



**ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

Приказ

02.04.2013 г.

№ 403-п

г. Екатеринбург

***Об организации мониторинга безопасности лекарственных средств и
медицинских изделий в медицинских организациях Свердловской области***

В целях совершенствования организации выявления и предоставления медицинскими организациями Свердловской области сведений обо всех случаях неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий и мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях Свердловской области, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Министра здравоохранения Свердловской области от 29.09.2009 № 918-п «О региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств Министерства здравоохранения Свердловской области»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) Порядок сообщения медицинскими организациями Свердловской области о выявленных неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные средства и медицинские изделия (Приложение 1);

2) форму «Журнал учета выявленных неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий для медицинских организаций Свердловской области» (Приложение 2);

3) форму «Ежеквартальный отчет по мониторингу безопасности лекарственных средств и медицинских изделий для медицинских организаций Свердловской области» (Приложение 3);

4) форму «Ежеквартальный и годовой отчет по мониторингу безопасности лекарственных средств и медицинских изделий для Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств Министерства здравоохранения Свердловской области» (Приложение 4);

5) форму «Карта – извещение о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства» (Приложение 5).

2. Руководителям медицинских организаций Свердловской области:

1) назначить приказом ответственное лицо за сбор информации и предоставление отчетности о неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные средства, медицинские изделия (далее – ответственное лицо) и представить в срок до 15.04.2013 сведения об ответственном лице (с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номеров контактных телефонов) в отдел контроля качества и стандартизации Министерства здравоохранения Свердловской области;

2) внедрить в подведомственных медицинских организациях форму «Карта – извещение о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства» (далее Карта – извещение);

3) обязать заведующих лечебными отделениями подведомственной медицинской организации в оперативном режиме сообщать ответственному лицу о выявленных фактах неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства, медицинские изделия;

4) обеспечить предоставление Карты – извещения в Региональный центр в течение 5 дней с момента ее заполнения;

5) обеспечить незамедлительное, в течение 24 часов, предоставление Карты – извещения в случаях летального исхода при применении лекарственных средств и медицинских изделий в Региональный центр и Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области;

6) обеспечить отчет по форме (Приложение 3) в ежеквартальном режиме в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в электронном и печатном вариантах руководителю Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств Министерства здравоохранения Свердловской области (далее – Региональный центр) в соответствии с Порядком сообщения медицинскими организациями Свердловской области о выявленных неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные средства и медицинские изделия (Приложение 1);

7) в случаях индивидуальной непереносимости лекарственного средства обеспечить предоставление копии Карты – извещения с заявлением на рассмотрение назначения лекарственных средств, оформленным в соответствии с приказом Министра здравоохранения Свердловской области от 31.05.2011 №540-п «О порядке обеспечения отдельных категорий граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, лекарственными средствами, не входящими в утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами перечни, за счет средств областного бюджета»;

8) во исполнение приказа Министра здравоохранения Свердловской области от 05.10.2012 №1134-п «О предоставлении информации» предоставлять копию «Карты – извещения о неблагоприятной побочной реакции на медицинское изделие» (далее Карта – извещение) в Региональный

центр в соответствии с формой, указанной в подпункте 2, пункте 1 приказа Министра здравоохранения Свердловской области от 05.10.2012 №1134-п «О предоставлении информации» в течение 5 дней с момента ее заполнения.

3. Начальнику Управления здравоохранения Администрации города Екатеринбурга А.А. Дорнбушу обеспечить контроль исполнения пункта 2 настоящего Приказа в подведомственных медицинских организациях.

4. Руководителю Регионального центра А.А. Негановой:

1) организовать сбор, анализ, обработку (систематизацию) поступающих сообщений о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства и медицинские изделия и предоставление отчета в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ежемесячном режиме в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным;

2) предоставлять ежеквартальный и ежегодный отчет обо всех случаях неблагоприятной побочной реакции при применении лекарственных средств и медицинских изделий в отдел контроля качества и стандартизации Министерства здравоохранения Свердловской области в срок до 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

3) подготовить и представить в отдел контроля качества и стандартизации Министерства здравоохранения Свердловской области план мероприятий Регионального центра по проведению организационно-методической работы с медицинскими организациями Свердловской области по сбору и предоставлению информации о неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства и медицинские изделия в Региональный центр в срок до 30.04.2013г;

4) подготовить проект изменений в Положение о Региональном центре в соответствии с действующими нормативно – правовыми документами и представить на утверждение в Министерство здравоохранения Свердловской области до 30.04.2013.

