

ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк, пр-т Ильича 14-И, тел. (062) 312-91-26, E-mail: minzdrav.dnr@mail.ru

от « 13 » 10 2015 года

ПРИКАЗ
г. Донецк

№ 0121/454

Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики



С целью осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики, руководствуясь ст. ст. 63, 64 Закона Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств» от 14.04.2015 г. № 29 - ИНС, п.п. 7.4, 7.12, 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 г. № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики, прилагается.

1.2. Форму первичной учетной документации № 137/у «Карта-сообщение о побочных действиях, серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении» и Инструкцию по ее заполнению, прилагается.

1.3. Форму отраслевой статистической отчетности № 69 «Отчет о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения за ____ квартал 20 ____ года» и Инструкцию по ее заполнению, прилагается.

1.4. Форму «Карта-сообщение» для предоставления пациентом (потребителем лекарственных препаратов) и/или его представителем, организациями, которые представляют интересы пациентов, информации о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении» и Инструкцию по ее заполнению, прилагается.

2. Главному специалисту юридического сектора Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (Лопушанскому М.В.) обеспечить предоставление данного приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.

3. Возложить обязанности по сбору и обобщению карт-сообщений о побочных действиях, серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении (форма № 137/у) и отчетов о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения (форма № 69), предоставленных учреждениями здравоохранения, независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности, на Республиканский Центр организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий (Федосеев А.Б.).

4. Установить персональную ответственность руководителей учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики за надлежащее выполнение требований Порядка, утвержденного данным приказом.

5. Контроль исполнения данного приказа оставляю за собой.

6. Приказ вступает в силу с момента официального опубликования.

Министр здравоохранения



В. В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

13.10.15 № 012.1/454



ПОРЯДОК осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики

1. Общие положения

1.1. Порядок устанавливает основные требования по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе предоставления информации об этом (далее – мониторинг безопасности лекарственных препаратов).

2. Определение понятий, употребляющихся в таком значении:

2.1. Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

2.2. 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.

2.3. Серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации, или приведшая к временной утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

2.4. Непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

2.5. Отсутствие эффективности лекарственного препарата – отсутствие лечебного, профилактического, диагностического действия лекарственного препарата на течение и длительность заболевания или коррекцию физиологических функций организма человека в соответствии с показаниями, отмеченными в инструкции для медицинского применения.

2.6. Подозреваемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, при назначении которого существует причинно-следственная связь между клиническими проявлениями побочного действия лекарственного препарата и его медицинским применением.

2.7. Срочное сообщение – это сообщение о случае серьезной нежелательной реакции при применении лекарственного препарата, следствием которого является смерть пациента.

3. Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов

3.1. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется врачами, провизорами, фармацевтами, фельдшерами, акушерами, медицинскими сестрами (далее – работниками с медицинским и/или фармацевтическим образованием), аптечными организациями, пациентами (потребителями лекарственных препаратов) или их представителями, организациями, которые представляют интересы пациентов.

3.2. Информация о побочных действиях, серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов (далее – информация о побочных действиях, серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов) собирается путем обработки карт-сообщений о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении (далее – карт-сообщений).

3.3. Порядок предоставления учреждениями здравоохранения информации о побочных действиях, серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении:

3.3.1. Руководители учреждений здравоохранения обязаны организовать и контролировать проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, назначить из числа заместителей или других лиц, имеющих высшее медицинское или фармацевтическое образование, ответственное лицо за сбор, своевременное предоставление карт-сообщений и за составление сведенного отчета (далее – ответственное лицо учреждения здравоохранения).

3.3.2. Работники учреждений здравоохранения с медицинским и/или фармацевтическим образованием обязаны:

3.3.2.1. заполнить карту-сообщение по форме № 137/у, утвержденной данным приказом;

3.3.2.2. сделать отметку о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении в первичной учетной медицинской документации;

3.3.2.3. передать карту-сообщение совместно с первичной учетной медицинской документацией ответственному лицу учреждения здравоохранения для проверки полноты, достоверности и качества предоставленной в ней информации.

