



### ПРИКАЗ

19.09.05г.

Казань

№ 881

В целях улучшения и дальнейшего внедрения формулярной системы в лечебные учреждения Республики Татарстан, а также рационального использования лекарственных средств

### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать отдел мониторинга качества и безопасности лекарственной терапии в государственном учреждении здравоохранения Республиканская клиническая психиатрическая больница МЗ РТ.
2. Утвердить Положение об отделе мониторинга качества и безопасности лекарственной терапии (приложение).
3. Главному врачу государственного учреждения здравоохранения Республиканской клинической психиатрической больницы Гатину Ф.Ф.:
  - 3.1. организовать отдел мониторинга качества и безопасности лекарственной терапии;
  - 3.2. обеспечить работу в соответствии с положением об отделе, утвержденным настоящим приказом;
  - 3.3. дополнительно ввести 7,0 штатных единиц в пределах утвержденной сметы расходов учреждения на 2005 год;
  - 3.4. внести соответствующие изменения в штатное расписание учреждения и представить на утверждение в МЗ РТ в срок до 20.09.2005г.;
4. Начальнику Управления экономического анализа и прогнозирования Министерства здравоохранения Республики Татарстан Камалетдиновой В.Г. выделить 7,0 штатных единиц государственному учреждению здравоохранения Республиканской клинической психиатрической больнице за счет высвобождения штатной численности Республиканского медицинского информационно-аналитического центра.
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Первый заместитель  
министра

Исп. Афанасьева А.А.

Н.И. Галиуллин

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**ОБ ОТДЕЛЕ МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ**  
**ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ**

**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Отдел мониторинга качества и безопасности лекарственной терапии (далее - Отдел) создается как структурное подразделение государственного учреждения здравоохранения – Республиканской клинической психиатрической больницы (далее - РКПБ).

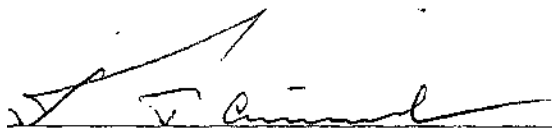
1.2. Отдел в рамках полномочий, определяемых данным положением, осуществляет взаимодействие с учреждениями здравоохранения Республики Татарстан, кафедрами Казанской государственной медицинской академии и Казанского государственного медицинского университета.

**2. ЗАДАЧИ ОТДЕЛА**

2.1. Подготовка документов по внедрению профессиональной политики отбора лекарственных средств, их оценки, безопасного использования и информационного обеспечения в Республике Татарстан (республиканский формулярный список, списки жизненно-важных средств, льготного отпуска, ассортиментного минимума и другие ограничительные и разрешительные списки), анализ рациональности назначения лекарственных средств в медицинских учреждениях, участие в разработке проектов законодательных и нормативно-правовых актов в целях улучшения работы по обеспечению качества и безопасности использования лекарственных средств.

2.2. Отдел осуществляет постоянное взаимодействие с редакционно-издательским комитетом и Советом экспертов Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств и справочника «Лекарственные средства», с Федеральным центром по изучению побочных действий лекарственных средств.

**3. ФУНКЦИИ ОТДЕЛА**



3.1. Подготовка проектов документов по разработке и внедрению политики отбора лекарственных средств и внедрение Программы Оценки Использования Лекарственных средств (ОИЛС) в учреждениях здравоохранения Республики Татарстан.

3.2. Взаимодействие с учреждениями здравоохранения по формированию предложений по текущим изменениям республиканского формулярного списка лекарственных средств.

3.3. Консультации медицинского персонала, фармацевтических работников, по вопросам, связанным с использованием лекарственных средств.

3.4. Подготовка к рассмотрению Республиканским Формулярно-терапевтическим комитетом Министерства здравоохранения Республики Татарстан (далее ФТК МЗ РТ) республиканского формулярного списка, списков жизненно-важных лекарственных средств, льготного отпуска, ассортиментного минимума и других ограничительных и разрешительных списков, а также стандартов и протоколов лечения.

3.5. Сбор заявок из лечебных учреждений на включение и исключение лекарственных средств в Республиканский формулярный список, систематизация информации и клинических данных по лекарственным средствам, предложенным для включения в Республиканский формулярный список, согласно установленному порядку (Приложение 1).

3.6. Подготовка рекомендаций по дополнению или исключению из Республиканского формулярного списка лекарственных средств.

3.7. Анализ формулярных списков лечебных учреждений РТ для их утверждения Республиканским ФТК МЗ РТ.

3.8. Анализ и систематизация сообщений о возникновении нежелательных лекарственных реакций в ЛПУ МЗ РТ согласно установленному порядку (Приложение 2), формирование базы данных о зарегистрированных нежелательных реакциях при применении лекарственных средств и распространение информации о них через средства массовой информации.

3.9. Разработка программы оценки использования лекарственных средств, участие в разработке проектов законодательных и нормативно-правовых актов в целях улучшения работы по обеспечению безопасности использования лекарственных средств, включая вопросы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, а также их производства, реализации и медицинского применения.

3.10. Получение и анализ годовой отчетности от органов и учреждений здравоохранения РТ по оценке использования лекарственных средств, составление сводных отчетов по РТ и представление их в Министерство здравоохранения Республики Татарстан.

3.11. Ведение делопроизводства и архива Республиканского ФТК МЗ РТ.

3.12. Анализ рациональности назначения лекарственных средств в медицинских учреждениях.

#### 4. СТРУКТУРА, ШТАТЫ И ОСНАЩЕННОСТЬ ОТДЕЛА

4.1 Структура и штаты отдела утверждаются Министерством здравоохранения Республики Татарстан. Расходы по содержанию Отдела проводятся по смете РКПБ МЗ РТ.

4.2 Отдел возглавляет начальник Отдела, назначаемый и освобождаемый от должности главным врачом РКПБ по согласованию с председателем Республиканского ФТК МЗ РТ.

4.3 Специалисты Отдела назначаются на должность главным врачом РКПБ по согласованию с начальником Отдела.

4.4. На должность специалиста Отдела может быть принято лицо, имеющее квалификацию врача по специальности «лечебное дело», «педиатрия» или лицо, имеющее квалификацию «провизор», прошедшее первичную специализацию по клинической фармакологии.

4.5. На должность начальника Отдела может быть принято лицо, имеющее высшую квалификационную категорию врача-клинического фармаколога и опыт практической работы по клинической фармакологии не менее 5 лет.

4.6. Отделу выделяется самостоятельное помещение, оснащенное орг.техникой (компьютерами, принтерами, модемом) и самостоятельной телефонной связью с факсом.

#### 5. ПРАВА НАЧАЛЬНИКА ОТДЕЛА

5.1 Начальник Отдела имеет право:

а) подписывать исходящую из Отдела переписку по всем вопросам, отнесенным к ведению Отдела;

б) утверждать план работы Отдела и давать обязательные указания по всем вопросам его деятельности;

5.2 В целях улучшения и дальнейшего внедрения формулярной системы в лечебные учреждения РТ, а также обмена опытом, начальник Отдела может созывать клинических фармакологов и ответственных лиц ЛПУ для обсуждения вопросов по улучшению качества формулярного регулирования использования лекарств и лекарственного обеспечения.

**ПОРЯДОК ПРИЕМА И ЭКСПЕРТИЗЫ ЗАЯВОК НА  
ВКЛЮЧЕНИЕ/ИСКЛЮЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В  
ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ СПИСКИ МЗ РТ**

1. Заявка на включение/исключение лекарственного средства в ограничительные списки МЗ РТ оформляется врачом-заявителем по предусмотренной форме на бумажном носителе; при заполнении заявки используется только международное непатентованное наименование лекарственного средства, обязательно заполняются все разделы заявки с указанием лекарственных средств, предлагаемых для исключения из Республиканского Формуляра при включении заявляемого лекарственного средства; заявка направляется на имя председателя Республиканского ФТК МЗ РТ
2. Заявки представляются строго за 3 месяца до заседания Республиканского Формулярно – Терапевтического Комитета Министерства Здравоохранения Республики Татарстан.
3. Рассмотрению подлежат только заявки, оформленные по правилам и представленные в указанные сроки.
4. Процесс подачи и рассмотрения заявки обеспечивается доступностью информации на веб-сайте Управления по Фармации и медицинской технике Министерства здравоохранения РТ (далее – сайт, адрес: <http://pharmacia.inkazan.ru>) и в электронном форуме E-LEK (бесплатная подписка - [e-lek-join@healthnet.org](mailto:e-lek-join@healthnet.org), альтернативно – письмо с просьбой о подписке послать по адресам [clinpharm17@list.ru](mailto:clinpharm17@list.ru); [lezign@mail.ru](mailto:lezign@mail.ru)) (далее – электронный форум)
5. Информация о поступлении заявки и заявителе (заявителях) размещается на сайте и в электронном форуме по факту поступления.
6. Независимая информационная экспертиза проводится сотрудниками Отдела мониторинга качества и безопасности лекарственной терапии в течение 1 месяца после поступления заявки. Анализ информации на лекарственное средство, указанное в заявке, осуществляется по следующей схеме:
  - международное непатентованное наименование
  - Фармакологический/химический класс АТХ
  - Терапевтический класс АТХ
  - Механизм действия
  - Фармакологические эффекты

- Фармакокинетика
- Показания к применению
- Противопоказания
- Побочные эффекты
- Передозировка
- Клинически значимые взаимодействия
- Беременность
- Кормление грудью
- Дополнительные сведения и резюме
- АТХ код ЛС
- Число клинических исследований в Кокрейновской базе данных
- Торговые наименования и формы выпуска

При проведении экспертизы делается акцент на сравнении заявленного лекарственного средства с ранее включенными в Республиканский Формуляр лекарственными средствами. В качестве источников информации о лекарственных средствах используются Кокрейновская база данных, Британский национальный формуляр, публикации Всемирной организации здравоохранения, Фармакопея США, справочник-путеводитель практикующего врача «Лекарственные средства», база данных регистрации лекарственных средств в Российской Федерации [www.regmed.ru](http://www.regmed.ru) и др.

Материалы экспертизы размещаются на сайте и в электронном форуме.

7. Все заинтересованные стороны могут направлять свои материалы на сайт и в электронный форум в формате текстовых файлов.
8. Решение о включении/исключении лекарственного средства в/из Республиканский (ого) Формуляр(а) принимается большинством голосов. В случае расхождения мнений члены Республиканского Формулярно - Терапевтического Комитета МЗ РТ голосуют открыто.
9. Решение Республиканского Формулярно – Терапевтического Комитета МЗ РТ, а также все его документы, размещаются на сайте и в электронном форуме.

**ПОРЯДОК ПРИЕМА И АНАЛИЗА СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЯХ ОТДЕЛОМ МОНИТОРИНГА И  
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ**

1. Отделом мониторинга качества и безопасности лекарственной терапии, регистрация нежелательных лекарственных реакций осуществляется путем сбора и анализа учетных форм «Лист – вкладыш в историю болезни и в амбулаторную карту по регистрации побочных эффектов лекарственных препаратов», утвержденных приказами МЗ РТ от 01.02.2000г. № 67 и от 13.01.2004г. № 55.
2. Отдел систематизирует полученные сообщения от лечебных учреждений РТ и формирует базу данных о возникающих побочных реакциях при применении лекарственных средств.
3. Отдел систематизирует информацию о потреблении лекарственных средств в Республике Татарстан на основании анализа рейтингов годовых продаж (реализации) лекарственных средств оптовых региональных дистрибьюторов.
4. На основании полученной и систематизированной информации Отдел готовит итоговые данные о безопасности применения лекарственных средств в РТ за определенный период времени.
5. В случае необходимости сотрудниками Отдела проводится экспертиза качества лекарственных препаратов с количественным определением содержания действующего лекарственного вещества.
6. Сообщения о побочных лекарственных реакциях направляются из ЛПУ в Отдел на бумажных носителях, по факсу ((843) 273-08-02) или по электронной почте на адрес: [clinpharm17@list.ru](mailto:clinpharm17@list.ru).
7. Отдел предоставляет медицинским учреждениям РТ информацию о побочном действии лекарственных средств в виде годовых отчетов, в случаях необходимости в виде экстренных сообщений.

**Заявка**  
**на включение лекарственного средства в формуляр**  
*(заполняется врачом)*

1. Наименование лекарственного средства \_\_\_\_\_  
*(Международное непатентованное наименование)*
2. Лекарственная форма и доза \_\_\_\_\_
3. Клинико-фармакологическое обоснование включения лекарственного средства в формуляр \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
4. Преимущества лекарственного средства перед включенными в формуляр \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
5. Ссылки на научную литературу \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
6. При включении заявляемого ЛС в формуляр исключаются следующие лекарственные средства: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
7. Имели ли Вы ранее опыт применения заявляемого лекарственного средства? \_\_\_\_\_
8. Получаете ли Вы финансовую поддержку со стороны производителя заявляемого лекарственного средства? \_\_\_\_\_
9. Заявка подана \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (врач, дата)

Решение Формулярной комиссии \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_







