

ФАРМАКОНАДЗОР

Что такое ФАРМАКОНАДЗОР?

Фармаконадзор – это государственная система сбора, научной оценки и контроля информации о ПР лекарственных средств в условиях их обычного применения с целью принятия соответствующих регуляторных решений*.

* Определение согласно Приказу № 898 ст. 2.31.

Что такое ПОБОЧНАЯ РЕАКЦИЯ (ПР)?

Побочная реакция – это любая нежелательная реакция, которая возникает при применении лекарственного средства в обычных дозах, рекомендованных для профилактики, диагностики и лечения болезни или с целью модификаций физиологических функций организма*.

* Определение согласно Приказу № 898 ст. 2.3.

Что делать, если вы получили информацию о ПР?

1. Поблагодарить лицо, предоставляющее информацию;
2. **Зафиксировать необходимые данные о ПР;**
3. Объяснить, что отдел фармаконадзора может связаться с данным лицом для получения более подробной информации;
4. **Предоставить данные в отдел фармаконадзора как можно раньше, но не позже 24 часов с момента получения информации;**
5. Убедиться, что отдел фармаконадзора получил ваше уведомление.

Данные, которые необходимо предоставить в отдел фармаконадзора в случае получения информации о ПР

1. О лице, сообщаемом о ПР
(**ФИО***, **телефон***, адрес, должность);
2. О пациенте
(ФИО, дата рождения или возраст, пол);
3. О побочной реакции
(**симптомы***, дата появления, продолжительность);
4. О подозреваемом лекарственном средстве
(**торговое название***, доза, способ и длительность применения).

** Обязательная информация, без которой уведомление о ПР не может быть рассмотрено.*

Другие ситуации, не связанные с ПР, но требующие уведомлений отдела фармаконадзора

- Прием препарата беременной женщиной или кормящей мамой;
- Передозировка;
- Неправильное применение или злоупотребление препаратом;
- Передача инфекции лекарственным средством;
- Отсутствие эффективности препарата;
- Неожиданный терапевтический или клинический эффект.

Контакты отдела фармаконадзора

Имя: **Ващенко Виктория или**

Телефон: **Прудникова Ирина
495 28 66**

Факс: **495 29 43**

e-mail: **ua.pv@sandoz.com**