



ПРИКАЗ

30.05.2011

БОЕРЫК

№ 733

г. Казань

О регистрации побочных действий, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов

В соответствии со статьями 64 - 66 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» п р и к а з ы в а ю:

1. Определить ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан» (далее – ГУ «ЦККиСЛС») организацией, ответственной за проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Республики Татарстан, контроля учета и регистрации побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, особенностей взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами при их применении (далее - побочные действия, серьезные и непредвиденные нежелательные реакции).

2. Руководителям медицинских организаций Республики Татарстан:

2.1. назначить лиц, ответственных за контроль учета и регистрацию побочных действий, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, своевременное представление информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в ГУ «ЦККиСЛС»;

2.2. обеспечить своевременное представление в ГУ «ЦККиСЛС» в электронном виде по адресу ckk_kazan@mail.ru и факсу (843) 278-22-30 сообщений по форме «Извещение о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственный препарат (НР) и особенностях

взаимодействия лекарственных препаратов» (далее - «Извещение») в соответствии с приложением №1 к данному приказу:

не позднее 2 рабочих дней с момента их выявления:

- о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности, с заключением клинического фармаколога (при их наличии);

в течение 3 рабочих дней с момента их выявления:

- о побочных действиях лекарственных препаратов, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;

- о непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при применении лекарственных препаратов;

2.3. организовать:

2.3.1. заполнение форм «Извещение» в медицинскую карту стационарного больного и медицинскую карту амбулаторного больного;

2.3.2. тиражирование формы «Извещение» за счет средств учреждения.

3. Начальнику Управления контроля качества медицинской помощи и развития отраслевой стандартизации Министерства здравоохранения Республики Татарстан Г.В.Лысенко:

3.1. организовать контроль качества и безопасности лекарственной терапии в медицинских учреждениях;

3.2. учитывать данные о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях при разработке документов отраслевой стандартизации (стандартов, протоколов, клинических руководств, методических рекомендаций и т.д.).

4. Директору ГУ «ЦККиСЛС» К.А.Миннекеевой:

4.1. обеспечить организацию проведения систематизации и анализа сообщений, формирование базы данных о зарегистрированных побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях;

4.2. организовать:

4.2.1. контроль за своевременным представлением медицинскими учреждениями информации о всех случаях развития побочных действий, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях;

4.2.2. представление Извещения с «Заключением клинического фармаколога» по форме согласно приложению №2 к данному приказу в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Татарстан, Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан в электронном виде и на

бумажном носителе, в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в электронном виде по web-интерфейсу:

- не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации о выявленных серьезных нежелательных реакциях;

- не позднее 10 рабочих дней с момента получения информации о побочных действиях, непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов;

4.4. организовать представление информации по форме согласно приложения №3 к настоящему приказу:

- в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным, ежемесячный аналитический отчет в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Татарстан, Управление контроля качества медицинской помощи и развития отраслевой стандартизации Министерства здравоохранения Республики Татарстан, Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан в электронном и на бумажном носителе, Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в электронном виде по адресу FDR@regmed.ru и по факсу +8 499 1903461;

- не позднее 31 января, следующего за отчетным годом, годовой аналитический отчет в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Татарстан, Управление контроля качества медицинской помощи и развития отраслевой стандартизации Министерства здравоохранения Республики Татарстан, Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан в электронном и на бумажном носителе и в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в электронном виде по адресу FDR@regmed.ru и на бумажном носителе (Москва, 127051, Петровский бульвар, д.8 «Для Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств»).

5. Начальнику Управления контроля качества медицинской помощи и развития отраслевой стандартизации Министерства здравоохранения Республики Татарстан Г.В.Лысенко, директору ГУ «ЦККиСЛС» К.А.Миннекеевой:

5.1. разработать порядок проведения проверок причин серьезных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в срок до 30.05.2011;

5.2. организовать:

5.2.1. проверки причин серьезных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Республики Татарстан о проведении соответствующих проверок;

5.2.2. представление результатов проверок причин серьезных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов министру здравоохранения Республики Татарстан, в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Татарстан не позднее 2 рабочих дней после проведения проверок.

6. Признать утратившими силу приказы Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 23.12.2008 №1334 «О регистрации неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств», от 19.09.2005 №881.

7. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Татарстан, председателя Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан Ф.Ф.Яркаеву.