3.3.3. Ответственное лицо учреждения здравоохранения осуществляет:

3.3.3.1. организацию обучения специалистов правилам проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов, заполнения карт-сообщений, контроля за качеством заполнения карт-сообщений, достоверностью и полнотой включенной в них информации;

3.3.3.2. предоставление заполненных и проверенных карт-сообщений в электронном виде (копия карты-сообщения остается у ответственного лица учреждения здравоохранения):

а) в случае подозреваемого побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции на вакцины или аллерген туберкулезный и/или отсутствия эффективности при их медицинском применении в территориальные учреждения Республиканского центра

санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора);

б) во всех остальных случаях в Республиканский Центр организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий (далее – РЦОЗМСИТ).

В случае развития серьезной нежелательной реакции, приведшей к смерти пациента, карта-сообщение передается ответственным лицом учреждения здравоохранения по телефону и электронной почте до конца рабочего дня, но не позднее 24 часов от момента регистрации; в выходной или праздничный день при отсутствии ответственного лица учреждения здравоохранения карты-сообщения передаются дежурным работником с медицинским образованием, во всех остальных случаях – в срок не позднее 15 календарных дней. В случае, если 15-й день приходится на выходной или праздничный день, карта-сообщение должна быть предоставлена в первый после него рабочий день;

3.3.3.3. составление ежеквартального отчета о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения (далее – отчет) по форме № 69, утвержденной данным приказом, на бумажном носителе и в электронном виде (таблица Excel) на основе заполненных карт-сообщений и другой первичной учетной медицинской документации;

3.3.3.4. предоставление отчета ежеквартально не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом:

а) в Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора в том случае, если информация, включенная в отчет, связана с применением вакцины или аллергена туберкулезного;

б) в РЦОЗМСИТ в остальных случаях.

3.3.3.5. Проведение анализа организации работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, разработку мероприятий по устранению выявленных недостатков и контроль за их реализацией.

3.4. Пациенты (потребители лекарственных препаратов) или их представители, организации, которые представляют интересы пациентов, имеют право заполнять и направлять информацию о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении в виде карты-сообщения по форме «Карта-сообщение для предоставления

пациентом (потребителем лекарственных препаратов) и/или его представителем, организациями, которые представляют интересы пациентов, информация о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении», утвержденной данным приказом (далее – карта-сообщение для пациента).

Пациенты (потребители лекарственных препаратов) самостоятельно выявившие побочные действия, серьезные/непредвиденные нежелательные реакции и/или отсутствие эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении, вправе потребовать от лечащего врача или от провизора (фармацевта), отпустившего лекарственный препарат из аптечной организации, заполнения карты-сообщения для пациента и предоставления ее в РЦОЗМСИТ или в Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора, согласно требованиям данного Порядка.

3.5. Учреждения здравоохранения и аптечные организации обязаны разместить образец карты-сообщения для пациента на стендах в доступном для посетителей месте.

3.6. РЦОЗМСИТ и Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора предоставляют Республиканской службе лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – Республиканская служба лекарственных средств) в электронном варианте:

3.6.1. Все полученные карты-сообщения, кроме карт-сообщений о серьезных нежелательных реакциях, которые привели к смерти пациента, в электронном виде в срок не позднее 48 часов с момента их получения. В случае, если этот срок приходится на выходной или праздничный день, информация предоставляется в первый после него рабочий день.

3.6.2. Карты-сообщения о серьезных нежелательных реакциях, которые привели к смерти пациента, в течение рабочего дня (но не позднее 24 часов с момента их получения) и информацию о таких случаях сообщают по телефону.

3.7. На основании полученной информации из карт-сообщений Республиканская служба лекарственных средств выдает письмо о приостановлении оборота серии/серий лекарственного препарата.

