

**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 фармацевтического 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 Правилам;

      6) 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 пациента.

      7. Ответственное лицо:

      1) заносит информацию о побочном действии лекарственного средства в журнал регистрации поступающих сообщений по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

      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 столицы.

      9. Информация о серьезном побочном действии лекарственного средства включает в себя:

      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 организаций);

      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 действий 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 средства;

      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 пищей).

      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 генной 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";

      6) 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;

      6) 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 столицы и территориальные подразделения уполномоченного органа, и владельца регистрационного удостоверения (его уполномоченного представителя).

      26. Все расходы, связанные с проведением дополнительной экспертизы лекарственного средства с выявленным побочным действием, несет владелец регистрационного удостоверения (его уполномоченный представитель).

Приложение 1

к Правилам проведения мониторинга

побочных действий лекарственных средств

в медицинских и фармацевтических организациях

Республики Казахстан

Форма 192-1/у

**Карта-сообщение о побочном действии, серьезном побочном**

        **действии и отсутствии эффективности (ПД, СПД и ОЭ)**

                    **лекарственного средства (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
№ 192-1/у нысанды медициналық
құжаттама |
| Ұйымның атауы
Наименование организации | Медицинская документация
Форма № 192-1/у
Утверждена приказом Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
"\_\_\_" 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Организация здравоохранения
(название, почтовый адрес,
тел/факс, e-mail) | № медицинской карты амбулаторного или
стационарного пациента |
|
 |
 |

      1. Информация о пациенте

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ф.И.О. | Место
жительства | Дата
рождения | Вес | Рост | Пол |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Клинический диагноз | Диагноз | Код МКБ-10 |
| Основной |
 |
 |
| Сопутствующий |
 |
 |

      2. Подозреваемое ЛС

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название
(торговое,
международное
непатентованное,
фирма-производи-
тель, страна) | Номер
серии/
партии | Показания
к применению | Разовая
доза | Суточ-
ная
доза | Частота
приема | Способ
введения | Дата
назна-
чения | 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 | Даты:
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.

Приложение 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
Форма № 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) |
|
 | А.Выздоровление без последствий |
|
 | В. Выздоровление с последствиями |
|
 | С. Еще не выздоровел |
|
 | D. Смерть вследствие ПД,СПД и ОЭ |
|
 | F. Смерть, не связана с ПД,СПД и ОЭ |
|
 | E. Последствия неизвестны |

Если результатом стала смерть, указать причину

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название
(торговое,
международное
непатентованное,
фирма-производи-
тель, страна) ЛС | Номер
партии/
серии | Показания
к приме-
нению | Режим дозовых
назначений | Способ
введения | Продолжительность
терапии |
| доза | Кратность
в сутки | С
дд/мм/
гг | До
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 ПД,
СПД и ОЭ | Да нет |
 |
| Улучшение
отсутствует | Да нет | Отсутствие ПД,
СПД и ОЭ | Да нет |
| ЛС не
отменялось | Да нет | Повторно не
назначалось | Да нет |
| Неизвестно | Да нет | Отсутствие ПД,
СПД и ОЭ при
снижении дозы | Да нет  |
|
 |
 | Неизвестно | Да нет |

      продолжение таблицы

|  |
| --- |
| Наименование уполномоченной
организации:
Почтовый адрес:
Тел.:
Факс:
e-mail: |

Приложение 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
Министерство здравоохранения
Республики Казахстан |
 | Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_
бұйрығымен бекітілген № 192-3/е
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
местожи-
тельства | 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/е
нысанды медициналық құжаттама |
| Ұйымның атауы
Наименование организации | Медицинская документация
Форма № 192-3/у
Утверждена приказом Министра
здравоохранения Республики Казахстан
"\_\_\_" 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Дата
посту-
пления
сообщения | Наимено-
вание
медицинской
или
фармацевти-
ческой
организации
(адрес,тел/
факс,
е-mail) | Название
(торговое,
международное
непатенто-
ванное
наименование,
фирма-произ-
водитель,
страна) | се-
рии/
пар-
тии | Форма
выпуска | Диагнозы
(основной,
сопут-
ствующий)
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) | Продолжи-
тельность
(ПД, СПД
и ОЭ) | Исход
(ПД, СПД
и ОЭ) | Принятые
меры | Ф.И.О. | Дата
(роспись) |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |

Приложение 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/№ | ФИО
№ медицинской
карты
стационарного
или
амбулаторного
пациента | Пол
М/Ж | Год
рож-
дения | Срок
бере-
мен-
ности | Подозреваемое лекарство |
| МНН | Торговое
название | Лекар-
ствен-
ная
форма | Произво-
дитель |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Системные
проявления
(ПД, СПД
и ОЭ) | Основной
диагноз
(МКБ-10) | Сопутству-
ющий | Моно-
терапия | Продолжитель-
ность
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  | выздоровле-
ние | Удлинение
госпитали-
зации | другое |
| 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |

Количество штатных должностей     Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

врачей (всего) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                        подпись

"\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года

Исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     **М.П.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    ФИО, номер телефона

**Подают:** - Все медицинские организации независимо от форм собственности

- не позднее 30 *января* в уполномоченный орган, уполномоченную организацию

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан