрудников аптечной организации о новых сведениях по безопасности применения лекарственных препаратов;
- проведение обучения специалистов аптечной организации по фармаконадзору.

5.5 Руководитель аптечного подразделения несет ответственность за ознакомление сотрудников подразделений аптечной организации с порядком осуществления фармаконадзора, а также необходимый контроль за его соблюдением.

5.6 Иные сотрудники несут ответственность за осуществление фармаконадзора в аптечной организации в рамках исполнения должностных обязанностей.

## 6 Описание процедуры

### 6.1 Общие требования

6.1.1 Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, проходят контроль безопасности и эффективности с целью выявления возможных отрицательных последствий их применения, индивидуальной непереносимости и дальнейшем информирования медицинских работников и пациентов о выявленных нежелательных факторах при применения таких лекарственных препаратов.

6.1.2 Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (далее - Росздравнадзором) в установленном им порядке, путем проведения анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств 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 Российской Федерации и других государствах.

6.1.3 Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном Росздравнадзором, обязаны сообщать в Росздравнадзор о выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03			
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>			

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 Российской Федерации и других государствах.

6.1.4 За несообщение или сокрытие указанной информации юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## 6.2 Процедура получения – предоставления спонтанного сообщения

6.2.1 При получении 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 сотрудник аптечной организации самостоятельно или совместно с ответственным за фармаконадзор заполняет «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» (Приложение №4).

6.2.2 Объем минимальной информации, необходимой по каждому сообщению: идентифицируемый отправитель (источник) сообщения; идентифицируемый пациент (по инициалам, дате рождения, возрастной группе или полу); подозреваемый лекарственный препарат, режим дозирования, дата начала и окончания терапии; описание нежелательной реакции.

6.2.3 Данные извещения в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация, направляются ответственным за фармаконадзор в Росздравнадзор одним из указанных способов:

- по почте (Славянская площадь, д. 4, строение 1, Москва, 109074);
- по электронной почте (pharm@roszdravnadzor.ru.).

В случае получения сообщения о летальной нежелательной реакции на лекарственный препарат ответственному за фармаконадзор необходимо:

- при наличии персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора самостоятельно заполнить электронные извещения о летальных реакциях с последующим незамедлительным информированием об этом Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации;

6.2.4 Ответственный за фармаконадзор вправе дополнительно информировать производителей лекарственных препаратов или держателей регистрационных удостоверений о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата по телефону или фактическому почтовому адресу компании, указанному в инструкции по медицинскому применению.

## 6.3 Процедура информирования сотрудников аптечной организации о новых данных по безопасности применения лекарственных препаратов

6.3.1 Ответственный за фармаконадзор доводит до сотрудников аптечной организации информацию о новых данных по безопасности применения лекарственных препаратов, полученную из информационных писем Росздравнадзора.



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 04	Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03		
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>		

## 6.4 Обучение

6.4.1 Для всех новых сотрудников проводится обучение порядку осуществления фармаконадзора в аптечной организации.

6.4.2 Повторное обучение проводится не реже 1 раза в год.

## 7. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-РО-001, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-РО-001, версия 02.

15.05.2021 - СМК. СОП-АО-РО-001, версия 03.

## 8. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.

## 9. Приложения

Приложение 1  
Форма АО-РО-004-04/1

### Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	Заведующий аптечным пунктом

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 7 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03			
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>			

Приложение 2  
Форма АО-РО-004-04/2

Лист ознакомления

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Приложение 3  
Форма АО-РО-004-04/3

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	22.02.2017	Новый документ		Айсина Г.Р.
Версия 02	21.02.2020	В связи с истечением срока действия	1-7	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-7	Айсина Г.Р.
Версия 04	15.03.2023	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-7	Айсина Г.Р.

Приложение 4  
Форма АО-РО-004-04/4

Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

Первичное

Дополнительная информация к сообщению

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.
Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03		
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>		

<b>Данные пациента</b>							
Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес _____ кг							
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> , срок _____ недель							
Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____							
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение							
<b>Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР</b>							
	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
<b>Нежелательная реакция</b>					Дата начала НР _____		
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)					<b>Критерии серьезности НР:</b>		
					<input type="checkbox"/> Смерть		
					<input type="checkbox"/> Угроза жизни		
					<input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление		
					<input type="checkbox"/> Инвалидность		
					<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии		
Дата разрешения НР _____					<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие		
					<input type="checkbox"/> Не применимо		
<b>Предпринятые меры</b>							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС							
<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)							
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____							
<b>Исход</b>							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояние <input type="checkbox"/> Состояние без изменений							
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____							
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо							

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо
--

**Конфиденциально**



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-004	Дата введения: «22» марта 2023 г.
Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-004, версия 03		
Название документа: <b>Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях</b>		

НР?							
Назначалось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да    Результат _____ <input type="checkbox"/> Не применимо							
Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)							
	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							
Данные сообщаемого лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Контактный телефон/e-mail:*							
Ф.И.О							
Должность и место работы							
Дата сообщения							

\* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru),
- он-лайн на сайте: [external.roszdravnadzor.ru](http://external.roszdravnadzor.ru)
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1



Лист ознакомления  
с СМК. СОП-АО-РО-004, версия 04

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				