МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

13.09.2017. № 876р.

О совершенствовании работы по определению эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории Астраханской области

В соответствии с Федеральными законами от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (далее - Порядок №1071), приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» (далее - Приказ № 12н), от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (далее-Приказ №175н), на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01.06.2010 № 04И-516/2010 и от 28.12.2012 № 04И-1308/2012 (далее - Росздравнадзор), соглашения от 20.03.2017 о сотрудничестве и взаимодействии между Территориальным органом Росздравнадзора и министерством здравоохранения Астраханской области и в целях совершенствования работы субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий на территории Астраханской области по определению эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий:

1. Руководителям медицинских организаций, государственных предприятий, подведомственных министерству здравоохранения Астраханской области (далее-министерство):

1.1. Организовать работу по выявлению и предоставлению в Росздравнадзор информации:

- о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии

0024032

эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека, в том числе повлекших летальный исход, при применении лекарственных препаратов (далее-информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов), в порядке и сроки, установленные Порядком № 1071;

- обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее - информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий), в порядке и сроки, установленные Приказами № 12н, № 175н, в соответствии с письмом Росздравнадзора от 28.12.2012 № 04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения».

1.2. В срок не более, чем 24 часа с момента, как об этом стало известно, обеспечить информирование государственного бюджетного учреждения Астраханской области «Управление по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (далее - ГБУ АО УЭУАОСМП) о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и неблагоприятных событий при применении медицинских изделий, повлекших летальный исход.

1.3. Назначить должностное лицо, ответственное за работу по выявлению и передаче информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

1.4. Взять под личный контроль работу по выявлению и передаче информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

2. ГБУ АО УЭУАОСМП:

2.1. Осуществлять обработку информации о выявлении в Астраханской области нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неблагоприятных событий при применении медицинских изделий для подготовки и представления ежемесячно, в срок не позднее 1 числа месяца, следующего за отчетным месяцем и ежегодно, не позднее 31 января года, следующего за отчётным годом, в министерство и Территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области аналитических отчётов по форме согласно приложениям № 1 и № 2 к настоящему распоряжению.

2.2. Информировать министерство и Территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области о несвоевременной подаче субъектами обращения лекарственных средств и медицинских изделий Астраханской области информации о выявленных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и (или) информации о выявленных неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий.

2.3. Оказывать справочно-информационное обеспечение, консультативно-методическую помощь субъектам обращения лекарственных средств и субъектам обращения медицинских изделий Астраханской области.

3. Рекомендовать иным субъектам обращения лекарственных средств и медицинских изделий Астраханской области, не указанным в пункте 1 настоящего распоряжения, исполнить подпункты 1.1-1.4 пункта 1 настоящего распоряжения и осуществлять взаимодействие с ГБУ АО УЭУАОСМП при обмене информацией о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий.

4. Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно – аналитический центр» разместить настоящее распоряжение в трехдневный срок со дня его подписания на сайте министерства.

5. Распоряжение вступает в силу со дня его подписания.

Министр П.Г. Джуваляков

Приложение № 1
к распоряжению
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 13.09.17. 2017 № 876р.

Дата составления_____ Рекомендуемая форма

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ
о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов на территории Астраханской области

1. За отчетный период _____(месяц, год) было получено _____ сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов на территории Астраханской области (далее-нежелательные реакции), в том числе:

1.1. От врачей - _____

Провизоров - _____

Пациентов - _____

Других категорий (указать каких) - _____

1.2. Указать фармакологические группы препаратов, вызвавших нежелательные реакции и количество сообщений, поступивших по каждой группе.

2. Выявлено _____ серьезных реакций, в том числе:

2.1. Приведших к летальному исходу ____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производитель, серия, доза, вызвавшая эффект, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска (сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание нежелательных реакций и время их развития после начала терапии, корректирующую терапию, время наступления летального исхода (после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей терапии).

2.2. Создавших угрозу жизни _____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание нежелательных реакций и время их развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

2.3. Ставших причиной госпитализации _____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание нежелательных реакций и время их развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы (выздоровление, инвалидность и т.д.)

2.4. Приведших к удлинению госпитализации _____, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение,

злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание нежелательных реакций и время их развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

2.5. Приведших к стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности, указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание нежелательных реакций и время их развития после начала терапии, корректирующую терапию и причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.).

3. Выявлено _____ случаев взаимодействий лекарственных препаратов, которые стали причиной подозреваемых нежелательных реакций. Привести данные о препаратах, пациентах, нежелательных реакций и факторах риска в их развитии.

4. Выявлено ____ случаев негативного влияния лекарственных препаратов на плод и новорожденного. Привести данные о препарате(ах), плоде, новорожденном с описанием подозреваемых нежелательных реакций, о факторах риска (злоупотребление фармакологически активными веществами, курение, прием алкоголя и др.), указать, на каких сроках беременности применялся препарат.

5. Выявлено непредвиденных нежелательных реакций (не внесенных в инструкцию по применению), указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.). Представить описание подозреваемых нежелательных реакций с указанием возможности их наступления.

6. Получено сообщений об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта, в том числе указать данные о препаратах (МНН, торговое название производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину неэффективности.

7. Перечисление конкретных действий, предпринятых за отчетный период, с целью повышения информированности и активности медицинских работников в области регистрации нежелательных реакций и сообщений о них.

8. Другие виды деятельности в области эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Руководитель_____

Приложение № 2
к распоряжению
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 13.09.17. 2017 № 876р

Дата составления_____ Рекомендуемая форма

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ
о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий на территории Астраханской области

1. За отчетный период _____(месяц, год) было получено _____ сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий на территории Астраханской области (далее-неблагоприятные события), в том числе:

1.1. От врачей - _____

Провизоров - _____

Пациентов - _____

Других категорий (указать каких) - _____

1.2. Указать медицинские изделия, вызвавшие неблагоприятные события и количество сообщений, поступивших по каждой группе.

2. Выявлено _____ неблагоприятных событий, в том числе:

2.1. Приведших к летальному исходу ____, указать данные о медицинских изделиях (модель (если применимо), производитель, каталожный номер (если применимо), серийный номер (если применимо), номер партии (серии) (если применимо), версия программного обеспечения (если применимо), дата выпуска, дата окончания срока годности (если применимо), дата имплантации (только для имплантатов), дата эксплантации (только для имплантатов), длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации), принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска (сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание неблагоприятных событий и время их развития после начала применения, корректирующую терапию, время наступления летального исхода (после начала применения, после отмены применения, после начала корректирующей терапии).

2.2. Создавших угрозу жизни _____, указать данные о медицинских изделиях (модель (если применимо), производитель, каталожный номер (если применимо), серийный номер (если применимо), номер партии (серии) (если применимо), версия программного обеспечения (если применимо), дата выпуска, дата окончания срока годности (если применимо), дата имплантации (только для имплантатов), дата эксплантации (только для имплантатов), длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации), принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами,

включая алкоголь и т.д.), описание неблагоприятных событий и время их развития после начала применения, корректирующую терапию и исходы.

2.3. Ставших причиной госпитализации _____, указать данные о медицинских изделиях (модель (если применимо), производитель, каталожный номер (если применимо), серийный номер (если применимо), номер партии (серии) (если применимо), версия программного обеспечения (если применимо), дата выпуска, дата окончания срока годности (если применимо), дата имплантации (только для имплантатов), дата эксплантации (только для имплантатов), длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации), принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание неблагоприятных событий и время их развития после начала применения, корректирующую терапию и исходы (выздоровление, инвалидность и т.д.)

2.4. Приведших к удлинению госпитализации _____, указать данные о медицинских изделиях (модель (если применимо), производитель, каталожный номер (если применимо), серийный номер (если применимо), номер партии (серии) (если применимо), версия программного обеспечения (если применимо), дата выпуска, дата окончания срока годности (если применимо), дата имплантации (только для имплантатов), дата эксплантации (только для имплантатов), длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации), принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание неблагоприятных событий и время их развития после начала применения, корректирующую терапию и исходы.

2.5. Приведших к стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности, указать данные о медицинских изделиях (модель (если применимо), производитель, каталожный номер (если применимо), серийный номер (если применимо), номер партии (серии) (если применимо), версия программного обеспечения (если применимо), дата выпуска, дата окончания срока годности (если применимо), дата имплантации (только для имплантатов), дата эксплантации (только для имплантатов), длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации), принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска: сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, курение, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание неблагоприятных событий и время их развития после начала применения, корректирующую терапию и причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.).

3. Выявлено_____ случаев побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия.

4. Выявлено _____нежелательных реакций при применении медицинского изделия.

5. Выявлено_____ случаев особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, которые стали причиной подозреваемых неблагоприятных событий.

6. Выявлено_____фактов и об обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. Привести данные о медицинском изделии, пациентах, неблагоприятных событиях и факторах риска в их развитии.

7. Перечисление конкретных действий, предпринятых за отчетный период, с целью повышения информированности и активности медицинских работников в области регистрации неблагоприятных событий и сообщений о них.

8. Другие виды деятельности в области эффективности и безопасности медицинских изделий.

Руководитель_____