5. Главному врачу ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» Ф.И. Бадаеву:

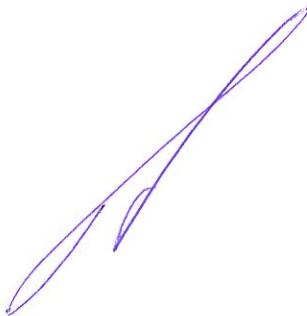
1) внести изменения в штатное расписание Регионального центра в пределах утвержденного фонда оплаты труда, выделить дополнительные ставки: врач – 2 штатные должности, медицинская сестра – 2 штатные должности;

2) выделить Региональному центру отдельный кабинет, обеспечить телефонной линией с факсимильной связью, персональными компьютерами, принтером и копировальной техникой.

6. Считать недействующими подпункты 2-5 пункта 2, пункт 3, подпункты 2,3 пункта 4, пункты 5-9 приказа Министра здравоохранения Свердловской области от 29.09.2009 № 918-п «О региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств Министерства здравоохранения Свердловской области».

7. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра Д.Р. Медведскую.

Министр

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive, somewhat abstract shape.

А.Р. Белявский

Порядок сообщения медицинскими организациями Свердловской области о выявленных неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные средства и медицинские изделия

1. Правовые акты

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»,
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 757 «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»,
- письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 11.04.2012 № 04И-266/12 «О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты»,
- Методические рекомендации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденные 02.10.2008 «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство» (классификация и методы).

2. Терминология

Неблагоприятная побочная реакция (далее – НПР) – любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая

возникает при использовании лекарственного средства (далее – ЛС) или медицинского изделия (далее – МИ) с целью профилактики, лечения и диагностики или для изменения физиологической функции, включает в себя:

– **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;

– **серьезная нежелательная реакция** – нежелательная реакция организма, связанная с применением ЛС, МИ, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

– **непредвиденная нежелательная реакция** – нежелательная реакция организма, в том числе связанная с применением ЛС, МИ в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о ЛС, МИ, содержащейся в инструкции по его применению.

3. Организация работы в медицинских организациях

Руководителем медицинской организации назначается ответственное лицо, имеющее специализацию по клинической фармакологии. При отсутствии в медицинской организации специалиста клинического фармаколога, ответственным лицом может быть практикующий врач со стажем работы не менее 5 лет.

В задачи **ответственного лица** входит:

- информирование врачей о порядке заполнения Карты – извещения;
- проверка данных Журналов учета выявленных неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий в подразделениях медицинской организации (Приложение 2 к Приказу);
- сбор Карт – извещений в подразделениях медицинской организации;
- верификация и уточнение данных о выявленных НПР в медицинской организации по обращению Регионального центра;
- предоставление ежеквартального и годового отчетов обо всех случаях НПР при применении ЛС, МИ, в том числе возникших у плода в период внутриутробного развития и у новорожденных в период грудного вскармливания;
- предоставление в Региональный центр заполненных Карт – извещений в течение пяти рабочих дней с момента выявления НПР. Карта-извещение предоставляется на бумажном и электронном носителях. Копия Карты – извещения остается у ответственного лица;
- в случае развития серьезного побочного действия, летальной реакции, ответственное лицо или медицинские работники предоставляют Карту – извещение в Региональный центр и Министерство здравоохранения Свердловской области в течение суток с момента выявления НПР.

Карта – извещение предоставляется в Региональный центр без указания Ф.И.О. пациента по электронной почте на адрес: ls@okb1.ru, либо факсимильной связью: тел./факс 8(343) 351-11-12. Фамилия пациента указывается в Карте – извещении при последующем отправлении почтой: 620102 г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, д.185 ГБУЗ СО «СОКБ №1», Региональный центр безопасности лекарственных средств.

