



Бюджетного учреждения
Ханты-Мансийского автономного
округа – Югры «Сургутский районный
комплексный центр социального
обслуживания населения»

Положение о правилах осуществления
мониторинга безопасности лекарственных
препаратов и предметов медицинского назначения
в учреждении

УТВЕРЖДАЮ

Директор
БУ «Сургутский районный
комплексный центр социального
обслуживания населения»




А.Б. Джадиров

09 20 24 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных
препаратов и предметов медицинского назначения в учреждении


П-3.3-24-2024

Сургутский район

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 2 из 11

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения» от 02 09 2024 г. № 122-П.

ВВОДИТСЯ ВПЕРВЫЕ

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 3 из 11

СОДЕРЖАНИЕ


Номер раздела	Наименование раздела	Страница
1.	Общие положения	4
2.	Терминология, применяемая в данном положении	5
3.	Осуществление работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий	5
Приложение	Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата	9

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 4 из 11

I. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (далее по тексту ЛП) и предметов медицинского назначения (далее по тексту МН) в Учреждении утверждено в целях безопасного применения, использования лекарственных препаратов и медицинских изделий, своевременности сообщения, предупреждения о побочных действиях лекарственных препаратов, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее – нежелательная реакция), а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов

1.2. Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2012 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статьей 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.10.2020 № 1113н «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 медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», письмом Федеральной службы в сфере здравоохранения от 28.12.2012 № 04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения».

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 5 из 11

II. Терминология, применяемая в данном положении

Побочное действие – реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

Нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата (далее – НПР);


Серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

Непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследования, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

III. Осуществление работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

3.1. Ответственным лицом за сбор, обработку и предоставление информации о выявляемых НПР (ответственный по фамраконадзору), назначается сотрудник, имеющих подготовку по специальности «клиническая фармакология» или медицинский работник с высшим медицинским образованием и со стажем работы не менее трех лет.

3.2. В задачи ответственного лица по фармаконадзору, входят:

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 6 из 11

- информирование медицинских работников учреждения о порядке сбора и передачи информации о НПР в соответствии с существующими нормативными актами;

- доведение до медицинских работников информации о порядке заполнения Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата в соответствии с приложением к настоящему Положению, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;

- сбор Извещений о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата в отделениях учреждения, сообщений о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании. Копии вышеуказанных документов остаются у ответственного лица и сохраняются в медицинской документации пациентов;

- верификация данных о выявленных НПР в учреждении;

- предоставление информации в Росздравнадзор:

о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в учреждении – в срок не более 3 рабочих дней,


3.3. Передача информации о НПР в Росздравнадзор.

Ответственный по фармаконадзору в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор и территориальный орган Росздравнадзора по г. Сургуту и Сургутскому району о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной в учреждении:

- серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты,
- за исключением серьезных нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в учреждении;

- случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

- случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 7 из 11

- для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

- нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.


3.4. Критерии минимального объема информации о нежелательной реакции, от даты получения которой отсчитываются сроки представления данных о ней в Росздравнадзор.

Срок исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу учреждения стали известны следующие сведения о НПР:

- информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;
- информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
- информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат и симптомы нежелательной реакции.

3.5. Рекомендуемый порядок действий медицинских работников при выявлении НПР на лекарственные препараты или медицинские изделия:

- информация о НПР доводится незамедлительно до ответственного лица;
- заполняется карта-извещение. Заполненная карта-извещение передается ответственному лицу. Для обеспечения доступности извещений бланки карты-извещения должны быть в достаточном количестве в доступных медицинским работникам местах. Возможно заполнение карты-извещения в электронной форме;

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 8 из 11

- ответственное лицо передает информацию в Росздравнадзор и либо территориальный орган Росздравнадзора в установленной форме.

3.6. Ответственность за работу по мониторингу безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий в учреждении несет руководитель учреждения.

Разработали:

Заведующий филиалом
 в г.п. Федоровский

 должность, подразделение



 подпись

М.А. Сидорова

 расшифровка подписи

Заведующий отделением-
 интернатом малой вместимости

 должность, подразделение



 подпись

А.Н. Липатников

 расшифровка подписи

Согласовали:

Заместитель директора


 должность, подразделение



 подпись

Т.А. Хазиахметова

 расшифровка подписи

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 9 из 11

Приложение
к Положению о правилах осуществления
мониторинга безопасности лекарственных
препаратов и предметов медицинского
назначения в Учреждении

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное

Дополнительная информация к сообщению
N _____ от _____

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента)*				Пол	<input type="checkbox"/> М	<input type="checkbox"/> Ж	Вес _____ кг
Возраст _____	Беременность _____		, _____ недель		срок _____		
Аллергия	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Есть, на _____					
Лечение	<input type="checkbox"/> амбулаторное	<input type="checkbox"/> стационарное	<input type="checkbox"/> самолечение				
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция						Дата начала НР _____	
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						Критерии серьезности НР:	
						<input type="checkbox"/> Смерть	
						<input type="checkbox"/> Угроза жизни	
						<input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление	
						<input type="checkbox"/> Инвалидность	
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии							
<input type="checkbox"/> Клинически значимое событие							
<input type="checkbox"/> Не применимо							
Дата разрешения НР _____							



Предпринятые меры

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

Исход

<input type="checkbox"/>	Выздоровление без последствий	<input type="checkbox"/>	Улучшение состояния	<input type="checkbox"/>	Состояние без изменений				
<input type="checkbox"/>	Выздоровление с последствиями (указать) _____								
<input type="checkbox"/>	Смерть	<input type="checkbox"/>	Неизвестно	<input type="checkbox"/>	Не применимо				
<input type="checkbox"/>	Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	ЛС не отменялось	<input type="checkbox"/>	Нет применимо
<input type="checkbox"/>	Назначалось ли лекарство повторно?	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Да	Результат	<input type="checkbox"/>	Нет применимо	

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)

	Наименование ЛС (торговое)	Произво- дитель	Ном ер сер ии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показани е
1							
2							

Данные сообщающего лица

<input type="checkbox"/>	Врач	<input type="checkbox"/>	Другой специалист системы здравоохранения	<input type="checkbox"/>	Пациент	<input type="checkbox"/>	Ино й
--------------------------	------	--------------------------	--	--------------------------	---------	--------------------------	----------


Контактный
телефон/e-mail:*

Ф.И.О

Должность и место
работы

Дата
сообщения

* Поле обязательно к заполнению.

	Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутский районный комплексный центр социального обслуживания населения»	Положение о правилах осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в Учреждении	П-3.3-24-2024
			Страница 11 из 11

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,
- факс: +7 (495) 698-15-73,
- онлайн на сайте www.npr.roszdravnadzor.ru,
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1.