

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦИИ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

**ПРИКАЗ**

\_18.03.2009\_

г. Томск

№ \_111/ 113/ 55\_\_

Об организации предоставления информации о  
неблагоприятных побочных реакциях или  
неэффективности лекарственных средств

В соответствии с Основами законодательства Российской Федерации «Об охране здоровья граждан», Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ «О лекарственных средствах», в целях повышения качества безопасности лекарственного обеспечения граждан, проживающих на территории Томской области,

**П Р И К А З Ы В А Е М :**

1. Утвердить:

1) Состав Областной комиссии по рассмотрению сведений о побочных действиях или неэффективности лекарственных средств (далее – Комиссия) (Приложение 1);

2) Положение о Комиссии (Приложение 2);

2. И.о. начальника управления здравоохранения администрации г. Томска И.Ю. Новиковой, главным врачам областных государственных учреждений здравоохранения, руководителям медицинских организаций Томской области:

1) организовать назначение (назначить) ответственных за осуществлением мониторинга безопасности лекарственных средств. Срок до 15.04.2009.

2) организовать направление (направлять) информацию о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств (далее – Информация) в ОГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области» (634050, г.Томск, пр. Ленина, дом 54, факс: 8 (3822) 51-20-24, e-mail: [tkoal@mail.tomsknet.ru](mailto:tkoal@mail.tomsknet.ru)) с момента выявления:

а) неблагоприятной побочной реакции (далее – НПР), приведшей к летальному исходу или создавшей угрозу жизни - не позднее 1 рабочего дня;

б) непредвиденных и/или серьезных НПР, приведшей к госпитализации или ее продлению, стойкой или выраженной нетрудоспособности/ инвалидности, врожденным аномалиям, развитию опухоли, а также неожиданным реакциям, не отраженным в инструкции по применению лекарственного средства – не позднее 5 рабочих дней;

3) предоставлять Информацию в форме извещения согласно Приложению 3 («Извещение о неблагоприятной побочной реакции (НПР) лекарственного средства»).

3. ОГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области» (Седых И.М.) организовать:

1) прием и регистрацию Информации;

2) предоставление Информации на заседания Комиссии;

3) внесение Информации в базу данных Росздравнадзора согласно заключению Комиссии.

4) ОГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области» (Седых И.М.) по заданию Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Томской области может выступать в качестве экспертной организации на проведение экспертизы качества лекарственного средства, подозреваемого в развитии НПР.

4. Совместный приказ Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 25.09.2008 № 322/329 считать утратившими силу.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника отдела Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Томской области В.И Воронова, на заместителя начальника Департамента здравоохранения Томской области по организационной работе С.А. Банина и председателя комитета организации лекарственного обеспечения – заместителя начальника Управления фармации Томской области Н.А. Буткевич.

**Руководитель  
Росздравнадзора  
по Томской области**

\_\_\_\_\_ **М.Ф. Чиняев**

**И.о. начальника  
Департамента  
здравоохранения Томской  
области**

\_\_\_\_\_ **С.А. Банин**

**Начальник  
Управления фармации  
Томской области**

\_\_\_\_\_ **В.Г.  
Козлов**

### **СОСТАВ**

Областной комиссии по рассмотрению сведений о побочных действиях или  
неэффективности лекарственных средств

Председатель	Банин Сергей Анатольевич – заместитель начальника Департамента здравоохранения Томской области по организационной работе
Заместители председателя	Буткевич Нина Александровна - председатель комитета организации лекарственного обеспечения – заместитель начальника Управления фармации Томской области  Идрисова Елена Михайловна - главный внештатный специалист – клинический фармаколог Департамента здравоохранения Томской области
Секретарь	Седых Игорь Михайлович – директор ОГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области»

Члены комиссии

Воробьев Владимир Максимович - главный специалист - главный хирург Департамента здравоохранения Томской области

Воронов Владимир Иванович - начальник отдела Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Томской области

Заева Ирина Георгиевна - главный специалист - главный акушер – гинеколог Департамента здравоохранения Томской области

Иванникова Ольга Алексеевна - главный специалист - главный терапевт Департамента здравоохранения Томской области

