

Дәрілік заттар жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 14 ақпандағы N 52 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2005 жылғы 14 наурызда тіркелді. Тіркеу N 3489. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 3 қарашадағы N 647 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.03 N 647 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы", "Денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Заңдарына, Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 29 қазандағы N 1124 "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің мәселелері" қаулысына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің төрағасы:

1) деректерді жинауды, деректерді қорытуды және дәрілік заттар жанама әсерлері мониторингінің деректері бойынша шешім қабылдауды ұйымдастыратын болсын;

2) дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы түсіп жатқан хабарларды жүйелілендіру, талдау мен ғылыми бағалау жүзеге асыру үшін уәкілетті ұйымды анықтасын.

3. Уәкілетті ұйымның басшысы:

1) дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы түскен хабарларды жүйелілендіру, талдау мен ғылыми бағалау жүргізетін болсын;

2) деректер базасы мен "Дәрілік заттар жанама әсерлерінің мониторингі" электрондық бағдарламасын жасасын;

3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті мен оның аумақтық бөлімшелерін, денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарын "Дәрілік заттар жанама әсерлерінің мониторингі" деректер базасымен қамтамасыз етсін;

4) дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы карта-хабарларды медицина және фармацевтика ұйымдарына көбейтіп-таратуды ұйымдастырсын;

5) мамандандырылған басылымдарда ақпараттық хабарлар, талдау шолулары, әдістемелік нұсқаулар жарияласын және ақпаратты Web-сайтта орналастырсын.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Л.Ю. Пак) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберетін болсын.

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ұйымдық-құқықтық жұмыстар департаменті (Д.В. Акрачкова) осы бұйрық мемлекеттік тіркеуден өткізілгеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіпте оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Денсаулық сақтау бірінші вице-министрі А.А.Ақановқа жүктелсін.

7. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енеді.

Министр

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 5 ж ы л ғ ы 1 4 а қ п а н д а ғ ы
N 5 2 б ұ й р ы ғ ы м е н

БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттар жанама әсерлерінің
мониторингін жүргізу жөніндегі нұсқаулық**

1. Жалпы ережелер

1. Дәрілік заттар жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу жөніндегі осы нұсқаулық (әрі қарай - Нұсқаулық) дәрілік заттар жанама әсерлері мониторингі жүйесіне, жинақтау, талдау, бағалау түрлерін айқындауға, дәрілік заттар жанама әсерлері туралы деректер базасын жасауға талдауға, бағалауға, жасау мен ақпаратты басқаруға қойылатын бірыңғай талаптарды қалыптастыру тәртібін айқындайды.

2. Нұсқаулықта мынадай түсініктер пайдаланылады:

1) тіркеу куәлігінің иесі - тіркелген дәрілік затқа тіркеу куәлігі берілген зауыт-дайындаушы, оның өкілдігі немесе оның сенімді адамы;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық) қосымша сынақтар және/немесе зерттеулер - оны медициналық қолдану кезінде дәрілік заттың кез келген қауіпті қасиеттерін растау немесе анықтау мақсатында жүргізілетін зерттеулер;

3) дәрілік заттың жанама әсері туралы карта-хабар (әрі қарай - карта-хабар) - дәрілік затты медициналық қолдану кезіндегі жанама әсерлерінің анықталу жағдайлары туралы берілетін және дәрілік затты қабылдау мен оның жанама реакциясының себеп-салдарлық дәрежесін шамалап анықтауды жүргізуге мүмкіндік беретін мәселелердің тізбесін қамтитын хабардың бекітілген нысаны;

4) жанама әсерлердің мониторингі - дәрілік заттар жанама әсерлерін

анықтауға, бағалауға, талдауға бағытталған шаралар кешені;

5) жанама әсері - дәрілік затты ұсынылатын мөлшерлерде медициналық қолдану кезінде пайда болатын дәрілік зат әсерінің кез келген (жағымды немесе жағымсыз) көріністері;

6) елеулі жанама әсері - дәрілік заттың мөлшеріне қарамастан, адам өмірі үшін қауіп төндіретін, өлімге, тұрақты немесе айқын еңбекке қабілетсіздікке немесе мүгедектікке, ауруханаға жатқызуға немесе аурухана жатқызу мерзімін ұзартуға, туа біткен аномалияларға немесе даму кемістіктеріне әкеп соғатын кез келген жағымсыз клиникалық көріністер;

7) уәкілетті ұйым - дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы келіп түсетін хабарларды жүйелендіруді, талдауды жүргізу және ғылыми бағалауды жүзеге асыру үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілейтін ұйым, оның қызметі дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету болып табылады.

3. Дәрілік затты медициналық қолдану кезінде жанама реакциялар пайда болуының барлық оқиғалары хабарлауға жатады.

4. Облыстардың (республикалық бағыныстағы қалалардың, астананың) денсаулық сақтауды жергілікті мемлекеттік басқару органдары, Қазақстан Республикасының медициналық қызмет органдары (әрі қарай - денсаулық сақтауды басқару органдары) дәрілік заттардың елеулі жанама әсерлері жағдайларын қарайды.

2. Дәрілік заттың жанама әсерлері туралы хабарларды беру

5. Дәрілік заттардың жанама әсерлері анықталған жағдайда осы Нұсқаулыққа 1 қосымшаға сәйкес үлгіде карта-хабар толтырады, ол осы Нұсқаулыққа 2 қосымшаға сәйкес үлгіде дәрілік заттар жанама әсерлерінің анықталу жағдайларын тіркеу журналына жазылады. Толтырылған карта-хабар денсаулық сақтауды басқару органдарына жіберіледі.

6. Денсаулық сақтау басқару органдары:

1) жанама әсерлер туралы карта-хабарларды және елеулі жанама әсерлер туралы есептерді жинау мен ұсыну жөніндегі жұмыстарды ұйымдастырады;

2) анықталған жанама әсерлерді осы Нұсқаулықтың 3 қосымшасына сәйкес дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы келіп түсетін хабарларды тіркеу журналына жазды;

3) карта-хабарларды жанама реакциялар анықталған сәттен бастап 15 күннің ішінде және елеулі жанама реакция пайда болған сәттен бастап 48 сағатта уәкілетті ұйымға жібереді;

4) дәрілік заттардың елеулі жанама әсерлері туралы есепті оны анықтаған сәттен бастап 5 күн ішінде уәкілетті органға жібереді.

7. Дәрілік заттың жанама әсері пайда болған жағдайда азамат уәкілетті органға, денсаулық сақтауды басқару органдарына немесе денсаулық сақтау органына еркін түрде жазбаша өтініш жолдай алады.

8. Фармация комитеті уәкілетті ұйымның қорытылған есебі мен ұсыныстары н е г і з і н д е :

1) дәрілік затты қолдану жөнінде мамандар мен тұтынушыларға арналған нұсқаулыққа (аннотация-қосымша бетке) тиісті өзгерістер мен толықтыруларды б е к і т у т у р а л ы ;

2) дәрілік затты дәрігердің рецептінсіз босату санатынан дәрігердің рецептісімен босату санатына ауыстыру туралы;

3) клиникаға дейінгі қосымша зерттеулер және/немесе клиникалық зерттеулер жүргізу қажеттігі туралы;

4) қосымша мамандандырылған сараптама немесе дәрілік заттың сапасына бақылау жүргізу қажеттігі туралы;

5) клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулердің, мамандандырылған сараптаманың немесе сапа бақылауының қосымша нәтижелері алынғанға дейін дәрілік затқа тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтату туралы;

6) дәрілік затты Мемлекеттік тіркеу туралы шешімді қайтарып алу туралы шешім қабылдайды.

9. Фармация комитеті қабылданған шешім туралы денсаулық сақтау басқармаларын, Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелерін, уәкілетті ұйымды және тіркеу куәлігінің иесін (немесе оның уәкілетті өкілін) хабардар етеді.

10. Жанама әсерлері анықталған дәрілік заттың қосымша сараптамасын жүргізумен байланысты барлық шығындарды тіркеу куәлігінің иесі көтереді.

11. Дәрілік заттың жанама әсері туралы қасақана жалған немесе анықталмаған ақпарат берген адамдар Қазақстан Республикасының Заңдарында белгіленген жауапкершілікке тартылады.

12. Дәрілік затты медициналық қолдану процесінде туындайтын жанама әсерлері анықталған жағдайда дәрілік затты медициналық қолдануға қатысты даулы мәселелер заңнамада белгіленген тәртіпте қаралады.

Дәрілік заттар жанама
әсерлерінің мониторингін
жүргізу жөніндегі

Нұсқаулыққа 1 қосымша

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Дәрілік заттың жанама әсері туралы карта-хабар

Медициналық немесе фармацевтикалық қызметкер толтырады

--	--	--	--

Ұйымының аты (мекен-жайы, телефон, факс, e-mail)	ОКПО бойынша ұйым коды	ОКУД бойынша нысан коды	Медициналық құжаттама нысаны N

1. Науқас туралы ақпарат

Т.А.Ә.	Тұрғылықты жері	М/карта N	Жасы	Салмағы	Жынысы Е/Ә

2. Клиникалық диагноз

Негізгі	
Ілеспелі	

3. Күдік жасалған дәрілік зат (КДЗ)

А тауы (сауда, халықаралық патенттелмеген, фирма-өндіруші, ел)	Серия/тобы нөмірі	Қолдану көрсетілімдері	Біреттік мөлшер	Тәуліктік мөлшер	Қабылдау жиілігі	Енгізу тәсілі	Тағайындау мерзімі	Тоқтату мерзімі

4. Жанама реакциялар сипаттамасы

	Реакцияның басталу мерзімі
	Реакция ұзақтығы

5. Ілеспелі дәрілік заттар

(жанама реакцияларды түзетуге арналған ДЗ қоспағанда)

Дәрілік заттың атауы	Мерзімдері: тағайындау/тоқтату

6. Жанама реакциялардың нәтижесі

- * - **Ө л і м**
- * - Ауруханаға жатқызу/ауруханаға жатқызу мерзімінің ұзартылуы
- * - Тұрақты немесе айқын еңбекке қабілетсіздік/мүгедектік
- * - **С а у ы ғ у**
- * - Басқалары (көрсету керек) _____
- * - **Ө м і р г е қ а у і п**
- * - Туа біткен аномалияларға/даму кемістіктеріне
- * - Жалғасқан жанама реакциялар
- * - Белгісіз

Күдік жасалған дәрілік заттың тоқтатылуы жанама реакциялардың тыйылуымен жалғасты ма?

ИӘ _____ ЖОҚ _____ БЕЛГІСІЗ _____

Күдік жасалған ДЗ қайта тағайындалғаннан кейін жанама реакциялардың қайта дамуы байқалды ма?

ИӘ _____ ЖОҚ _____ БЕЛГІСІЗ _____

Басқа маңызды ақпарат (диагноз, аллергия, жүктілік және б.)

--

8. Карта-хабарды толтырған қызметкер туралы ақпарат (құпия түрде)

Т.А.Ә.	Қызметі	Толтырылған мерзімі	Қолы

9. _____ Ұйымның мөрі

Ұйым басшысының Т.Ә.А _____ қолы

Дәрілік заттар жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу жөніндегі

Нұсқаулыққа 2 қосымша

Дәрілік заттардың (ДЗ) жанама әсерлері (ЖӘ) туралы түсетін хабарларды тіркеу журналы

Денсаулық сақтау ұйымының аты _____

Р/к N	ДЗ / ЖӘ анықталған мерзімі	Науқастың Т.Ә.А, мекен-жайы	Медициналық (амбулаториялық) карта N	ДЗ / ЖӘ анықтаған медицина қызметкерінің Т.Ә.А	Күдік туғызған дәрілік заттың атауы
1	2	3	4	5	6

кестенің жалғасы

Шығарылу нысаны	Дайындаушы-з а у ы т, өндіруші-ел	Д З сериясы	ДЗ / ЖӘ сипаттамасы	Қолданылған шаралар
7	8	9	10	11

Дәрілік заттар жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу жөніндегі

Нұсқаулыққа 3 қосымша

Дәрілік заттардың (ДЗ) жанама әсерлері (ЖӘ) туралы түсетін хабарларды тіркеу журналы

Р/к N	Хабардың түскен мерзімі	Медициналық немесе дәріханалық ұйымның атауы	Хабарды толтырған медицина немесе фармацевтика қызметкерінің Т.Ә.А.	Дәрілік заттың атауы	Шығарылу нысаны

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

кестенің жалғасы

Сериясының/ тобының нөмірі	Дайындаушы- зауыт, өндіруші-ел	Ж а н а м а әсерінің сипаттамасы	Қолданылған шаралар
7	8	9	10

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМҚ