

Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года № 647. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5910. Утратил силу приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 421 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 8.

В соответствии со статьей 85 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях.

2. Руководителям местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы (по согласованию), а также медицинских и фармацевтических организаций независимо от форм собственности:

1) организовать работу по сбору и предоставлению карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств в уполномоченную организацию;

2) назначить ответственных лиц в местных органах государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столице, медицинских и фармацевтических организациях независимо от форм собственности за сбор и предоставление карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств.

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

1) организовать сбор, обобщение информации по побочным действиям лекарственных средств для принятия решений по доказанным и подтвержденным международным опытом побочным действиям лекарственных средств;

2) определить уполномоченную организацию для проведения сбора, анализа, обработки (систематизации) и осуществления научной оценки поступающих

сообщений о побочных действиях лекарственных средств.

4. Руководителю уполномоченной организации, определяемой Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

1) обеспечить сбор, анализ, обработку (систематизацию) и научную оценку поступающих сообщений о побочных действиях лекарственных средств и ежемесячно предоставлять информацию в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) публиковать ежеквартально информационные сообщения, аналитические обзоры, методические рекомендации в специализированных изданиях и размещать информацию на своем веб-сайте.

5. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и его официальное опубликование в средствах массовой информации.

6. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года № 52 "Об утверждении Инструкции по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3489).

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

8. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

И.о. Министра

Б. Садыков

Утверждены приказом

И.о. Министра здравоохранения

Республики Казахстан

3 ноября 2009 года № 647

Правила проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях (далее

- Правила) разработаны с целью формирования единых требований к системе мониторинга побочных действий лекарственных средств, определения форм и порядка сбора, анализа выявленных побочных действий, создания базы данных о выявленных побочных действиях лекарственных средств и управления информацией, а также взаимодействия органов и организаций здравоохранения, ответственных за ее осуществление.

2. В Правилах используются следующие понятия:

1) верификация – процедуры, выполняемые с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствовали оригинальным наблюдениям. Проверка охватывает медицинские записи, сообщения о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствия эффективности, статистические анализы и таблицы;

2) владелец регистрационного удостоверения – производитель, который несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, разрешенного к медицинскому применению на территории Республики Казахстан;

3) дополнительные доклинические и (или) клинические испытания и (или) исследования - исследования, которые проводятся с целью подтверждения клинических эффектов, фармакологических свойств и (или) выявления всех побочных действий исследуемого лекарственного средства при его медицинском применении, в целях установления его безопасности и эффективности;

4) карта-сообщение о побочном действии или отсутствии эффективности лекарственного средства (далее - карта-сообщение) – информация, предоставляемая медицинским и (или) фармацевтическим работником и (или) владельцем регистрационного удостоверения (его уполномоченным представителем), о выявленных случаях побочных действий, серьезных побочных действий или отсутствии эффективности при медицинском применении лекарственного средства и включающая перечень вопросов, позволяющих провести ориентировочное определение степени причинно-следственной связи приема лекарственного средства и его побочного действия, по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

5) карта – сообщение о побочном действии или отсутствии эффективности лекарственного средства при клинических исследованиях (далее - карта-сообщение клинического исследования) – информация представляемая клиническим исследователем о выявленных случаях побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности лекарственных средств в клинических исследованиях, по форме согласно приложению 2 к настоящим

П р а в и л а м ;

б) мониторинг побочных действий - комплекс мероприятий, направленных на

обнаружение, сбор, оценку, анализ и принятие решений по побочным действиям лекарственных средств ;

7) медицинские работники - физические лица, имеющие профессиональное медицинское образование и осуществляющие медицинскую деятельность;

8) фармацевтические работники - физические лица, имеющие фармацевтическое образование и осуществляющие фармацевтическую деятельность ;

9) отсутствие эффективности лекарственного средства – отсутствие благоприятного лечебного действия лекарственного средства на течение, продолжительность заболевания и качество жизни пациента;