Информация о серьезных нежелательных реакциях на лекарственные средства или медицинские изделия включает в себя:

- 1) оригинал заполненной карты – извещения;
- 2) копию инструкции по медицинскому применению ЛС, МИ;
- 3) копию истории болезни стационарного и (или) медицинской карты амбулаторного пациента;
- 4) образцы подозреваемого ЛС, МИ;
- 5) копию сертификата соответствия ЛС, МИ (при наличии).

При выявлении НПР ЛС или МИ **работниками медицинских организаций:**

1) информация о НПР доводится незамедлительно до ответственного лица, либо до заведующего отделением, где находится (наблюдается) пациент с выявленной НПР;

2) информация о НПР вносится в Журнал учета выявленных неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий (Приложение 2 к Приказу). Журнал учета выявленных неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий должен быть в любом лечебном подразделении медицинской организации (в том числе во всех отделениях стационара и поликлинике);

3) заполняется Карта – извещение. Заполненная (по возможности полно) Карта - извещение передается ответственному лицу или заведующему отделением. Для обеспечения доступности извещений, бланки карты – извещения должны быть в достаточном количестве в доступных медицинским работникам местах (ординаторской, во врачебных кабинетах, на посту медицинской сестры). Бланк карты – извещения размещен на сайте www.minzdrav.gossaas.ru в разделе «Контроль качества и стандартизация».

Предоставление отчетов

Все медицинские организации составляют на основании карты – извещения ежеквартальный и годовой статистический отчеты (далее – статистический отчет) по форме (Приложение 3 к Приказу).

Статистический отчет за квартал с нарастающим итогом предоставляется в Региональный центр в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным кварталом.

Статистический отчет за прошедший год предоставляется в Региональный центр не позднее 25 января следующего за отчетным года.

Ответственность за своевременное предоставление отчетов и работе по мониторингу безопасности ЛС и МИ в медицинской организации несет главный врач.

Форма

Ежеквартальный отчет по мониторингу безопасности лекарственных средств и медицинских изделий для медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Свердловской области

1. За отчетный период (год) _____ было зарегистрировано НПР:

	Всего зарегистрировано за отчетный период	Направлено заполненных Карт-извещений в Региональный центр
Сообщений о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) на лекарственные средства (ЛС).		
Сообщений о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) на медицинские изделия (МИ)		

2. Если не все сообщения о выявленных НПР были направлены в Региональный центр, _____ укажите причину _____

3. Выявлено серьезных реакций на ЛС, МИ _____, в том числе:

3.1. Приведших к летальному исходу - _____, указать данные о препаратах (торговое название, производитель, доза вызвавшая эффект, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание), описание НПР.

3.2. Приведших к другим серьезным НПР:

	Торговое название ЛС, МИ	НПР	количество НПР
Выявлено реакций на ЛС, МИ, создавших угрозу жизни			
Выявлено реакций на ЛС, МИ, ставших причиной госпитализации			
Выявлено реакций на ЛС, МИ, приведших к удлинению госпитализации			
Выявлено реакций на ЛС, МИ, приведших к стойкой			

или длительной потере трудоспособности или инвалидности			
---	--	--	--

4. Выявлено _____ случаев негативного влияния ЛС, МИ на плод и новорожденного.

торговое название ЛС, МИ	производитель	НПР

5. Выявлено непредвиденных НПР _____ (не внесенных в инструкцию по применению ЛС, МИ)

торговое название ЛС, МИ	производитель	НПР

Ответственный за мониторинг безопасности ЛС и МИ в медицинской организации
(ФИО, тел.) _____

Главный врач (ФИО) _____

**Ежеквартальный и годовой отчет по мониторингу безопасности
 лекарственных средств и медицинских изделий для Регионального
 центра**

1. За отчетный период (год) _____ было зарегистрировано НПР:

	Всего зарегистрировано за отчетный период	Направлено заполненных карт-извещений в Региональный центр из медицинских организаций	Зарегистрировано НПР сотрудниками Регионального центра		Всего внесено сообщений о НПР в АИС Росздравнадзора
			НПР возникла в медицинской организации, Карта-извещение не предоставлена	Без обращения в медицинскую организацию	
Сообщений о НПР на лекарственные средства (ЛС).					
Сообщений о НПР на медицинские изделия (МИ)					

3. Выявлено серьезных реакций на ЛС, МИ _____, в том числе:

3.1. Приведших к летальному исходу - _____,

Торговое название ЛС, МИ	НПР	Количество НПР

3.2. Приведших к другим серьезным НПР:

	количество НПР
Выявлено реакций на ЛС, МИ, создавших угрозу жизни (не летальных)	
Выявлено реакций на ЛС, МИ, ставших причиной госпитализации или приведших к удлинению сроков госпитализации	
Выявлено реакций на ЛС, МИ, приведших к	

вызову бригады СМП	
--------------------	--

4. Выявлено _____ случаев негативного влияния ЛС, МИ на плод и новорожденного.

Торговое название ЛС, МИ	описание подозреваемых НПР

5. Выявлено непредвиденных НПР _____ (не внесенных в инструкцию по применению ЛС, МИ)

Руководитель Регионального центра _____
(ФИО)

Карта - извещение о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции на лекарственные средства

ВРАЧ или другое лицо, сообщющее о НПР ФИО: Должность и место работы: Адрес учреждения: Телефон: Дата получения информации: Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Ф.И.О. (указывается только при отправлении почтой) № амбулаторной карты или истории болезни _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Беременность <input type="checkbox"/> Срок беременности _____ неделя Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Аллергия (указать на что):
Лекарственное средство, предположительно вызвавшее НПР		
Международное непатентованное название (МНН)	Торговое название (ТН)	

Производитель		Страна		Номер серии	
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, 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 НПР:					
			Дата начала НПР: _____ / ____ / ____		
			Дата разрешения НПР: _____		

	_ / _ / _
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НПР? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> неприменимо	
Отмечено ли повторение НПР после повторного применения ЛС? <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"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Другое, (указать) _____	
<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС	
Лекарственная терапия НПР (если понадобилась)	
Исход:	
<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий	
<input type="checkbox"/> улучшение состояния	
<input type="checkbox"/> состояние без изменений	
<input type="checkbox"/> смерть	
<input type="checkbox"/> неизвестно	
<input type="checkbox"/> другое, (указать)	

выздоровление с последствиями (указать) _____

Критерий серьезности:

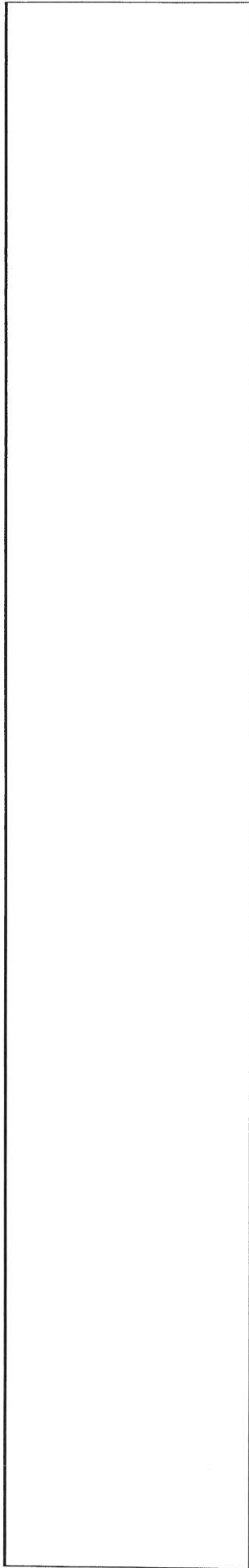
- смерть врожденные аномалии
- угроза жизни инвалидность / нетрудоспособность
- госпитализация или ее продление другое, (указать)
- клинически значимое событие (указать) _____

Значимая дополнительная информация

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НПР (указать даты проведения исследований).

Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия.

Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, применяемые во время беременности, а также дату последней менструации (приложить дополнительные страницы, если это необходимо).



Карту следует передать в Региональный центр мониторинга безопасности ЛС Министерства здравоохранения Свердловской области (РЦ МБЛС) в электронном виде и на бумажном носителе.

Адрес РЦ МБЛС: 620102, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская 185, поликлиника, кабинет 101.

Е-mail: ls@okb1.ru Телефон: 8(343) 240-72-50 Факс: 8(343) 351-11-12