Иванова Наталья Анатольевна – главный специалист – эксперт Управления федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Томской области

Камалова Евгения Васильевна - главный специалист управления здравоохранения администрации г. Томска

Лазарева Любовь Матвеевна - клинический фармаколог ОГУЗ «Томская областная клиническая больница»

Петрова Лариса Анатольевна – клинический фармаколог МКЛПМУ «Городская больница №3»

Потягайлова Елена Алексеевна - заместитель председателя комитета организации лекарственного обеспечения Управления фармации Томской области

Черкашин Денис Владимирович - главный специалист - главный педиатр Департамента здравоохранения Томской области

Шестакова Светлана Анатольевна – ведущий специалист – эксперт комитета организации лекарственного обеспечения Управления фармации Томской области

Приложение 2  
к приказу Управления Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
по Томской области  
Департамента здравоохранения  
Томской области  
и Управления фармации Томской области  
от 18.03.2009 г. № 111 / 113 / 55

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

### **об Областной комиссии по рассмотрению сведений о побочных действиях или неэффективности лекарственных средств**

#### **1. Общие положения**

1.1 Областная комиссия по рассмотрению сведений о побочных действиях или неэффективности лекарственных средств (далее – Комиссия) создается с целью рассмотрения и предоставления в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информации о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств (далее – Информация).

1.2 Комиссия в своей работе руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, федеральными законами, указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации,

нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и другими нормативными правовыми актами.

1.3 Состав Комиссии утверждается совместным приказом Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Томской области, Департамента здравоохранения Томской области и Управления фармации Томской области.

## **2. Функции Комиссии**

2.1. Комиссия:

2.1.1. Рассматривает представляемую Информацию о выявленной серьезной НПР с привлечением главных специалистов в различных областях клинической медицины и клинических фармакологов лечебно-профилактических учреждений.

2.1.2. Составляет и выдает заключение о причинно-следственной связи серьезной НПР с лекарственным средством.

2.1.3. Принимает решения, в том числе:

- о необходимости получения дополнительных данных о развитии серьезной НПР на лекарственные средства;

- о направлении Информации в адрес организаций, указанных в п. 2 настоящего приказа.

2.1.4. Направляет сводную Информацию в Росздравнадзор, в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Томской области.

## **3. Порядок работы Комиссии**

3.1. Заседания Комиссии проводятся ежемесячно в Департаменте здравоохранения Томской области. При поступлении в ОГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области» сведений о НПР, приведшей к летальному исходу – в течение 2 рабочих дней с момента поступления Информации.

3.2. Решения Комиссии считаются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов Комиссии, присутствующих на заседании.

3.3. Документация, связанная с деятельностью Комиссии, хранится в ОГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области».

3.4. Заключение Комиссии о причинно-следственной связи серьезной НПР на лекарственное средство направляются в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 2 рабочих дней с момента рассмотрения.

## **4. Ответственность**

4.1. Комиссия несет ответственность за качество и своевременность предоставления Информации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Приложение 3  
к приказу Управления Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
по Томской области  
Департамента здравоохранения  
Томской области  
и Управления фармации Томской области  
от 18.03.2009 г. № 111 / 113 / 55

ИЗВЕЩЕНИЕ  
О НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (НПР)  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)	
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НПР Ф.И.О.: Должность и место работы: Адрес учреждения: Телефон: Подпись:	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: <input type="checkbox"/> Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное N амбулаторной карты или истории болезни _____ Возраст: _____
Дата:	

Пол:  М  Ж  
 Вес (кг): \_\_\_\_\_

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР

Международное непатентованное название (МНН)					
Торговое название (ТН)					
Производитель, страна					
Номер серии	Путь введения	Суточная доза	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

МНН	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:

<input type="checkbox"/> Без лечения	<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС
<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия	<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

Дополнительная лекарственная терапия (если понадобилась)	1. 2. 3.
--	----------------

Исход:

<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий	<input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление
<input type="checkbox"/> угроза жизни	<input type="checkbox"/> инвалидность
<input type="checkbox"/> состояние без динамики	<input type="checkbox"/> рождение ребенка с врожденной аномалией
<input type="checkbox"/> смерть	<input type="checkbox"/> неизвестно

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