




Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Регламентирующий порядок регистрации нежелательных реакций лекарственных средств в медорганизации»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Провизор Провизор Фармацевт Клин фармаколог	Темиров Х.Б. Бегдуллаев Ш.Т.	
Согласовано:	Заместитель гл.врача по ОМД	Кабылбеков Г.К.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	_04_ /01_ / 2024г. Ф.И.О. _____ Подпись _____	

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01. » 2024г

Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

I. Назначение: Регламентирующий порядок регистрации нежелательных реакций лекарственных средств в медорганизации

II. Исполнители:

1. Лечебно-контрольная комиссия (ЛКК);
2. Формулярная комиссия (ФК);
3. Заведующие отделениями;
4. Врачи;
5. Клинический фармаколог;
6. Средний медицинский персонал.

III. Контроль: заместитель по лечебной части

IV. Правила проведения процедуры:

Сведения о нежелательных последствиях применения лекарственного препарата, в том числе вакцин предоставляются субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств в виде Карты-сообщения о нежелательных реакциях лекарственного препарата (далее – карта-сообщение) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Карты-сообщения содержат обязательный минимальный объем информации, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательных реакций.

Карты-сообщения передаются через интернет-ресурс экспертной организации в режиме онлайн (далее – портал), посредством факса, электронной почты или предоставляются нарочно в экспертную организацию на бумажном носителе.

Для получения доступа на портал в целях передачи карт-сообщений в экспертную организацию:

- 1) субъекты здравоохранения представляют перечень медицинских организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг нежелательных реакций лекарственного препарата;
- 2) территориальные департаменты государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий представляют перечень фармацевтических организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг нежелательных реакций лекарственного препарата;
- 3) держатели регистрационного удостоверения лекарственного средства представляют данные уполномоченного и контактного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан.

Сроки предоставления карты-сообщения в случаях выявления на территории Республики Казахстан:

- 1) серьезной нежелательной реакции – в течение 48 часов с момента наступления случая (для медицинских учреждений и организаций здравоохранения) и в течение 15 календарных дней со дня получения информации (для держателей РУ);
- 2) нежелательной реакции – в течение 15 календарных дней со дня наступления случая;
- 3) СННР на исследуемый лекарственный препарат, выявленной в ходе клинических исследований – в течение 7 календарных дней от даты получения информации о выявлении СННР, в случае, если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни и в срок до 15 календарных дней от даты получения информации для остальных СННР.

В случае если сроки предоставления карты-сообщения с момента получения информации приходится на выходной или праздничный дни, информация предоставляется в первый после него рабочий день.



Экспертная организация проводит обработку, анализ и оценку полученных карт-сообщений.

При обработке полученных карт-сообщений о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Казахстан, экспертная организация осуществляет:

- 1) валидацию карты-сообщения (наличие минимального объема обязательной информации);
- 2) верификацию информации в карте-сообщении;
- 3) выявление дублирующих карт-сообщений;
- 4) регистрацию карты-сообщения в электронной базе данных экспертной организации;
- 5) регистрацию нежелательной реакции лекарственного препарата в процессе проведения клинического исследования;
- 6) направление субъектам здравоохранения и (или) субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств запроса о предоставлении дополнительной информации, включающей первичную медицинскую документацию, карту эпидемиологического расследования, а также образцы подозреваемого лекарственного средства.

Анализ и оценка карт-сообщений проводятся экспертной организацией и предусматривают установление причинно-следственной связи в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) по времени (или месту) между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции и включает:

- 1) анализ данных карты-сообщения;
- 2) анализ дополнительных данных, полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника и представленных держателем регистрационного удостоверения (информация о причинно-следственной связи);
- 3) оценку результатов дополнительной экспертизы качества и безопасности образцов лекарственного средства, осуществляемой в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 259 Кодекса.

В случае поступления карты-сообщения о серьезной нежелательной реакции экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган в течение 48 часов со дня окончания обработки и валидации карты-сообщения.


В случае перевода нежелательной реакции из категории серьезной нежелательной реакции в несерьезную нежелательную реакцию экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган в течение 15 календарных дней.

В случае если сроки предоставления карты-сообщения с момента получения информации приходятся на выходной или праздничный дни, информация предоставляется в первый после него рабочий день.

Экспертная организация в течение 60 календарных дней после получения полной информации по случаю нежелательной реакции проводит оценку причинно-следственной связи и направляет в государственный орган Экспертное заключение по оценке причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и применением лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Экспертная организация ежемесячно направляет государственному органу Отчет о поступивших картах-сообщениях по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Информация о картах-сообщениях, содержащих сведения об отсутствии эффективности, злоупотреблении, передозировке лекарственного препарата, а также о применении вне инструкции или с нарушениями инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, направляется в государственный орган в рамках годового отчета экспертной организации.

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

По официальному запросу держателя регистрационного удостоверения экспертная организация предоставляет информацию о всех поступивших картах-сообщениях на лекарственный препарат в течение 30 календарных дней за указанный в письменном запросе период.

Для выявления сигнала, связанного с безопасностью лекарственного средства, экспертная организация сотрудничает с международными организациями и на постоянной основе осуществляет систематическое изучение данных научно-медицинской литературы (зарубежных и местных изданий), сайтов регуляторных органов других стран, ВОЗ.

Выявление и оценка сигнала предусматривает изучение всей имеющейся информации (фармакологической, медицинской, эпидемиологической) по соответствующему сигналу.

По результатам оценки сигнала экспертная организация направляет в государственный орган и держателю регистрационного удостоверения соответствующую информацию, содержащую предложения:

1) о приостановке действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата до завершения оценки сигнала при наличии потенциальной угрозы здоровью человека и (или) общественному здравоохранению;

2) о проведении дополнительного изучения, принятии и (или) разработке мер по минимизации рисков, если механизмы развития подозреваемой нежелательной реакции указывают на возможность предупреждения или снижение степени тяжести нежелательной реакции;

3) о проведении пострегистрационного исследования безопасности с целью изучения потенциального вопроса (проблемы) по безопасности лекарственного препарата;

4) о внесении дополнительной информации по безопасности в общую характеристику и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного средства.

В случае необходимости проведения дополнительных действий держателем регистрационного удостоверения, предусмотренных пунктом 19 настоящих Правил, экспертная организация направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление в произвольной форме с указанием срока выполнения дополнительных действий.

В случае отсутствия риска для пациентов, экспертная организация в письменной произвольной форме информирует государственный орган об отсутствии необходимости последующей оценки или дальнейших действий. Для предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных препаратов:

1) субъекты здравоохранения организуют работу путем:

назначения в медицинских организациях ответственных лиц за мониторинг нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

разработки стандартных рабочих процедур по мониторингу, регистрации в медицинской документации и своевременному предоставлению информации о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов;


ведения статистической отчетности в медицинской организации по выявленным случаям нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

предоставления отчета о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов в уполномоченный орган в области здравоохранения.

2) держатели регистрационного удостоверения лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Республики Казахстан обеспечивают:

наличие уполномоченного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан или стран ЕАЭС и контактного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан, а также уведомление экспертной организации об изменении контактной информации или смене уполномоченного лица (контактного лица) по фармаконадзору;

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

создание и поддержание в актуальном состоянии мастер-файла системы фармаконадзора; ведение базы данных о выявленных нежелательных последствиях применения лекарственного препарата на территории Республики Казахстан;

уведомление экспертной организации о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного в Республике Казахстан лекарственного средства, а также о любой новой информации, влияющей на оценку соотношения "польза-риск";

уведомление (в письменной произвольной форме) государственного органа с указанием причин о планируемом прекращении производства или обращения лекарственного средства на рынке Республики Казахстан не менее чем за два месяца до прекращения производства или обращения лекарственного средства и (или) о том, что лекарственный препарат не производился в течение трех лет.

В рамках фармаконадзора экспертная организация осуществляет оценку соотношения польза-риск зарегистрированных и находящихся в обращении на территории Республики Казахстан лекарственных средств.

Для лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию, оценка соотношения "польза-риск" проводится на основании сведений, представляемых держателем регистрационного удостоверения в виде:

- 1) периодических обновляемых отчетов по безопасности (далее – ПООБ);
- 2) плана управления рисками (далее – ПУР);
- 3) данных пострегистрационных исследований безопасности;
- 4) мастер-файла системы фармаконадзора (далее – МФ СФ).

ПООБ составляется держателем регистрационного удостоверения и содержит исчерпывающий и критический анализ соотношения "польза-риск" лекарственного препарата с учетом всех новых данных по безопасности и влияния этих данных на профиль безопасности и эффективности лекарственного препарата, начиная от даты международной регистрации лекарственного препарата. Карта-сообщение о нежелательных реакциях лекарственного препарата

При подозрении на нежелательную реакцию, в том числе со смертельным исходом или угрозой для жизни, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством лекарственного средства, а также особенностях взаимодействия с одним или более лекарственным препаратом (вакциной) просьба заполнить данную карту-сообщение.

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей (черной) шариковой ручкой или на компьютере, кликните по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.

Наименование организации:

Адрес:

Телефон (факс):

Email:

Внутренний номер карты-сообщения:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения:

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



- спонтанный
литературное
клиническое исследование
постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение:

Дата получения: " ____ " ____ г.

Последующее сообщение:

Дата последующего наблюдения: " ____ " ____ г.

Информация о пациенте:

Инициалы*: _____ Дата рождения*: " ____ " ____ г.

Возраст* _____ (лет, мес., нед., дней, часов)

Пол*: Мужской

Женский

Неизвестно

Рост: _____ см Вес: _____ кг

Национальность:

- азиат
 азиат (восточная азия)
 европеец
 другая (указать) _____

Клинический диагноз* (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

Основной:

Сопутствующий:

Информация о беременности

Беременность: Да Нет Неизвестно

Если Да: Дата последней менструации: _____

Предполагаемая дата родов: _____

Количество плодов _____

Зачатие нормальное (включая прием лекарств) Invitro

Исход беременности:

- беременность продолжается
 живой плод без врожденной патологии
 живой плод с врожденной патологией
 прерывание без видимой врожденной патологии
 прерывание с врожденной патологией



- спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)
- спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель)
- мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)
- мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)
- внематочная беременность
- пузырный занос
- дальнейшее наблюдение невозможно
- неизвестно

Если беременность уже завершилась: Дата родов: _____

Гестационный срок при рождении (невынашивании, прерывании): _____

Тип родов:

- нормальный вагинальный
- кесарево сечение
- патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)
- Вес ребенка: _____ гр. Рост _____ см Пол: Мужской Женский

Шкала Апар: 1 минута _____, 5 минута, _____ 10 минута

Дополнительная информация:

Подозреваемый препарат (1вакцина)*(Непатентованное и торговое название)	Дата начала приема	Дата Завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/ срок годности

Предпринятые меры

Препарат отменен

Курс остановлен

Доза снижена

Без изменений

Доза увеличена

Неизвестно

Другое _____

Подозреваемый препарат (1вакцина) (Непатентованное и торговое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/ срок годности

Предпринятые меры

Препарат отменен

Курс остановлен

Доза снижена

Без изменений

Доза увеличена



Неизвестно

Другое _____

Нежелательная реакция*	Дата начала*	Дата окончания	Исход
1.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация <input type="checkbox"/> Вр.аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение
2.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация <input type="checkbox"/> Вр.аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение
3.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация <input type="checkbox"/> Вр.аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть



- Улучшение
 Ухудшение

* Если подозреваемый препарат - вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

3. Рассматриваете ли Вы эту нежелательную реакцию как серьезную?

Да

Нет

Если Да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (поставьте все, что

Угрожает жизни

Выраженная или
постоянная инвалидность

Требует или удлинняет госпитализацию

Врожденные аномалии?

Имеет важное медицинское
значение

Пациент умер

Описание нежелательной реакции лекарственного средства для коррекции, дополнительная информация, что явилось причиной смерти?

Предоставьте результаты аутопсии, если возможно

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

Да

Нет

Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для
коррекции побочного действия)
(Непатентованное и торговое название)

Лекарственная
форма (номер
серии)

Общая суточная
доза (путь
назначения,
сторона)

Дата
начала
приема



Предпринятые меры

- Препарат отменен
- Курс остановлен
- Доза снижена
- Без изменений
- Доза увеличена
- Неизвестно
- Другое _____

Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное и торговое название)	Лекарственная форма (номер серии)	Общая суточная доза (путь назначения, сторона)	Дата начала приема	Дата завершения приема
Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное и торговое название)	Лекарственная форма (номер серии)	Общая суточная доза (путь назначения, сторона)	Дата начала приема	Дата завершения приема
Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия* (включая курение и употребление алкоголя)		Продолжается	Значимые данные анамнеза, заболевания, аллергия (включая употребление алкоголя)	

Имя*:

Контактные данные*

поля обязательные для заполнения (информация, требуемая для установления оценки причинно-следственной связи между развитием нежелательных реакций лекарственного средства:


информация о пациенте: возраст, пол;

информация о нежелательных реакциях (действиях) и (или) отсутствии эффективности: время начала, течение и исход реакции;

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии;

информация о репортере, направившего сообщение о возникновении нежелательных реакций (действий) и (или) отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения). Если репортер не желает представлять контактные данные, сообщение о нежелательной реакции является валидным при условии, что организация, проинформированная о случае, способна подтвердить его напрямую с репортером.

Отчет о поступивших картах-сообщениях

Всего спонтанных карт-сообщений	Из них в государственный орган отправленные письма (о серьезной нежелательной реакции)	Принятые меры (приказ о приостановлении)	Из них:	Информация о серьезных реакции действия с угрозы жизни", "отсутствие : "передозировка", при подозреваемого преп
				Скачать

Ф.И.О. (при наличии), руководителя структурного подразделения _____ Подпись _____

Ф.И.О. (при наличии), эксперта _____ Подпись _____

Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

2. Нормативные ссылки:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № ҚР ДСМ-175/2020;
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № ҚР ДСМ – 111;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2021 года № «Об утверждении «Правил оказания первичной медико-санитарной помощи» ҚР ДСМ-90;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»



Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения



Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1.	Фаридова Ш.Ш.	фармацевт	04.01.2024	
2.	Толкунов Б.	куратор	04.01.2024	
3.	Аймартанова М.О.	куратор	04.01.2024	

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа