

Приложение 2  
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 медицинских изделий в Государственном бюджетном**  
**учреждении Брянской области**  
**«Комплексный центр социального обслуживания населения**  
**Дубровского района»**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (далее - мониторинг).

2. Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, 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 зарегистрированных медицинских изделий.

3. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, 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 зарегистрированных медицинских изделий.

4. Мониторинг осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора по Брянской области Российской Федерации) на основании:

4.1. Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе от

производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей (далее - сообщения):

- о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
- о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;
- об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;
- о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4.2. Информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

5. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

6. Сообщение должно содержать следующую информацию:

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

- полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения юридического лица;
- фамилия, имя и отчество, должность и место работы;
- номер контактного телефона;
- адрес электронной почты;

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.

7. Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

8 Директором ГБУ КЦСОН Дубровского района назначается ответственный по организации мониторинга безопасности медицинских изделий.

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

10 Обязанности ответственного по организации мониторинга безопасности медицинских изделий в ГБУ КЦСОН Дубровского района входят:

- своевременное (не реже 1 раза в неделю) информирование директора ГБУ КЦСОН Дубровского района о наличии медицинских изделий, приостановленных или изъятых из обращения на территории России, проверка на наличие или отсутствии данных медицинских изделий в ГБУ КЦСОН Дубровского района (с официального сайта Росздравнадзора).
- сбор информации о нежелательных реакциях (далее - НР), связанных с применением медицинских изделий;
- подготовка и предоставление информации о НР директору ГБУ КЦСОН Дубровского района, а так же в орган государственного надзора посредством персонифицированного доступа в АИМ Росздравнадзор;
- получение и доведение до руководства ККХ информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях) по выявлению в организации НР;
- информация о выявлении нежелательных событиях, связанных с применением медицинских изделий предоставляется в АИС Росздравнадзор только при выявлении таковых.

11. На основании полученных сообщений, указанных в подпункте 4.1 пункта 4 настоящего Положения, Росздравнадзор в течение трех рабочих дней уведомляет производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений и представления в Росздравнадзор соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

12. На основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий двадцати рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации в соответствии со статьей 10 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

13. По результатам проведенной проверки, Росздравнадзор в срок, не превышающий пяти рабочих дней, принимает одно из следующих решений:

- 1) об изъятии из обращения медицинского изделия;
- 2) о возобновлении применения и обращения медицинского изделия.

14. 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.

Приложение 3  
к Приказу «Об организации мониторинга  
безопасности лекарственных препаратов для  
медицинского применения и медицинских  
изделий»

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

**СПИСОК**

**должностных лиц Государственного бюджетного учреждения  
Брянской области  
«Комплексный центр социального обслуживания населения  
Дубровского района», ответственных за мониторинг  
безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения  
и медицинских изделий**

1. Ответственный за мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения – врач – заведующий медицинским кабинетом – Чубыкин Владимир Яковлевич.
2. Ответственный за мониторинг безопасности медицинских изделий по стационарному отделению временного проживания граждан пожилого возраста и инвалидов - медицинская сестра - Фролова Валентина Викторовна.
3. Ответственный за мониторинг безопасности медицинских изделий по стационарному отделению временного проживания граждан пожилого возраста и инвалидов - медицинская сестра - Терехова Елена Владимировна.

Приложение 4  
к Приказу «Об организации мониторинга  
безопасности лекарственных препаратов для  
медицинского применения и медицинских  
изделий»

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

**Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или  
отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного  
средства.**

<b>ВРАЧ или другое лицо, сообщаемое о НР</b> 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 _____ )			<b>ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ</b> Инициалы: № амбулаторной карты или истории болезни _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____    Вес (кг): _____ Беременность <input type="checkbox"/> Срок беременности _____ недель Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что):		
<b>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №1, предположительно вызвавшее НР</b>					
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель		Страна		Номер серии	
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
<b>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №2, предположительно вызвавшее НР</b>					
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель		Страна		Номер серии	
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
<b>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) №3, предположительно вызвавшее НР</b>					
Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель		Страна		Номер серии	
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	
<b>ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)</b>					

Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал

МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	

<b>Описание НР:</b>	Дата начала НР: / /
	Дата разрешения: / /

**Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР?**  да  нет  ЛС не отменялось  неприменимо

**Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС?**  да  нет  ЛС повторно не назначалось  неприменимо

**Предпринятые меры:**

<input type="checkbox"/> Без лечения	<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения
<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия
<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)
	<input type="checkbox"/> Другое, указать _____

**Лекарственная терапия НР (если понадобилась)**

**Исход:**

<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий	<input type="checkbox"/> смерть
<input type="checkbox"/> улучшение состояния	<input type="checkbox"/> не известно
<input type="checkbox"/> состояние без изменений	<input type="checkbox"/> не применимо
<input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____	

**Критерий серьезности (отметьте, если это подходит):**

<input type="checkbox"/> смерть	<input type="checkbox"/> врожденные аномалии
<input type="checkbox"/> угроза жизни	<input type="checkbox"/> инвалидность / нетрудоспособность
<input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление	<input type="checkbox"/> не применимо

**Значимая дополнительная информация**

*Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты).*

*Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия.*

*Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.*