

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ
от 22 октября 2008 г. N 56

О ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ

В целях оптимизации работы по осуществлению государственного контроля безопасности лекарственных средств, на основании пункта 1 статьи 41 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", в соответствии с письмами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники от 26 июля 2001 года N 291-22/91 "О неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств", Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 июля 2008 года N 01И - 455/08 "О проведении мониторинга безопасности лекарственных средств" приказываю:

1. Главным врачам государственных учреждений здравоохранения Омской области:

1) организовать сбор и регистрацию информации о побочных действиях лекарственных средств и биологически активных добавок к пище путем заполнения карты-извещения "Извещение о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств" (далее - карта-извещение) согласно приложению к настоящему распоряжению;

2) определить в учреждении лиц, ответственных за сбор, оформление и передачу информации в Региональный центр по изучению побочных действий лекарств государственного учреждения Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области" (далее - ГУ "ТЦСКК лекарств"), по адресу: г. Омск, переулок Башенный, дом 2;

3) обеспечить передачу карт-извещений с сопроводительным письмом (с описанием возникшей ситуации) в Региональный центр по изучению побочных действий лекарств ГУ "ТЦСКК лекарств" в следующие сроки:

- не позднее 3 рабочих дней с момента выявления или развития серьезных неблагоприятных побочных реакций (далее - НПР) лекарственных средств: смерть, госпитализация или ее продление, стойкая или выраженная нетрудоспособность, инвалидность, врожденные аномалии, развитие опухоли; а также неожиданных реакций, не отраженных в инструкции по применению лекарственного средства;

- в случае направления повторного извещения, появления дополнительной информации - не позднее последующих 3 рабочих дней;

- не позднее 5 рабочих дней с момента обнаружения в остальных случаях.

2. Рекомендовать директору департамента здравоохранения Администрации города Омска поручить главным врачам муниципальных учреждений здравоохранения принять к исполнению п. 1 настоящего приказа.

3. Рекомендовать главным врачам муниципальных учреждений здравоохранения муниципальных районов Омской области, руководителям медицинских организаций независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности принять к исполнению п. 1 настоящего приказа.

4. Директорам государственного предприятия Омской области "Омское лекарство", государственного Омского оптово-розничного производственного предприятия "Фармация", заведующему государственным учреждением Омской области "Аптека N 182":

1) организовать сбор и регистрацию информации о побочных действиях лекарственных средств или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта на назначаемое лекарственное средство, в том числе в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами, от населения по форме карты-извещения;

2) обеспечить передачу информации в Региональный центр по изучению побочных действий лекарств ГУ "ТЦСКК лекарств".

5. Рекомендовать руководителям аптечных организаций всех форм собственности и ведомственной принадлежности принять к исполнению п. 4 настоящего приказа.

6. Региональному центру по изучению побочных действий лекарств ГУ "ТЦСКК лекарств":

1) обеспечить регистрацию и анализ полученной информации о побочных действиях лекарственных средств;

2) при необходимости осуществлять проверки полученных фактов, данных, сведений о выявленных серьезных НПР. Составлять заключение о причинно-следственной связи серьезной НПР с лекарственным средством;

3) направлять полученную информацию в управление по фармацевтической деятельности и производству лекарств Министерства здравоохранения Омской области, в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Омской области, в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в следующие сроки:

- не позднее 2 рабочих дней с момента поступления при развитии серьезных или неожиданных неблагоприятных побочных реакций;

- не позднее 5 рабочих дней с момента поступления информации об остальных побочных реакциях.

7. Контроль за исполнением пункта 1 настоящего приказа возложить на заместителей Министра здравоохранения Омской области В.Н. Харитонов, Е.А. Бутову.

8. Контроль за исполнением пунктов 4, 6 настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Омской области Л.В. Шукиль.

Первый заместитель Министра
здравоохранения Омской области
В.В.Долгушин

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения Омской области
от 22 октября 2008 г. N 56

**Извещение
о неблагоприятной побочной реакции (НПР)
лекарственного средства**

Сообщение: первичное		повторное (дата первичного _____)			
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НПР ФИО: Должность и место работы: Адрес учреждения: Телефоны: Подпись _____ Дата: _____		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: Лечение: Амбулаторное _____ стационарное _____ N амбулаторной карты или истории болезни _____ Возраст: _____ Пол: М _____ Ж _____ Вес (кг): _____			
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР					
Международное непатентованное название (ММН)					
Торговое название (ТН)					
Производитель, страна					
Номер серии	Путь введения	Путь введения	Дата начала терапии	Дата обнаружения ПД	Показание
ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению) Укажите "НЕТ", если других лекарств пациент не принимал					
ММН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата прекращения терапии	Показание

НПР, предположительно связанные с приемом лекарственного средства					
Диагноз и/или симптомы:			Дата начала НПР: ____/____/____ Дата разрешения: ____/____/____		
Предпринятые меры:					
Без лечения		Отмена подозреваемого ЛС			
Снижение дозы подозреваемого ЛС		Отмена сопутствующего лечения			
Лекарственная терапия		Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)			
Дополнительная лекарственная терапия (если понадобилась)					
		1. 2. 3.			
Исход:					
выздоровление без последствий		госпитализация или ее продление			
угроза жизни		инвалидность			
состояние без динамики		рождение ребенка с врожденной аномалией			
смерть		не известно			
Значимая дополнительная информация, включая 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.					