Министр



А.З.Фаррахов

Г.М.Багаутдинова
233-34-09

**Извещение о побочных действиях, серьезных и непредвиденных
нежелательных реакциях на лекарственный препарат (НР) и особенностях
взаимодействия лекарственных препаратов**

ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР ФИО: Должность и место работы: Адрес учреждения: Телефон: Дата получения информации:			ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: № медицинской карты (амбулаторного или стационарного больного) _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Беременность <input type="checkbox"/> Срок беременности _____ недель Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что):		
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)					
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) №1, предположительно вызвавшее НР					
Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название		
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) №2, предположительно вызвавшее НР					
Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название		
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЛП) №3, предположительно вызвавшее НР					
Международное непатентованное название (МНН)			Торговое название		
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
В случае выявления серьезных НР:					
Поставщик ЛП, подозреваемого в развитии серьезной НР					

Товарно-сопроводительные документы	Товарная накладная № _ от _	Документы, подтверждающие качество товара и т.д.			
Остаток ЛП в медицинском учреждении на момент выявления серьезной НПР (уп.)					
ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)					
Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал					
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
Описание НР:					Дата начала НР: / /
					Дата разрешения: / /
Сопровождалось ли отмена ЛП исчезновением НР? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> неприменимо					
Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛП? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС повторно не назначалось <input type="checkbox"/> неприменимо					
Предпринятые меры:		<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения <input type="checkbox"/> Лекарственная терапия <input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) <input type="checkbox"/> Другое, указать _____			
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛП <input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛП					
Лекарственная терапия НР (если понадобилась)					
Исход:					
<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> состояние без изменений <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____		<input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> не известно <input type="checkbox"/> не применимо			

Критерий серьезности (отметьте, если это подходит):

- смерть
 угроза жизни
 госпитализация или ее продление
 клинически значимое событие (указать) _____
- врожденные аномалии
 инвалидность / нетрудоспособность
 не применимо

Значимая дополнительная информация

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛП в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты).
 Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия.
 Для врожденных аномалий указать все другие ЛП, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.

Заключение клинического фармаколога медицинского учреждения

Приложение №2
 к приказу Минздрава РТ
 от 30.05.2011 № 733

Заключение клинического фармаколога ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»

Информация о лекарственном препарате								
Торговое (МНН) название	Производитель	Серия	Путь введения	Лекарственная форма	Доза			Продолжительность терапии до развития НПР
					разовая	суточная	вызаваша я НР	
Информация НР								
Описание НР	исход	причинно-следственная связь		Комментарии (обоснование наличия или отсутствия причинно-следственной связи, в том числе с				

			указанием мер, какие были предприняты для получения дополнительной информации
Заключение:			
Подпись			

Приложение № 3
к приказу Минздрава РТ
от 30.05.2011 № 733

Аналитический отчет

о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами при применении лекарственных препаратов (далее - побочные действия, серьезные и непредвиденные нежелательные реакции) ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»

1. За отчетный период (месяц, год) было получено сообщений о **побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях**, в том числе:

- 1.1. От врачей -
- Провизоров -
- Пациентов -
- Других категорий (указать каких) -

1.2. Указать фармакологические группы, препаратов вызвавших **побочные действия, серьезные и непредвиденные нежелательные реакции**, и количество сообщений поступивших по каждой группе.

2. Причинно-следственную связь удалось определить для числа реакций (число препаратов), из которых к числу определенных отнесено, вероятных, возможных.

3. Выявлено _____ серьезных реакций, в том числе:

3.1 _____ Приведших к летальному исходу - указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производитель, серия, доза вызвавшая эффект, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска (сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию, время наступления летального исхода (после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей терапии).

3.2 Создавших угрозу жизни указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.3 Ставших причиной госпитализации указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы (выздоровление, инвалидность и т.д.).

3.4. Приведших к удлинению госпитализации указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.5 Приведших к стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии,

корректирующую терапию и причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.).

4. Выявлено случаев взаимодействий ЛС, которые стали причиной подозреваемых **побочных действий, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций**. Привести данные о препаратах, пациентах, НР и факторах риска в их развитии.

5. Выявлено случаев негативного влияния ЛС на плод и новорождённого. Привести данные о препарате (ах), плоде, новорожденном с описанием подозреваемых НР, о факторах риска (злоупотребление фармакологически активными веществами, курении, прием алкоголя и др.), указать на каких сроках беременности применялся препарат.

6. Выявлено непредвиденных НР (не внесенных в инструкцию по применению) указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.). Представить описание подозреваемой НР с указанием возможности их наступления.

7. Получено сообщений об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта, в том числе: указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину неэффективности.

8. Перечисление конкретных действий, предпринятых за отчетный период с целью повышения информированности и активности медицинских работников в области регистрации НПР и сообщения о них.

9. Другие виды деятельности в области безопасности лекарственных средств.

Директор ГУ «ЦККиСЛС» _____ Ф.И.О.
(подпись)

Дата