

**ПРИКАЗ № 568 / 14-ОД/17**

« 10 » июля 2017 г.

г. Майкоп

**Об организации мониторинга безопасности лекарственных  
препаратов для медицинского применения и медицинских изделий  
в Республике Адыгея**

В целях совершенствования организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинских организациях Республики Адыгея, в соответствии с п. 5 части 2 ст. 73 и ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», частью 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом 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», приказами 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» и от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»

**п р и к а з ы в а е м:**

1. Утвердить Порядок осуществления медицинскими организациями Республики Адыгея мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий (далее - Порядок) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Главным врачам медицинских организаций Республики Адыгея:

2.1. Назначить приказом лиц, ответственных за сбор информации и предоставление сведений о:

- побочных действиях лекарственных препаратов, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее - нежелательных реакциях лекарственных препаратов),

- побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий (далее - нежелательных реакциях медицинских изделий).

Копии приказов о назначении ответственных лиц представить в отдел лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея в срок до 01.08.2017.

2.2. Обеспечить в соответствии с Порядком предоставление сведений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов и медицинских изделий в Министерство здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея.

2.3. В случае индивидуальной непереносимости лекарственного препарата, явившейся основанием для выписки лекарственного препарата по торговому наименованию в рамках льготного лекарственного обеспечения, при направлении в Министерство здравоохранения Республики Адыгея заявки на закупку торгового наименования лекарственного препарата обеспечить предоставление копии Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата.

3. Приказы Министерства здравоохранения Республики Адыгея от 29.09.2008 № 641 «О создании комиссии по изучению случаев неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств в Республике Адыгея» и от 11.02.2010 № 98 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Адыгея от 29.09.2008 № 641 «О создании комиссии по изучению случаев неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств в Республике Адыгея» считать утратившими силу.

4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Республики Адыгея О.Ю. Емтыль и главного специалиста-эксперта отдела контроля и надзора за переданными полномочиями, качеством медицинской помощи и обращением лекарственных средств Территориального органа Росздравнадзора по Республике Адыгея Б.Г. Бочкарева.

Министр здравоохранения  
Республики Адыгея

Руководитель Территориального  
органа Росздравнадзора  
по Республике Адыгея

\_\_\_\_\_ Р.Б. Меретуков

\_\_\_\_\_ А.М. Шемгохов

**Порядок осуществления медицинскими организациями  
Республики Адыгея мониторинга безопасности  
лекарственных препаратов и медицинских изделий**

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинских организациях Республики Адыгея.
2. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и предоставление в Министерство здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея информации о:
  - побочных действиях лекарственных препаратов, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее - нежелательных реакциях лекарственных препаратов),
  - побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий (далее - нежелательных реакциях медицинских изделий).
3. Осуществление работы медицинских организаций по выявлению нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий регламентируется внутренними приказами медицинских организаций.
4. Медицинские организации обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Министерство здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.
5. Медицинские организации в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Министерство здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской

организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

- 1) серьёзных нежелательных реакций на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 4 настоящего Порядка;
  - 2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
  - 3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;
  - 4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.
6. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Министерство здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея врачебными комиссиями в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.
7. Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в пунктах 4 и 5 настоящего Порядка, исчисляется с даты, когда ответственному должностному лицу медицинской организации стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:
- 1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;
  - 2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
  - 3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;
  - 4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.
8. Сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в пунктах 4 и 5 настоящего Порядка, направляются в Министерство здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике

Адыгея по рекомендуемому образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", приведенному в приложении № 1 к настоящему Порядку.

9. Копии сообщений, направленных в Министерство здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея в соответствии с пунктами 4-6 настоящего Порядка, сохраняются в медицинской документации пациентов.
10. Медицинские организации в течение двадцати рабочих дней со дня выявления нежелательных реакций медицинских изделий направляют в Министерство здравоохранения Республики Адыгея и Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея сообщение, содержащее следующую информацию:
  - 1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:
    - а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;
    - б) фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;
    - в) номер контактного телефона;
    - г) адрес электронной почты (при наличии);
  - 2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;
  - 3) наименование производителя медицинского изделия;
  - 4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.
11. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме (по электронной почте [mail@mzra.ru](mailto:mail@mzra.ru) и через официальный сайт Территориального органа по Республике Адыгея [rzn.01@yandex.ru](mailto:rzn.01@yandex.ru)) с последующей досылкой на бумажном носителе.
12. Письменное сообщение, представляемое медицинской организацией, подписывается руководителем и заверяется печатью.

## ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное

Дополнительная информация к сообщению

№ \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

<b>Данные пациента</b>								
Инициалы пациента (код пациента)* _____						Пол	<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	Вес _____ кг
Возраст _____		Беременность <input type="checkbox"/>		срок _____		недель		
Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____								
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение								
<b>Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР</b>								
	<b>Наименование ЛС (торговое)*</b>	<b>Производитель</b>	<b>Номер серии</b>	<b>Доза, путь введения</b>	<b>Дата начала терапии</b>	<b>Дата окончания терапии</b>	<b>Показание</b>	
1								
2								
3								
<b>Нежелательная реакция</b>						Дата начала НР _____		
<b>Описание реакции*</b> (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						<b>Категория серьезность НР:</b>		
						<input type="checkbox"/> Смерть		
						<input type="checkbox"/> Угроза жизни		
						<input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление		
						<input type="checkbox"/> Инвалидность		
						<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии		
						<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие		
Дата разрешения НР _____						<input type="checkbox"/> Не применимо		
<b>Предпринятые меры</b>								
<input type="checkbox"/> Без лечения		<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС		<input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС				
<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т. ч. хирургическое вмешательство)								
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____								
<b>Исход</b>								
<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"/> Неизвестно		<input type="checkbox"/> Не применимо				

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?  Нет  Да  ЛС не отменялось  Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно?  Нет  Да Результат \_\_\_\_\_  Не применимо

**Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)**

	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

**Данные сообщающего лица**

Врач  Другой специалист системы здравоохранения  Пациент  Иной

**Контактный телефон/e-mail:\*** \_\_\_\_\_

Ф. И. О. \_\_\_\_\_

Должность и место работы \_\_\_\_\_

Дата сообщения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\* Поле обязательное к заполнению.