Бюджетное учреждение Ханты – Мансийского автономного округа – Югры
«Реабилитационный центр для детей и подростков с ограниченными возможностями «Солнышко»

ПРИКАЗ

От 10 июня 2016 года
г. Советский

№ 203-пр

О мониторинге безопасности лекарственных препаратов

В целях совершенствования фармаконадзора во исполнении Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЭ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской федерации», Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с Порядком осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 года № 757н

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. алгоритм сообщения о выявленных нежелательных реакций или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного препарата (приложение 1);

1.2. форму «Журнал учета выявленных нежелательных реакций или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного препарата» (приложение 2);

1.3. форму «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» (приложение 3).

2. Назначить ответственным за фармаконадзор в БУ «Реабилитационный центр «Солнышко» Литвинцеву И.А., врача-педиатра ОДРиРПСМР:

2.1. при поступлении информации о выявленных нежелательных реакций или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного препарата, производить заполнение карты-извещения размещённой в электронном виде на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе «Лекарственные средства» подраздел «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов».

2.2. в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор по электронной почте pharm@roszdravNadzor.ru о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни.

2.3. в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщить в Росздравнадзор по электронной почте pharm@roszdravNadzor.ru о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной в учреждении:

2.3.1. серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте:

2.3.2. случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

2.3.3. 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;

2.3.4. 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.

2.4. Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в пунктах 2.2.-2.3., исчисляется с даты, когда врачу-педиатру стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

2.4.1. информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;

2.4.2. информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

2.4.3. информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;

2.4.4. информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

3. В период временного отсутствия Литвинцевой И.А., врача-педиатра, ответственным за фармаконадзор в БУ «Советский реабилитационный центр» является лицо его замещающее.

4. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя директора по Власову О.Я.

Директор Л.А. Плотникова

Приложение 1
к приказу от 10.06.2016 № 203-пр

«Алгоритм сообщения о выявленных нежелательных реакций или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного препарата»

1. Терминология

фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.
эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или ее предотвращения, а так же на реабилитацию.
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.
нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.
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 стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.
непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

2. Алгоритм

При выявлении нежелательных реакций или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного препарата медицинским работником (лечащим врачом):

1. Информация доводится незамедлительного заведующего подразделением, где находится (наблюдается) пациент с выявленной НПР.
2. Заполняется «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» (Приложение 4) в 2-х экземплярах, один экземпляр (копия) остается в медицинской карте пациента, второй – передается ответственному по фармаконадзору.
3. Информация вносится в журнал «Журнал учета выявленных нежелательных реакций или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного препарата» (Приложение 2).
Ответственный за ведение журнала Литвинцева И.А., врач педиатр ОДРиРПСМР «Служба домашнего визитирования».
4. Информация передается ответственному по фармаконадзору:
4.1. о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни в течение 24 часов

4.2. о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной в течение 5 дней:

• серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 1;

• случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

• 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;

• 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.

5. Первичная информация обязательно должна содержать:

1) сведения, позволяющие идентифицировать физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;

2) сведения, позволяющие идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) сведения, позволяющие идентифицировать лекарственный препарат;

4) сведения, позволяющие идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

Приложение 2
к приказу от 10.06.2016 № 203-пр

Журнал учета выявленных неблагоприятных побочных реакциях (НПР) при применении лекарственных средств

№	ФИО пациента	Дата рождения	Торговое название ЛС, МИ	НПР	Исход	Дата возникновения	Дата информирования ответственного по фармаконадзору	ФИО сообщившего (обнаружившего)

Приложение 3
к приказу от 10.06.2016 № 203-пр

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

☐ Первичное ☐ Дополнительная информация к сообщению №_____ от_____

Данные пациента

Инициалы пациента (код пациента)*_____ Пол ☐М ☐Ж Вес_____ кг

Возраст_____ Беременность ☐, срок _____ недель

Аллергия ☐Нет ☐Есть, на _____

Лечение ☐ амбулаторное ☐ стационарное ☐ 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)

Дата разрешения НР _____

Критерии серьезности НР:

- ☐ Смерть
- ☐ Угроза жизни
- ☐ Госпитализация или ее продление
- ☐ Инвалидность
- ☐ Врожденные аномалии
- ☐ Клинически значимое событие

	☐ Не применимо
Предпринятые меры	
☐ Без лечения ☐ Отмена подозреваемого ЛС ☐ Снижение дозы ЛС	
☐ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)	
☐ Лекарственная терапия _____	
Исход	
☐ Выздоровление без последствий ☐ Улучшение состояние ☐ Состояние без изменений	
☐ Выздоровление с последствиями (указать)_____	
☐ Смерть ☐ Неизвестно ☐ 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 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.