В случае установления факта несоответствия серии/серий лекарственного препарата, определенного методами контроля качества, Республиканская служба лекарственных средств выдает письмо о запрете оборота серии/серий лекарственного препарата.

Положительные результаты лабораторного контроля качества образцов серии/серий лекарственного препарата, выданные Лабораторией контроля качества лекарственных средств и медицинской продукции Республиканской службы лекарственных средств в случае, когда основанием приостановления оборота лекарственного препарата были уведомления о серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях или отсутствии эффективности лекарственного препарата вследствие применения серии/серий лекарственного препарата, могут являться основаниями для возобновления оборота серии/серий лекарственного препарата после приостановления оборота, в случае отсутствия других причин, запрещающих оборот лекарственных препаратов.

Обо всех случаях запрета/приостановления/возобновления оборота лекарственных препаратов Республиканская служба лекарственных средств информирует Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики с указанием причин и срока принятого решения, а также владельца регистрационного удостоверения или его представителя/поставщика и всех субъектов хозяйствования в сфере оборота лекарственных средств электронной почтой.

3.8. РЦОЗМСИТ и Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора обобщают полученные от учреждений здравоохранения отчеты и предоставляют обобщенный отчет в Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – МЗ ДНР) или уполномоченный им орган или учреждение здравоохранения ежеквартально не позднее 20 числа месяца, следующего за отчетным кварталом.

3.9. Республиканская служба лекарственных средств МЗ ДНР систематизирует информацию о побочных действиях, серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении, которую она получает в соответствии с данным Порядком. По результатам ее рассмотрения и оценки, Республиканская служба лекарственных средств МЗ ДНР выдает письма о запрете либо приостановлении оборота лекарственных препаратов и информирует об этом МЗ ДНР (или уполномоченный им орган или учреждение здравоохранения) и субъекты оборота лекарственных средств.

3.10. Уполномоченный МЗ ДНР орган или учреждение здравоохранения:

3.10.1. анализирует информацию о побочных действиях, серьезных/непредвиденных нежелательных реакциях и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении, которую он получает в соответствии с данным Порядком;

3.10.2. принимает решение о внесении изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов на основании результатов анализа и оценки полученной информации о безопасности и эффективности лекарственных препаратов и сообщает об этом МЗ ДНР;

3.10.3. публикует на своем интернет-сайте информацию по регуляторным решениям, связанным с выявленными проблемами безопасности лекарственных препаратов, информационные письма владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов о новых данных по безопасности и дополнительных рекомендациях по обеспечению безопасного применения лекарственных препаратов, адресованные специалистам здравоохранения или пациентам (потребителям лекарственных препаратов).

Министр здравоохранения



В. В. Кучковой

Карта-сообщение о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении

КАРТА-СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНОМ ДЕЙСТВИИ (ПД), серьезной/непредвиденной нежелательной реакции (С/ННР) и/или отсутствии эффективности (ОЭ) лекарственного препарата (ЛП) при его медицинском применении	МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма № 137/у
--	--

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Инициалы пациента	2. Номер медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного	3. Дата рождения		4. Пол		5. Последствия ПД/С/ННР/ОЭ <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> выздоравливает <input type="checkbox"/> без изменений <input type="checkbox"/> неизвестно <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями <input type="checkbox"/> смерть не от ПД/С/ННР и/или ОЭ <input type="checkbox"/> смерть, возможно, от ПД/С/ННР и/или ОЭ <input type="checkbox"/> смерть в результате ПД/С/ННР и/или ОЭ
		день	месяц	год		
6. Начало ПД/С/ННР (дата, время)		7. Окончание ПД/С/ННР (дата, время)		9. Категория ПД/С/ННР/ОЭ		

8. Описание ПД/С/ННР/указания ОЭ ЛП (включительно с данными лабораторно-инструментальных исследований, которые касаются ПД/С/ННР/ОЭ)

- смерть пациента / / / /
- угроза жизни
- госпитализация амбулаторного пациента
- продолжение сроков госпитализации
- временная нетрудоспособность, инвалидность
- врожденные пороки развития
- другие важные медицинские последствия
- ничего из вышеупомянутого

II. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ ЛП (ЛП), ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛП

10. ЛП (торговое название, лекарственная форма)	11. Производитель, страна	12. Номер серии
---	---------------------------	-----------------

13. Показание для назначения (при возможности отметить диагноз в соответствии с шифром МКБ-10)	14. Разовая доза	15. Кратность принятия	16. Способ введения	17. Начало терапии ЛП	18. Окончание терапии ЛП
--	------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	--------------------------

III. ИНФОРМАЦИЯ О СОПУТСТВУЮЩИХ ЛП (за исключением препаратов, которые применялись для коррекции последствий ПД/С/ННР)

19. Сопутствующие ЛП (торговое название, лекарственная форма, производитель)	20. Показания (при возможности отметить диагноз в соответствии с шифром МКБ-10)	21. Разовая доза	22. Кратность принятия	23. Способ введения	24. Начало терапии	25. Окончание терапии
--	---	------------------	------------------------	---------------------	--------------------	-----------------------

IV. СРЕДСТВА КОРРЕКЦИИ ПД/С/ННР

Отмена ПЛП да нет

Спрогнозировалась ли отмена ПЛП исчерпыванием ПД/С/ННР?

Повторное назначение ПЛП да нет

Отмечено ли возобновление ПД/С/ННР после повторного назначения ПЛП?

Изменение дозировки и режима приема ПЛП (снижение/повышение, *отметить насколько*):

Отмечено ли возобновление ПД/С/ННР/ОЭ после изменения дозировки и режима приема ПЛП? да нет

Коррекцию ПД/С/ННР не проводили

Медикаментозная терапия ПД/С/ННР (*отметить ЛП, дозировки и режим приема, длительность назначения*):

V. ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННАЯ СВЯЗЬ МЕЖДУ КЛИНИЧЕСКИМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ ПД/С/ННР И ПЛП

выявленное вероятное возможное сомнительное не подлежит классификации невыявленное

VI. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УВЕДОМИТЕЛЕ

27. Ф.И.О. уведомителя, тел./факс, e-mail	28. Сообщение предоставляет <input type="checkbox"/> врач <input type="checkbox"/> провизор <input type="checkbox"/> фармацевт <input type="checkbox"/> медсестра <input type="checkbox"/> фельдшер <input type="checkbox"/> акушер	29. Название и местонахождение учреждения здравоохранения	30. Тип сообщения <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> следующее <input type="checkbox"/> заключительное	31. Дата заполнения
---	---	---	--	---------------------

Сообщение заполняется и предоставляется по местонахождению: РЦОЗМСИТ, пр. Ильича, 104, г. Донецк, 83059, тел/факс 389-19-65, e-mail: rcozmsit@gmail.com

№. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В СЛУЧАЕ ПОДОЗРЕВАЕМОГО ПД/С/ННР/ОЭ НА ВАКЦИНЫ ИЛИ АЛЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ

Категория иммунизации или туберкулинодиагностика

массовая кампания
 прививка по возрасту
 в школе
 медицинский кабинет для отъезжающих в турпоездку
 проведение туберкулинодиагностики
 другое

Категория неблагоприятного события после иммунизации или туберкулинодиагностики

реакция на вакцину
 программная ошибка
 совпадение во времени
 реакция, вызванная инъекцией/страхом укола
 неизвестно

Номер дозы (для вакцин)	Место введения вакцины/аллергена туберкулезного <input type="checkbox"/> левое плечо <input type="checkbox"/> правое плечо <input type="checkbox"/> плечо (без уточн.) <input type="checkbox"/> левое бедро <input type="checkbox"/> правое бедро	Путь введения вакцины/аллергена туберкулезного <input type="checkbox"/> перорально <input type="checkbox"/> внутримышечно <input type="checkbox"/> внутривенно <input type="checkbox"/> подкожно <input type="checkbox"/> другое
Срок хранения	/ / / /	

Полное, ответственного лица
Полпись уведомителя, конт.тел.

Министр здравоохранения

В. В. Кучковой



УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

13.10.2015 № 022.1/454

Инструкция по заполнению формы первичной учетной документации № 137/у «Карта-сообщение о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении»

Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 137/у «Карта-сообщение о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении» (далее – форма № 137/у) и заполняется работниками учреждений здравоохранения с медицинским и/или фармацевтическим образованием и подписывается ответственным лицом учреждения здравоохранения и работником, который ее заполнил.

1. Общая информация

1.1. В форме № 137/у содержится информация о пациенте и о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении (если сообщение касается лекарственного препарата, которое принимала беременная женщина или женщина, кормящая грудью, а побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция возникла у плода или у ребенка, то предоставляются данные и о матери, и о ребенке (в случае плода – гестационный возраст).

1.2. В графах отмечаются:

1.2.1. в графе 1 инициалы пациента;

1.2.2. в графе 2 номер медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного;

1.2.3. в графе 3 «Дата рождения» необходимо отметить день, месяц и год рождения;

1.2.4. в графе 4 пол: женский или мужской;

1.2.5. в графе 5 «Последствия побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствия эффективности лекарственного препарата» отмечается соответствующая позиция;

1.2.6. в графе 6 «Начало побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствия эффективности лекарственного препарата» отмечаются день, месяц, год и время возникновения побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции или отсутствия эффективности. В случаях, когда неизвестна точная дата начала побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствия эффективности, отмечаются месяц и год или год;

1.2.7. в графе 7 «Окончание побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции» отмечаются день, месяц, год и время окончания побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции. Эти сведения указываются в случае, если на момент предоставления сообщения проявлений побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции уже нет;

1.2.8. в графе 8 «Описание побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствия эффективности лекарственного препарата» подробно описываются проявления побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции, а также приводится краткое описание всей клинической информации, которая может касаться выявленного побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции, или предоставляется информация об отсутствии эффективности;

1.2.9. в графе 9 «Категория побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции» отмечаются соответствующие позиции.

2. Информация о подозреваемом лекарственном препарате, производителе подозреваемого лекарственного препарата

2.1. В графах отмечаются:

2.2. в графе 10 торговое название лекарственного препарата, которое подозревается в причастности к возникновению побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствия эффективности, его лекарственная форма;

2.2. в графе 11 производитель подозреваемого лекарственного препарата (полное наименование), страна;

2.3. в графе 12 номер серии подозреваемого лекарственного препарата;

2.4. в графе 13 «Показание для назначения» отмечается диагноз (с указанием шифра по МКБ-10), по поводу которого назначался подозреваемый лекарственный препарат;

2.5. в графе 14 разовая доза подозреваемого лекарственного препарата;

2.6. в графе 15 кратность принятия подозреваемого лекарственного препарата;

2.7. в графе 16 способ введения подозреваемого лекарственного препарата;

2.8. в графе 17 «Начало терапии подозреваемым лекарственным препаратом» отмечаются день, месяц и год назначения подозреваемого лекарственного препарата. В случаях, когда точная дата начала неизвестна, отмечаются месяц и год или год начала приема подозреваемого лекарственного препарата; _

2.9. в графе 18 «Окончание терапии подозреваемым лекарственным препаратом» отмечаются день, месяц и год окончания приема подозреваемого лекарственного препарата. В случаях, когда подозреваемый лекарственный препарат не отменяли, указывается: лечение продолжается.

3. Информация о сопутствующих лекарственных препаратах

3.1. Указываются все лекарственные препараты, которые принимал пациент одновременно с подозреваемым, за исключением препаратов, которые применялись для коррекции последствий побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции.

