

На днях выходит из печати монография "**Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография под общей редакцией профессора В.И.Витера. – Ижевск: НП «ПУАСМЭ», 2017. – 299 с.**"

Монография посвящена актуальным аспектам охраны здоровья граждан – безопасности лекарственных средств и пациентов.

Лекарственные средства занимают важное место в лечении пациентов и могут служить причиной развития грозных осложнений, врачебных ошибок. Безусловно решение вопросов о причинах их возникновения при обращении лекарственных средств возможно с использованием специальных знаний на стыке: судебной медицины, клинической фармакологии, медицинской юриспруденции и других.

Монография предназначена для специалистов в области судебной медицины, клинической фармакологии, фармации, медицинской юриспруденции, а также студентам, аспирантам медицинских, фармацевтических, юридических вузов.

[Заявки на приобретение монографии](#) (по территории РФ)

"Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов / под общей редакцией профессора В.И.Витера. – Ижевск: НП «ПУАСМЭ», 2017. – 299 с. направлять профессору В.И.Витеру на кафедру судебной медицины с курсом судебной гистологии ФПК и ПП ФГОУ ВО «ИГМА» Минздрава России.

Стоимость книги 330 рублей (на первые 10 заказов распространяется **скидка 10%**). По вопросам приобретения обращаться на электронную почту кафедры судебной медицины с курсом судебной гистологии ФПК и ПП ФГОУ ВО «ИГМА» Минздрава России e-mail e-sudmed@narod.ru

Форма заявки:

Заявка на приобретение наложенным платежом монографии "**Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов / под общей редакцией профессора В.И.Витера. – Ижевск: НП «ПУАСМЭ», 2017. – 299 с.**"

Просим выслать книги в количестве _____ экземпляров наложенным платежом по следующему адресу: _____ на имя ФИО полностью. Контактный телефон.

НП «ПРИВОЛЖСКО-УРАЛЬСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРТОВ»

Научное издание

Владислав Иванович Витер,
доктор медицинских наук
Алексей Родионович Поздеев,
доктор медицинских наук
Александр Николаевич Яворский,
доктор медицинских наук
Аркадий Петрович Столяров
кандидат медицинских наук

МЕДИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И ПАЦИЕНТОВ

Монография
Печатается в авторской редакции.
Компьютерный набор *А.Р.Поздеев*
Верстка и оригинал макет и дизайн обложки *А.Р.Поздеев*

Подписано в печать 30.01.2017 г. Формат Р 60х90/16. Бумага типограф-
ская. Гарнитура *Minion Pro*. Печать офсетная. Усл. печ. л. 18,8. Уч.-изд. л. 14,4.
Тираж 500 экз. Заказ _____.

Отпечатано в МУП г. Сарапула «Сарапульская типография»
427900, г. Сарапул, ул. Раскольниковова, 152.

**МЕДИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И ПАЦИЕНТОВ**

МОНОГРАФИЯ

Под общей редакцией профессора В.И.Витера

Ижевск
НП «ПУАСМЭ»
2017

УДК 340.67:614.272:614.253.83
ББК 58+52
М 422

Авторы:
**В.И.Витер, А.Р.Поздеев,
А.Н.Яворский, А.П.Столяров**

Рецензенты:
доктор медицинских наук, профессор кафедры патологической анатомии и судебной медицины ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» МЗ РФ **О.М.Зорастров;**

доктор юридических наук, профессор кафедры уголовно-правовых дисциплин ЧОУ ВО «Восточно-Европейский институт» **О.Ю.Антонов**

Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В.И.Витер [и др.]. – Ижевск: НП «ПУАСМЭ», 2017. – 299 с.

ISBN 978-5-91385-142-0

Монография посвящена актуальным аспектам охраны здоровья граждан – безопасности лекарственных средств и пациентов.

Лекарственные средства занимают важное место в лечении пациентов и могут служить причиной развития грозных осложнений, врачебных ошибок. Безусловно решение вопросов о причинах их возникновения при обращении лекарственных средств возможно с использованием специальных знаний на стыке: судебной медицины, клинической фармакологии, медицинской юриспруденции и других.