10) побочное действие – любая непредвиденная и (или) вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного средства в рекомендуемых дозах, при которой существует причинно-следственная связь с лекарственным средством;

11) серьезное побочное действие - любое неблагоприятное клиническое проявление, независимо от дозы лекарственного средства, представляющее угрозу для жизни, приводящее к смерти, стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, госпитализации или продлению срока госпитализации, врожденным аномалиям или порокам развития;

12) заказчик клинических испытаний (далее – заказчик исследования) физическое, юридическое лицо которое заявителем клинического испытания лекарственного средства и отвечает за его организацию, контроль и (или) финансирование ;

13) фармакологический надзор (далее - фармаконадзор) – совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленными на выявление, оценку и понимание возможных побочных действий последствий медицинского применения лекарственных средств, предупреждение и защиту пациентов осуществляемая, владельцем регистрационного удостоверения (его уполномоченным представителем);

14) уполномоченная организация - государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и ее территориальные подразделения;

15) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) - государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг.

3. Сообщению подлежат все случаи возникновения побочных действий, серьезных побочных действий и отсутствия эффективности при медицинском применении лекарственного средства, в том числе фитопрепаратов (сборов, настоек, экстрактов, фиточаев и другой аналогичной продукции), гомеопатических и аюрведических препаратов.

4. Информацию о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственного средства в уполномоченную организацию предоставляют:

1) медицинские, фармацевтические работники медицинских и фармацевтических организаций независимо от форм собственности, общественные организации, представляющие интересы потребителей лекарственных средств, а также население в виде карты-сообщения;

2) клинические исследователи в виде карты-сообщения клинических исследований;

3) международные организации в виде сообщений, аналитических материалов.

5. Владелец регистрационного удостоверения (его уполномоченный представитель) обеспечивает надлежащую систему сбора, анализа и предоставления в уполномоченную организацию достоверной информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствия эффективности лекарственных средств, необходимой для оценки соотношения " пользы и риска " при медицинском применении лекарственного средства.

2. Порядок предоставления медицинскими и фармацевтическими организациями информации о побочных действиях лекарственных средств

6. При выявлении побочного действия, серьезного побочного действия или информации об отсутствии эффективности лекарственного средства работники медицинских и фармацевтических организаций:

1) заполняют карту-сообщение и передают ответственному лицу за сбор и предоставление информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и информации об отсутствии эффективности лекарственных средств;

2) фиксируют данные в журнале регистрации выявленных случаев побочных действий, серьезных побочных действий и информации об отсутствии эффективности лекарственных средств по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

3) медицинские работники заносят информацию о побочных действиях, серьезных побочных действиях и информацию об отсутствии эффективности в

историю болезни стационарного и (или) медицинскую карту амбулаторного п а ц и е н т а .

7. Ответственное лицо :

1) заносит информацию о побочном действии лекарственного средства в журнал регистрации поступающих сообщений по форме согласно приложению 4 к н а с т о я щ и м П р а в и л а м ;

2) карту-сообщение в течение пяти суток предоставляет в уполномоченную организацию, местный орган государственного управления здравоохранением и территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в течение суток для вакцин). Карта-сообщение предоставляется на бумажном и электронном носителе, копия остается у ответственного лица.

8. В случае развития серьезного побочного действия медицинский и фармацевтический работники в течение суток предоставляет информацию в:

1) уполномоченную организацию;
2) местный орган государственного управления здравоохранением, территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (на вакцины и другие иммунобиологические препараты) области и города республиканского значения и с т о л и ц ы .

9. Информация о серьезном побочном действии лекарственного средства в к л ю ч а е т в с е б я :

1) оригинал заполненной карты-сообщения;
2) копию инструкции по медицинскому применению лекарственного средства ;
3) копию истории болезни стационарного и (или) медицинской карты амбулаторного пациента (для медицинских организаций);
4) образцы подозреваемого лекарственного средства (для медицинских о р г а н и з а ц и й) ;
5) копию заключения о безопасности и качестве продукции (при наличии).

Сноска. Пункт 9 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 28.09.2012 № 664 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

10. Все медицинские организации составляют на основании карт-сообщений годовой статистический отчет о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности при медицинском применении лекарственных средств (далее – статистический отчет) по форме согласно приложению 5 настоящих Правил.

11. Статистический отчет за прошедший год о побочных действиях,

серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности лекарственных средств предоставляется в местный орган государственного управления здравоохранением, территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (на вакцины и другие иммунобиологические препараты) области и города республиканского значения и столицы не позднее 30 января текущего года.

12. Статистический отчет о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности лекарственных средств представляется в уполномоченный орган, уполномоченную организацию (копия) местными органами государственного управления здравоохранением и территориальными подразделениями государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (на вакцины и другие иммунобиологические препараты) области и города республиканского значения и столицы, не позднее 15 февраля текущего года.

3. Порядок предоставления владельцем регистрационного удостоверения (его уполномоченным представителем) информации о побочных действиях лекарственных средств

13. Владелец регистрационного удостоверения (его уполномоченный представитель) предоставляет в уполномоченную организацию в течение пяти суток информацию в виде карт-сообщений, обо всех случаях побочных действий, серьезных побочных действиях и отсутствия эффективности лекарственных средств, о которых ему стало известно.

14. Фармаконадзор владельца регистрационного удостоверения предоставляет в уполномоченную организацию:

1) информацию о побочном действии, серьезном побочном действии или отсутствие эффективности лекарственного средства, поступающую к владельцу регистрационного удостоверения (его уполномоченному представителю);

2) отчеты оценки причинно-следственной связи развития побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности с приемом лекарственного средства, международную стандартную форму экстренного оповещения о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственного средства для оценки соотношения "польза - риск" в связи с использованием лекарственного средства;

3) образцы лекарственного средства для проведения дополнительной экспертизы при выявлении серьезного побочного действия или отсутствия эффективности лекарственного средства;

4) периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного

с р е д с т в а ;

5) информацию об изменениях в краткой характеристике и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства относительно безопасности

15. Владелец регистрационного удостоверения (его уполномоченный представитель) составляет план управления рисками, состоящий из спецификации безопасности (доклинических данных – это результаты доклинических исследований, которые не были оценены соответствующим образом для проведения дальнейшего клинического исследования (токсичность, фармакологические действия, лекарственное взаимодействие); клинических данных (ограниченные данные безопасности у человека (с учетом количества испытуемых, критериев включения и исключения, возрастных аспектов, длительности исследования, рандомизированные контролируемые исследования, отсроченные побочные действия, и др.); популяции, не исследованные в предмаркетинговой фазе препарата (дети, пожилые, беременные и кормящие женщины, пациенты с заболеваниями печени и почек, популяции с генетическим полиморфизмом, расовое и этническое отличие); идентифицированные и потенциальные лекарственные взаимодействия, включая взаимодействия с п и щ е й) .

16. План управления рисками предоставляется:

- 1) при подаче на государственную регистрацию, а также при перерегистрации, если были внесены изменения в план управления рисками: любого лекарственного средства (содержащего новую активную субстанцию; генерического биологического лекарственного средства; биосимиляра);
- 2) при подаче заявлений на внесение существенных изменений в регистрационное досье лекарственного средства (новая дозировка, способ применения, показания к применению, производственный процесс препаратов, полученных методом геной инженерии);
- 3) по запросу государственного органа (в предрегистрационный и пострегистрационный периоды);
- 4) по инициативе владельца регистрационного удостоверения (его уполномоченного представителя), когда идентифицируют безопасность и отсутствие эффективности лекарственного средства в любой стадии его жизненного цикла.

