

Приложение 1
к Приказу «Об организации мониторинга
безопасности лекарственных препаратов для
медицинского применения и медицинских
изделий»

УТВЕРЖДЕНО
приказом № 102
от «18» сентября 2017г.

ПОЛОЖЕНИЕ
об организации мониторинга безопасности лекарственных
препаратов для медицинского применения в Государственном
бюджетном учреждении Брянской области
«Комплексный центр социального обслуживания населения
Дубровского района»

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, регистрации побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, включая порядок и сроки предоставления информации, необходимой для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, и информации о побочных действиях и нежелательных реакциях.

2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов (далее - мониторинг) и проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

3. Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании:

3.1. Сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности:

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

- о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

3.2. Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств.

3.3. Периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее - периодический отчет), содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности или пациентов, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки.

3.4. Информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения.

4. Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

5. Директором ГБУ КЦСОН Дубровского района назначается ответственный по безопасности применения лекарственных препаратов медицинского назначения и осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов медицинского назначения.

6. Медицинские работники ГБУ КЦСОН Дубровского района обязаны сообщать ответственному должностному лицу информацию о всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, о нежелательных реакциях по применению, об особенностях взаимодействия между лекарственными препаратами.

7. Обязанности ответственного за безопасность и мониторинг лекарственных препаратов медицинского назначения входят:

- своевременное (не реже 1 раза в неделю) информирование директора ГБУ КЦСОН Дубровского района о наличии лекарственных средств, приостановленных или изъятых из обращения на территории России, проверка на наличие или отсутствии данных лекарственных препаратов в ГБУ КЦСОН Дубровского района (с официального сайта Росздравнадзора);
- сбор информации о нежелательных реакциях (далее -НР), связанных с применением лекарственных препаратов для медицинского назначения - подготовка и предоставление информации в орган государственного надзора посредством персонифицированного доступа в АИМ Росздравнадзор;

- получение и доведение до медицинских работников ГБУ КЦСОН Дубровского района информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях) по выявлению в организации НР;
- информация о выявлении нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов предоставляется в АИС Росздравнадзор только при выявлении таковых.

8. В случае если по результатам мониторинга будет установлено, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации принимается решение о приостановлении применения лекарственного препарата, о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата.

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по результатам мониторинга размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

10. Информация, размещенная в сети "Интернет", открыта и общедоступна. Обновление информации осуществляется непрерывно. Защита данных по мониторингу безопасности лекарственных препаратов от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления данными.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

Первичное

Дополнительная информация к сообщению
№ _____ от _____

Данные пациента							
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							
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
№	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция						Дата начала НР _____	
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						Критерии серьезности НР:	
						<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	
Дата разрешения НР _____						<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие	
						<input type="checkbox"/> Не применимо	
Предпринятые меры							
<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 _____							
Исход							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояния <input type="checkbox"/> Состояние без изменений							
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____							
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо							

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо							
Назначалось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да Результат _____ <input type="checkbox"/> 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 сообщющего лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Контактный телефон/e-mail:* _____							
Ф.И.О _____							
Должность и место работы _____							
Дата сообщения _____							

* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,
- факс: +7(495)698-15-73,
- он-лайн на сайте npr.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.