Монография предназначена для специалистов в области судебной медицины, клинической фармакологии, фармации, медицинской юриспруденции, а также студентам, аспирантам медицинских, фармацевтических, юридических вузов.

УДК 340.67:614.272:614.253.83
ББК 58+52

ISBN 978-5-91385-142-0

© НП «Приволжско-уральская ассоциация судебно-медицинских экспертов», 2017

© В.И.Витер, А.Р.Поздеев, А.Н.Яворский, А.П.Столяров, 2017

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ВИТЕР Владислав Иванович – Заслуженный врач России, Заслуженный деятель науки Удмуртской Республики, действительный член Российской академии медико-технических наук, Европейской академии естественных наук, член-корреспондент Российской академии естествознания, почетный академик Ижевской государственной медицинской академии, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры судебной медицины ФГБОУ ВО «Ижевская государственная медицинская академия» Минздрава России, государственный судебно-медицинский эксперт высшей квалификационной категории;

ПОЗДЕЕВ Алексей Родионович – доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры судебной медицины ФГБОУ ВО «Ижевская государственная медицинская академия» Минздрава России, действительный член Академии военных наук РФ, государственный судебно-медицинский эксперт;

ЯВОРСКИЙ Александр Николаевич – доктор медицинских наук, профессор, ученый секретарь ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России;

СТОЛЯРОВ Аркадий Петрович – кандидат медицинских наук, государственный судебно-медицинский эксперт высшей квалификационной категории, начальник ГБУ «Областное бюро судебно-медицинской экспертизы» Здравоохранения Пензенской области.

185. Hochohaus, G. Evolution of pharmacokinetics and pharmacokinetics / G. Hochohaus, J.S.Barrett // J. Clin. Pharmacol., 2000. – N 9. –p.908-917.
186. The costs of adverse drug events in hospitalized patients / D.W. Bates [et al.] // JAMA, 1997, 277, 307-311.
187. The Institute for Healthcare Improvement, The Quest for Error-Proof Medicine, Drug Benefit, 1997, 9(6), 18-29.
188. Van Maaren, P.J.M. Dutch druids in developing countries. Styx Publication, Northern Centre for Health Care, University of Groningen, 1994.
189. Vere, D.W. Drug adverse reactions as masqueraders / D.W. Vere // Adverse Drug Reaction Bull. – 1976. – 60: 208–211.
190. Vincen, J. D. Radiometry – fundamentals of infrared detector operation and testing / J. D. Vincen. – New York: Wiley, 1990. – Ch. 3.
191. Waller, P. Measuring the frequency of adverse drug reactions / P. Waller // Br. J. Clin. Pharmacol., 1992, 33, 249-252.
192. Wiholm, B.E. Spontaneous Reporting Systems Outside the US / B.E. Wiholm, S. Olsson, N. Moore, P. Waller // Pharmacoepidemiology, Third Edition by B.L.Strom, 2000. - p.175-192.
193. Zingg, W. Peripheral venous catheters: an under-evaluated problem / W. Zingg, D. Pittet // Int J Antimicrob Agents. -2009. – 34. Suppl 4: S. 38-42.

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Благодарности	3
Введение	5
Глава 1	Безопасность лекарственных средств: история и современность	15
	Приложение к главе 1 Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации	55
	Приложение к главе 1 Приказ Минздрава России от 29 июня 2016 г. № 429н «Об утверждении Правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения»	65
Глава 2	Безопасность пациента при обращении лекарственных средств	70
	Принципы безопасности фармакотерапии для снижения вероятности развития непредвиденных нежелательных реакций лекарственных препаратов для медицинского применения	88
Глава 3	Использование специальных знаний для экспертной оценки безопасности пациента и последствий фармакотерапии	100
	Использование специальных знаний для оценки клинико-фармакологических дефектов в премортальный период	118
	Фармакологическая оценка физико-химических свойств растворов лекарственных средств	195
	Использование специальных знаний для оценки осложнений после внутрисуставного введения некоторых лекарственных средств	208
	Использование специальных знаний для оценки локальных постинъекционных осложнений и последствий фармакотерапии при введении некоторых лекарственных средств	247
Заключение	281
Литература	284
	Сведения об авторах	299

Благодарности!

Авторы выражают благодарность НИИ «Тривольско-Уральская ассоциация судебно-медицинских экспертов» за положительное решение в издании монографии!

Персонально признательность за активное содействие в обсуждении результатов и издании материалов адресую доктору медицинских наук, профессору Степану Игорю Дмитриевичу, доктору медицинских наук, профессору Степанову Николаю Сергеевичу, доктору медицинских наук, профессору Уракову Александру Митовичу, доктору медицинских наук, профессору Ширману Ерику Мухоморовичу!

*«Типичное заблуждение как медицинских работников, так и других людей — считать, что те лекарственные средства, которые разрешены к применению в медицинской практике, являются настолько хорошо изученными, что это гарантирует их стопроцентную безопасность. На практике лекарственные средства при неправильном употреблении представляют собой порой даже большую угрозу для здоровья и жизни пациента, чем многие другие широко известные источники опасности. Например, согласно данным Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения, вероятность несчастного случая вследствие авиакатастроф составляет **1 на 3 миллиона**, а риск возникновения несчастного случая в результате лечения составляет **1 на 300 человек!**»*

¹Безопасность лекарств и роль аптечного работника. http://www.katrenstyle.ru/articles/journal/goods_sales/bezopasnost_lekarstv_i_rol_aptechnogo_rabotnika. Дата обращения 19.01.2017 г.

thermal injuries / R. Le Floch [et al.] // PatholBiol. – 2010. - Apr; 58(2): p. 27-31.

172. Pirmohamed, M. Adverse drug reactions / M. Pirmohamed, A.M. Breckenridge, N.R. Kitteringham, B.K Park // BMJ, 1998; 316:1295–1298 (25 April).

173. Pirmohamed, M. Adverse drug reactions / M. Pirmohamed, A.M. Breckenridge, N.R. Kitteringham, B.K. Park // BMJ, 1998; 316:1295–1298 (25 April).

174. Rodriguez-Monguio R. Assessing the economic impact of adverse drug effects / R. Rodriguez-Monguio, M. Otero, J. Rovira // Pharmacoeconomics. - 2003; 21(9): 623–50.

175. Rupp, M.T. Value of Community Pharmacists' Interventions to Correct Prescribing Errors / M.T Rupp. - Annals of Pharmacotherapy, 1992; 26: 1580–1584.

176. Sarpal, N. Drag administration – Infusion Devices, in Dougherty L. and Lister S (editors). – 2008. - The Royal Marsden Hospital Manual of clinical nursing procedures (7th edition), Oxford: Blackwell Publishing. (III).

177. Schoenemann, J. Unerwunschte Arzneimittelwirkungen in der klinik / J. Schoenemann, K.H. Munter, S. Enayati Kashani // Dtsch. Med. Wochenschr., 1998, 123 (15), 448-452.

178. Schousboe, L.P. O Correct documentation of drug prescriptions / L.P. Schousboe, O. Tandrup // Ugeskr. Laeger, 1999, 2, 161(31), 4389-4392.

179. Seeger, J.D. Characteristics associated with ability to prevent adverse drug reactions in hospitalized patients / J.D. Seeger, S.X. Kong, G.T. Schumock // Pharmacotherapy, 1998, 18(6), 1284-1289.

180. Tissot, E. Medication Errors at the Administration Stage in an Intensive Care Unit / E. Tissot [et al.] // Intensive Care. Med., 1999, 25(4), 353-359.

181. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. DELSA/ELSA/WD/HTP(2004)18.(технический документ)здоровья OECD DELSA/ELSA/WD/HTP (2004) www.oecd.org/els/health/technicalpapers)

182. Spontaneous Reporting Systems Outside the US / B.E. Wiholm [et al.] // Pharmacoepidemiology, Third Edition by B.L.Strom, 2000, p.175-192.

183. Suh, D.C. Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients / D.C. Suh, B.S. Woodall, S.K. Shin // Ann Pharmacother, 2000, 34(12), 1373-1379.

184. Systems analysis of adverse drug events / L. Leape [et al.] // JAMA, 1995, 274, 35-43.