4. Порядок предоставления информации о побочных действиях лекарственного средства при проведении клинических исследований

17. При проведении клинических исследований осуществляется регистрация:

1) побочных действий лекарственных средств и отсутствие эффективности в индивидуальной регистрационной карте, которая анализируется при написании заключительного отчета клинического исследования;

2) серьезных побочных действий (информация предоставляется исследователем заказчику или его представителю в течении суток).

18. Заказчик исследования сообщает в уполномоченную организацию в виде карт-сообщений обо всех зарегистрированных в клинических базах серьезных побочных действиях лекарственных средств, связанных с исследуемыми лекарственными средствами, выявленных при проведении клинических исследований, проходящих на территории Республики Казахстан.

19. При продолжительности исследования более одного года представляются квартальные отчеты по оценке безопасности применения лекарственного средства в период клинического исследования, при продолжительности исследования менее одного года – информация об оценке безопасности исследуемого лекарственного средства приводится в заключительном отчете клиническом исследовании.

20. После завершения клинического исследования заказчик исследования предоставляет в уполномоченную организацию заключительный отчет о клиническом испытании.

5. Анализ и оценка информации о побочных действиях лекарственных средств

21. Карты-сообщения, поступившие в уполномоченную организацию регистрируются в журнале регистрации поступающих сообщений о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственных средств по форме согласно приложению 4 настоящих Правил. Карты-сообщения анализируются, систематизируются, верифицируются, вносятся в электронную базу данных.

22. Уполномоченная организация проводит:

1) оценку качества информации;

2) кодирование информации;

3) выявление информации, которая дублируется;

4) оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями любого побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности с применением подозреваемого лекарственного средства на основании данных, подтвержденных документально о рациональном назначении и применении лекарственного средства;

5) оценку соотношения "польза – риск";

б) анализ статистического отчета о случаях побочных действий, серьезных побочных действий и отсутствии эффективности лекарственных средств, полученного от органов местного государственного управления здравоохранения и предоставление в уполномоченный орган.

23. Уполномоченная организация предоставляет информацию обо всех зарегистрированных случаях побочных действий, серьезных побочных действий и отсутствии эффективности лекарственных средств:

1) в уполномоченный орган;

2) владельцу регистрационного удостоверения (его уполномоченному представителю);

3) в центр мониторинга побочных действий лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, для внесения в международную базу данных.

24. Уполномоченный орган на основании отчета (информации) о выявленных серьезных побочных действиях лекарственных средств, которые привели или могут привести к тяжелым последствиям для здоровья и жизни людей, и рекомендаций уполномоченной организации принимает решение:

1) об утверждении соответствующих изменений и дополнений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства;

2) о переводе лекарственного средства из категории "подлежащих отпуску без рецепта" в категорию "подлежащих отпуску по рецепту врача";

3) о необходимости проведения дополнительных доклинических (неклинических) исследований и (или) клинических исследований;

4) о прекращении клинических исследований лекарственного средства или их отдельных этапов;

5) об изъятии образцов лекарственных средств у субъектов в сфере обращения лекарственного средства для проведения дополнительной экспертизы на безопасность и качество;

б) о приостановлении действия регистрационного удостоверения и ввоза лекарственных средств на территорию Республики Казахстан до получения результатов дополнительных доклинических (неклинических) и (или) клинических исследований, специализированной экспертизы (независимой экспертизы для вакцин) или контроля качества;

7) об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства.

25. О принятом решении уполномоченный орган в течение пяти суток извещает уполномоченную организацию, местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и

непатентованное, фирма-производитель, страна)	Номер серии/ партии	Показания к применению	Разовая доза	ная доза	Частота приема	Способ введения	Дата назначения	Дата отмены

3. Описание ПД, СПД и ОЭ ЛС

	Дата начала ПД, СПД и ОЭ ЛС:
	Продолжительность ПД, СПД и ОЭ ЛС:

4. Сопутствующие ЛС (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) в течение последних трех месяцев

Название ЛС	Д а т ы : назначения/отмены

5. Исход: Смерть Угроза жизни Выздоровление
 Неизвестно Иной (указать)
 Госпитализация/удлинение срока госпитализации
 Рождение ребенка с врожденной аномалией/пороками развития
 Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность
 Продолжающееся побочное действие

6. Предпринятые меры: (нужное отметить)

Без лечения Отмена подозреваемого ЛС

Снижение дозы Отмена сопутствующего лечения
подозреваемого ЛС

Лекарственная терапия Немедикаментозная терапия
(в.ч. хирургические вмешательства)

7. Другая важная информация (диагноз, аллергия, беременность и др.):

--

8. Информация о работнике (другое лицо), заполнившем карту-сообщение (конфиденциально)

Ф.И.О.	Должность	Дата заполнения	Подпись

Ф.И.О. руководителя организации _____ подпись

М.П. (место печати организации)

Дата заполнения " _____ " _____ 20__ г.

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам проведения мониторинга
побочных действий лекарственных средств
в медицинских и фармацевтических организациях
Республики Казахстан
Форма № 192-2/у

Карта-сообщение о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности (ПД, СПД и ОЭ) лекарственных средств (ЛС) при проведении клинического испытания (заполняет исследователь)

|КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____|

|Код организации по ОКПО _____|

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20__ жылғы "___" _____ №____ бұйрығымен бекітілген № 192-2/е нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации	Медицинская документация Ф о р м а № 192-2/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан "___" 20_____ года № _____

Организация здравоохранения (название, почтовый адрес, тел/факс, e-mail)	Дата рождения пациента	Пол	Вес	Рост	Начало ПД, СПД и ОЭ (дд/мм/гг)	Инициалы пациента, код пациента
Описание ПД (данные лабораторных и других исследований включительно)						

продолжение таблицы

Следствие ПД, СПД и ОЭ (нужное отметить)	
<input type="checkbox"/>	A. Выздоровление без последствий
<input type="checkbox"/>	B. Выздоровление с последствиями
<input type="checkbox"/>	C. Еще не выздоровел
<input type="checkbox"/>	D. Смерть вследствие ПД, СПД и ОЭ
<input type="checkbox"/>	F. Смерть, не связана с ПД, СПД и ОЭ
<input type="checkbox"/>	E. Последствия неизвестны

Если результатом стала смерть, указать причину

Название (торговое, международное)	Режим дозовых назначений		Продолжительность терапии

непатентованное, фирма-производитель, страна) ЛС	Номер партии/серии	Показания к применению	доза	Кратность в сутки	Способ введения	С дд/мм/гг	Д о дд/мм/гг
А.подозреваемое ЛС							
Б.сопутствующие ЛС							
Последствия прекращения назначения подозреваемого ЛС (нужное отметить)		Результат повторного назначения подозреваемого ЛС				Сопутствующие заболевания и другие факторы (аллергия беременность и др.)	
Существенное улучшение	Да нет	Возобновление СПД и ОЭ	ПД,	Да нет			
Улучшение отсутствует	Да нет	Отсутствие СПД и ОЭ	ПД,	Да нет			
Л С не отменялось	Да нет	Повторно назначалось	не	Да нет			
Неизвестно	Да нет	Отсутствие СПД и ОЭ при снижении дозы	ПД,	Да нет			
		Неизвестно		Да нет			

продолжение таблицы

Наименование уполномоченной организации:	
Почтовый адрес:	
Т е л . :	
Ф а к с :	
e-mail:	

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств медицинскими и фармацевтическими организациями Республики Казахстан

Форма № 192-3/у

Журнал регистрации выявленных случаев побочных действий, серьезном побочном действии и отсутствие эффективности (ПД, СПД и ОЭ) лекарственных средств (ЛС)

|КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____|

|Код организации по ОКПО _____|

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
---	---

Министерство здравоохранения Республики Казахстан	20__ жылғы "___" _____ № _____ бұйрығымен бекітілген № 192-3/e нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации	Медицинская документация Форма № 192-3/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан "___" 20__ года № _____

Наименование организации здравоохранения

№ п/п	Дата выявления (ПД, СПД и ОЭ)	Ф.И.О. пациента, адрес местожительства	Наименование организации (адрес, тел/факс, e-mail)	Ф.И.О. медицинского работника, выявившегося (ПД, СПД и ОЭ)	Название (торговое, международное непатентованное наименование, фирма-производитель, страна)
1	2	3	4	5	6

продолжение таблицы

Номер серии/партии	Форма выпуска	Способ введения	Описание (ПД, СПД и ОЭ)	Принятые меры	Ф.И.О.	Дата (роспись)
7	8	9	10	11	12	13

Приложение 4

к Правилам проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств медицинскими и фармацевтическими организациями Республики Казахстан
Форма № 192-3/у

Журнал регистрации поступающих сообщений о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности (ПД, СПД и ОЭ) лекарственных средств (ЛС)

|КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____|

|Код организации по ОКПО _____|

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20__ жылғы "___" _____ № _____ бұйрығымен бекітілген № 192-3/e нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации	Медицинская документация Форма № 192-3/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан "___" 20__ года № _____

Наименование медицинской или	Название (торговое, международное непатенто-	Диагнозы (основной,
------------------------------	--	---------------------

№ п/п	Дата поступления сообщения	фармацевтической организации (адрес, тел/ ф а к с , e-mail)	ванное наименование, фирма-производитель, страна)	сери/ парти	Форма выпуска	сопутствующий) код по МКБ-10	Способ введения	Ф.И.О. и дата рождения пациента
1	2	3	4	5	6	7	8	9

продолжение таблицы

Вес	Рост	Пол	Описание (ПД, СПД и ОЭ)	Продолжительность (ПД, СПД и ОЭ)	Исход (ПД, СПД и ОЭ)	Принятые меры	Ф.И.О.	Дата (ропись)
10	11	12	13	14	15	16	17	18

П р и л о ж е н и е 5

к Правилам проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств медицинскими и фармацевтическими организациями Республики Казахстан

Форма № 192-4/у

Статистический отчет о случаях побочных действий, серьезных побочных действий и отсутствия эффективности (ПД, СПД и ОЭ) лекарственных средств (ЛС) в медицинских и фармацевтических организациях за 20 ____ год

|КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____|

|Код организации по ОКПО _____|

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20__ жылғы "___" _____ № ____ бұйрығымен бекітілген № 192-4/е нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации	Медицинская документация Форма № 192-4/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан "___" 20____ года № _____

П/№	Ф И О № медицинской карты стационарного	Пол М/Ж	Год рождения	Срок бере-	Подозреваемое лекарство		
					Лекар-	ствен-	

	и л и амбулаторного пациента			мен- ности	МНН	Торговое название	н а я форма	Произво- дитель
1	2	3	4	5	6	7	8	9

продолжение таблицы

Системные проявления (ПД, СПД и ОЭ)	Основной диагноз (МКБ-10)	Сопутствующий	Моно-терапия		Продолжительность фармакотерапии (часы, дни, месяцы, годы)	Отмена ЛС	
			Да	Нет		Да	Нет
10	11	12	13	14	15	16	17

продолжение таблицы

Назначение дополнительной фармакотерапии		Последствие (ПД, СПД и ОЭ) ЛС			Время проявления (ПД, СПД и ОЭ) после приема препарата (часы, дни, месяцы)
Да	Нет	выздоровление	Удлинение госпитализации	другое	
18	19	20	21	22	23

Количество штатных должностей _____
врачей (всего) _____
" _____"
Исполнитель _____

Руководитель _____
подпись _____
года _____
М.П. _____

ФИО, номер телефона

Подают: - Все медицинские организации независимо от форм собственности
- не позднее 30 января в уполномоченный орган, уполномоченную организацию