3.2. В графах отмечаются:

3.2.1. в графе 19 торговое название сопутствующих лекарственных препаратов, которые назначались, лекарственная форма, производитель;

3.2.2. в графе 20 «Показания для назначения» отмечается диагноз (с указанием шифра по МКБ-10), по поводу которого назначался сопутствующий лекарственный препарат;

3.2.3. в графе 21 разовая доза сопутствующего лекарственного препарата;

3.2.4. в графе 22 кратность принятия сопутствующего лекарственного препарата;

3.2.5. в графе 23 способ введения сопутствующего лекарственного препарата;

3.2.6. в графе 24 «Начало терапии» отмечаются день, месяц и год начала терапии сопутствующим лекарственным препаратом. В случаях, когда точная дата начала неизвестна, отмечаются месяц и год или год начала приема;

3.2.7. в графе 25 «Окончание терапии» отмечаются день, месяц и год окончания приема сопутствующего лекарственного препарата. В случаях, когда сопутствующий лекарственный препарат не отменяли, указывается: лечение продолжается;

3.2.8. в графе 26 «Другая информация (диагнозы, аллергия, беременность и указанием длительности и тому подобное)» вносятся диагнозы, не указанные в показаниях к назначению подозреваемого и сопутствующих лекарственных препаратов, аллергологический анамнез, другие данные, которые могли указывать на развитие побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции, но непосредственно с ней не связанные.

4. Средства коррекции побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции

В данном разделе формы № 137/у отмечаются нужные пункты.

5. Причинно-следственная связь между клиническими проявлениями побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и подозреваемым лекарственным препаратом

В данном разделе формы № 137/у отмечаются нужные пункты.

Выявленное побочное действие – неблагоприятное клиническое проявление, включающее также изменения лабораторных показателей, которое возникает во время принятия лекарственного препарата, но не может быть объяснено наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов. Проявление регрессирует после отмены лекарственного препарата и возникает при его повторном назначении (если повторное назначение лекарственного препарата возможно).

Вероятное побочное действие – неблагоприятное клиническое проявление, включающее также изменения лабораторных показателей, которое связано во времени с приемом лекарственного препарата, но не имеет отношения к сопутствующим заболеваниям или другим факторам и регрессирует после отмены лекарственного препарата. Ответ на повторное назначение лекарственного препарата неизвестен.

Возможное побочное действие – неблагоприятное клиническое проявление, включающее также изменения лабораторных показателей, которое связано во времени с принятием лекарственного препарата, но которое можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или применением других

лекарственных препаратов. Информация о реакции на отмену лекарственного препарата неясна.

Сомнительное побочное действие – неблагоприятное клиническое проявление, включающее также изменения лабораторных показателей, которое возникает при отсутствии четкой связи во времени с приемом лекарственного препарата. Присутствуют другие факторы (лекарственные препараты, заболевания, химические вещества), которые также могут быть причиной его возникновения.

Условное побочное действие – неблагоприятное клиническое проявление, а также изменения лабораторных показателей, которые трудно оценить. Необходимо получить дополнительные данные для оценки или эти полученные данные в нынешнее время анализируются.

Побочное действие, которое не подлежит классификации, – сообщение о побочном действии нельзя оценить по причине недостаточности информации о побочном действии или она противоречива.

6. Информация об уведомителе

6.1. В графах отмечаются:

6.1.1. в графе 27 фамилия, имя, отчество уведомителя, контактный телефон/факс, e-mail;

6.1.2. в графе 28 «Сообщение предоставляет» отмечается нужная категория;

6.1.3. в графе 29 название и адрес учреждения здравоохранения, в котором работает уведомитель;

6.1.4. в графе 30 «Тип сообщения» отмечается «первичное», если сообщение предоставляется впервые; «следующее» – если сообщение уточняет информацию предварительно предоставленного сообщения; «заключительное» – если все поля формы № 137/у заполнены;

6.1.5. в графе 31 дата заполнения сообщения.

7. Дополнительная информация в случае подозреваемого побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции на вакцины и аллерген туберкулезный и/или отсутствия их эффективности.

В данном разделе формы № 137/у отмечаются соответствующие позиции в графах.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Отчет о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждении здравоохранения за _____ квартал 20__ года

Предоставляют	Сроки предоставления	Куда предоставляется	Форма № 69 УТВЕРЖДЕНО Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от _____ № _____
1. Учреждения здравоохранения, которые находятся в сфере управления МЗ ДНР: - учреждения здравоохранения МЗ ДНР административной территории - ЦГБ, ЦРБ, ИАЦМС, Республиканские учреждения здравоохранения	ежеквартально до 5 числа месяца, следующего за отчетным кварталом ежеквартально до 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом	ЦГБ, ЦРБ, ИАЦМС соответствующей административной территории Республиканский Центр организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий	
2. Учреждения здравоохранения прочих министерств, ведомств, негосударственной формы собственности, частнопрактикующие врачи	ежеквартально до 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом	Республиканский Центр организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий	
3. Республиканский Центр организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий	ежеквартально до 20 числа месяца, следующего за отчетным кварталом	Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики	

Наименование организации-составителя отчета

Почтовый адрес

Идентификационный код организации-составителя

Таблица 1000. Случаи побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций в процессе лечения препаратами при их медицинском применении

№№ п/п	Ф.И.О.	Пол (м/ж)	Возраст	Номер медицинской карты амбулаторно (стационарно го) больного	Подозреваемый лекарственный препарат (торговое название, форма выпуска, производитель, страна)	Описание проявлений ПДС/ННР подозреваемого лекарственного препарата	Основной клинический и сопутствующий диагнозы (с указанием шифра по МКБ-10)
1	2	3	4	5	6	7	8

Таблица 1001

Количество учреждений здравоохранения, которые предоставляли карты-сообщения ПДС/ННР/ОЭ	Количество врачей (за исключением тех, которые не занимаются лечебно-диагностической деятельностью)	Количество карт-сообщений о случаях ПДС/ННР/ОЭ
1	2	3

Дата « ___ » _____ (цифровым способом) 20 ___ г.

Руководитель учреждения _____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество)

М.П.

Исполнитель _____ (фамилия, имя, отчество, номер телефона)

Министр здравоохранения

В. В. Кучковой



УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

13.10.2015 № 212.1/454

**Инструкция по заполнению
формы отраслевой статистической отчетности № 69 «Отчет о
случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных
реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов
при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения»**

1. Общие положения

1.1. Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы отраслевой статистической отчетности № 69 «Отчет о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения».

**2. Порядок заполнения таблицы 1000 «Случаи побочных действий,
серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствия
эффективности лекарственных препаратов при их медицинском
применении»**

2.1. Таблица 1000 заполняется в таком порядке: в каждую графу вносятся данные о всех выявленных случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения административно-территориальной единицы (города, района). Каждый следующий случай вносится в следующую строку таблицы.

2.2. В графе 2 фамилия, имя, отчество пациента отмечаются первыми буквами, например: Коваль Елена Ивановна – К.Е.И.

2.3. В графе 3 указывается пол: женский или мужской.

Если сообщение касается лекарственного препарата, которое принимала беременная женщина, а побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция возникли у плода, то все данные (за исключением побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции) вносятся о беременной женщине с указанием триместра беременности.

2.4. В графе 4 указывается возраст: для пациентов в возрасте от 3 лет и старше отмечаются годы (например, 4 года); для пациентов младше 3 лет – месяцы (например, 24 месяца); для пациентов в возрасте до месяца – дни (например, 5 дней).

2.5. В графе 5 указывается номер медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного.

2.6. В графе 6 указывается торговое название лекарственного препарата, которое подозревается в причастности к возникновению побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции или отсутствию эффективности (подозреваемый лекарственный препарат), его форма выпуска, производитель (полное наименование), страна.

2.7. В графе 7 указываются проявления побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции подозреваемого лекарственного препарата – негативные клинические проявления, связанные с преобладающим или комбинированным влиянием на функции органов пищеварения, кожи, центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы, системы дыхания, мочевыводящей, иммунной и других систем, вследствие назначения подозреваемого лекарственного препарата или комбинаций лекарственных препаратов, что приводит к соответствующему нарушению жизнедеятельности организма. В случае отсутствия эффективности при использовании лекарственного препарата отмечается: отсутствие эффективности.

2.8. В графе 8 указываются основные клинический и сопутствующий диагнозы пациента, у которого наблюдались побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция, с указанием шифра по МКБ-10.

3. Порядок заполнения формы 1001

3.1. Таблица 1001 заполняется ежеквартально до 20 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, ответственным лицом в таком порядке. В графы таблицы вносятся абсолютные показатели по данному учреждению здравоохранения административно-территориальной единицы (города, района).

3.2. В графе 1 указывается количество всех учреждений здравоохранения, сведения от которых включены в отчет.

3.3. В графе 2 указывается количество всех работающих врачей, за исключением тех, которые не участвуют в лечебно-диагностическом процессе (патологоанатомы, врачи-лаборанты, врачи-статистики и тому подобное).

3.4. В графе 3 указывается общее количество карт-сообщений о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении, которые были отправлены из данного учреждения здравоохранения административно-территориальной единицы (города, района).

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНОПриказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики13.10.2015 № 012.1/454

Карта-сообщение для предоставления пациентом (потребителем лекарственных препаратов) и/или его представителем, организациями, которые представляют интересы пациентов, информации о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении

1. Информация о пациенте (потребителе лекарственных препаратов)	Фамилия Имя Отчество Адрес Тел./факс
2. Информация о подозреваемом лекарственном препарате	Торговое название Лекарственная форма Производитель
3. Информация о назначении подозреваемого лекарственного препарата	Подозреваемый лекарственный препарат был назначен пациенту врачом <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет Пациент применил подозреваемый лекарственный препарат без назначения врача <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
4. Описание проявлений побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции или указание об отсутствии эффективности	
5. Информация об уведомителе	Фамилия Имя Отчество Местонахождение Тел./факс
6. Информация о враче или провизоре (фармацевте) и об учреждении здравоохранения по месту жительства пациента, у которого наблюдалась побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция или отсутствие эффективности	Фамилия Имя Отчество Местонахождение учреждения здравоохранения Тел./факс

Сообщение заполняется и предоставляется по местонахождению: РЦОЗМСИТ, пр. Ильича, 104, г. Донецк, 83059, тел/факс 389-19-65, e-mail: rcozmsit@gmail.com.

Министр здравоохранения



В. В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

13.10.2015 № 012.1/454

Инструкция по заполнению карты-сообщения для предоставления пациентом (потребителем лекарственных препаратов) и/или его представителем, организациями, которые представляют интересы пациентов, информации о побочном действии, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении

1. Информация о пациенте (потребителе лекарственных препаратов).
Отмечаются фамилия, имя и отчество пациента (потребителя лекарственных препаратов), адрес и телефон.
2. Информация о подозреваемом лекарственном препарате.
Отмечаются торговое название, лекарственная форма, производитель.
3. Информация о назначении подозреваемого лекарственного препарата.
Отмечается соответствующая позиция.
4. Описание проявлений побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции или указания об отсутствии эффективности лекарственного препарата при его медицинском применении. Подробно описываются побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция, а также короткое описание всей клинической информации, которая может касаться выявленного побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции, или предоставляется информация относительно отсутствия эффективности.
5. Информация об уведомителе.
Отмечаются фамилия, имя и отчество уведомителя, местонахождение и телефон.
6. Информация о враче или провизоре (фармацевте) и учреждении здравоохранения по месту жительства пациента, у которого наблюдалось побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция или отсутствие эффективности.
Отмечаются фамилия, имя и отчество лечащего врача, местонахождение учреждения здравоохранения, телефон/факс.

Министр здравоохранения

В. В. Кучковой