**Приказ ДОЗНКО от 30.01.2009 N 107**

***Документ по состоянию на январь 2016 года***

В соответствии с п. 1 ст. 41 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" и с целью повышения безопасности применения лекарственных средств в медицинских учреждениях на территории Кемеровской области приказываю:

1. Создать Кемеровский центр мониторинга безопасности лекарственных средств на базе ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" (далее - ГУЗ ЦККСЛС).

2. Утвердить Положение о Кемеровском центре мониторинга безопасности лекарственных средств (приложение).

3. Заместителю начальника департамента охраны здоровья населения Кемеровской области В.В.Нестеровой обеспечить финансирование Кемеровского центра мониторинга безопасности лекарственных средств с учетом штатного расписания и сметы расходов.

4. Руководителям территориальных органов управления здравоохранением:

4.1. обеспечить контроль своевременности направления информации обо всех случаях развития неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств;

4.2. направить в ГУЗ ЦККСЛС информацию о назначенных ответственных лицах с указанием Ф.И.О. и средствах связи.

5. Руководителям ЛПУ на территории области:

5.1. организовать назначение ответственных лиц и подготовку специалистов - клинических фармакологов для осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств в ЛПУ;

5.2. обеспечить регистрацию неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств по ЛПУ и передачу /заполненных карт-извещений в ГУЗ ЦККСЛС по E-mail: kcenter@kemcity.ru с подтверждением информации на бумажном носителе.

6. Внештатному клиническому фармакологу департамента охраны здоровья населения Кемеровской области И.В.Ходаревой своевременно информировать территории и ЛПУ о проведении обучения и специализаций клинических фармакологов.

7. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителей начальника департамента В.В.Нестерову, О.В.Селедцову, Л.Н.Ермолаеву.

Начальник департамента В.Э.НОВИКОВ

Приложение к приказу ДОЗН КО от 30 января 2009 г. N 107

**ПОЛОЖЕНИЕ О КЕМЕРОВСКОМ ЦЕНТРЕ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

1. Общие положения

1.1. Кемеровский центр мониторинга безопасности лекарственных средств (далее - Центр мониторинга безопасности ЛС), как часть государственной системы мониторинга безопасности лекарственных средств, организуется на базе Государственного учреждения здравоохранения "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" (далее - ГУЗ ЦККСЛС) и является его структурным подразделением.

1.2. Положение о Центре мониторинга безопасности ЛС согласовывается с руководителем территориального управления Росздравнадзора по Кемеровской области, начальником департамента охраны здоровья населения Кемеровской области и утверждается директором ГУЗ ЦККСЛС.

1.3. Руководитель Центра мониторинга безопасности ЛС назначается и освобождается от занимаемой должности приказом директора ГУЗ ЦККСЛС.

2. Цель

Основной целью деятельности Центра мониторинга безопасности ЛС является повышение безопасности населения Кемеровской области при проведении фармакотерапии.

3. Основные задачи

3.1. Организация работы по выявлению проблем лекарственной терапии и мониторинг безопасности лекарственных средств (далее - ЛС) на территории Кемеровской области.

3.2. Сбор, анализ, систематизация и верификация спонтанных сообщений о непредвиденных побочных реакциях (далее - НПР), и случаях терапевтической неэффективности ЛС.

3.3. Внедрение в медицинскую практику современных методов исследования безопасности ЛС.

3.4. Организация исследований в области с целью получения Дополнительной информации о безопасности/эффективности ЛС.

3.5. Выявление факторов риска развития НПР, разработка и внедрение в медицинскую практику мер, направленных на их предотвращение.

3.6. Выявление фальсифицированных и недоброкачественных ЛС.

3.7. Информирование Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (далее - ФЦ МБЛС) о выявленных в области НПР в установленном порядке, предусматривающем заполнение карты-извещения о НПР и предоставление ежемесячных отчетов (приложение N 1).

3.8. Проведение информационной работы в области качества и безопасности ЛС с работниками здравоохранения и пациентами.

3.9. Оказание консультативной помощи медицинским работникам в анализе, верификации и интерпретации НПР.

4. Основные виды деятельности Центра мониторинга безопасности ЛС

4.1. Сбор, регистрация, систематизация и анализ спонтанных сообщений о НПР на ЛС.

4.2. Активный мониторинг безопасности и эффективности ЛС, при применении которых возникли (подозреваются) соответствующие проблемы в Кемеровской области.

4.3. Мониторинг исходов терапии при назначении ЛС, в том числе по незарегистрированным показаниям.

4.4. Мониторинг исходов беременности при назначении ЛС беременным женщинам.

4.5. Подготовка и предоставление отчетов и справок по вопросам безопасности ЛС по запросам ФЦ МБЛС и территориального управления Росздравнадзора.

4.6. Организация и проведение научно-исследовательских работ в области фармаконадзора.

4.7. Консультативно-аналитическая и методическая деятельность по вопросам рациональной фармакотерапии и экспертизы безопасности ЛС.

4.8. Информационная деятельность (проведение семинаров, симпозиумов по проблемам национальной и безопасной фармакотерапии).

4.9. Взаимодействие с органами управления здравоохранением территорий, работниками здравоохранения, лечебно-профилактическими учреждениями, ФЦ МБЛС, территориальным управлением Росздравнадзора в области обеспечения рациональной фармакотерапии.

4.10. Профилактики осложнений лекарственной терапии и организации медицинской помощи в случае развития тяжелых осложнений.

4.11. Другие виды научно-производственной и хозяйственной деятельности, не противоречащие действующему законодательству и настоящему Положению.

5. Организация деятельности и полномочия Центра мониторинга безопасности ЛС

5.1. Центр мониторинга безопасности ЛС 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, поручениями и распоряжениями руководителя Росздравнадзора, департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, директора ГУЗ ЦККСЛС, Уставом и настоящим Положением.

5.2. Центр мониторинга безопасности ЛС выполняет работы, финансируемые из бюджетных и внебюджетных средств.

5.3. Центр мониторинга безопасности ЛС имеет штампы и бланки с указанием наименования Центра.

5.4. Руководитель Центра мониторинга безопасности ЛС:

5.4.1. осуществляет общее руководство, определяет и дает работникам отдела поручения и указания по вопросам, отнесенным к деятельности Центра мониторинга безопасности ЛС;

5.4.2. отвечает на письма предприятий, учреждений, ведет прием граждан, должностных лиц учреждений и организаций по вопросам, отнесенным к функциям Центра мониторинга безопасности ЛС.

5.5. Центр мониторинга безопасности ЛС направляет информацию о выявленных НИР и случаях неэффективности ЛС в базу данных ФЦ МБЛС в виде заполненной карты-извещения, представленной в электронном формате на сайте http://www.roszdravnadzor.ru, обязательно указывать степень достоверности причинно-следственной связи НПР с препаратом.

5.6. При получении сообщений о летальных исходах и серьезных (госпитализация или ее продление, стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии, другие клинически значимые реакции) непредвиденных (не отраженных в инструкции по медицинскому применению ЛС) НПР на ЛС, информация о них направляется в территориальное управление Росздравнадзора, с заключением клинического фармаколога по утвержденной форме (приложение N 2) и в ФЦ МБЛС в электронном виде по web-интерфейсу, не позднее одного рабочего дня с момента ее поступления. При поступлении дополнительных данных о развитии серьезных НПР действия проводятся по той же схеме.

Информация о НПР, не относящаяся к разряду серьезных -непредвиденных, направляется в ФС МБЛС в электронном виде по web-интерфейсу не позднее пяти рабочих дней с момента ее получения Центром мониторинга безопасности ЛС.

5.7. Центр мониторинга безопасности ЛС ежемесячно представляет в ФЦ МБЛС отчет о полученных сообщениях о НПР или случаях терапевтической неэффективности ЛС по утвержденной форме (приложение N 3), подписанный директором ГУЗ ЦККСЛС. Отчет направляется в электронном формате (Word.doc) по адресу ADR@reaned.ru и по факсу 8 499 1903461. Оригиналы карт-извещений и ежемесячных отчетов хранятся в Центре мониторинга безопасности ЛС.

5.8. Годовой отчет предоставляется в ФС МБЛС не позднее 31 января года, следующего за отчетным годом. Отчет составляется руководителем Центра мониторинга безопасности ЛС, подписывается директором ГУЗ ЦККСЛС и предоставляется в электронном виде (ADR@regmed.ru) и на бумажном носителе (Москва, 127051, Петровский бульвар, дом 8. "Для Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств").

5.9. Центр мониторинга безопасности ЛС планирует свою научно-методическую деятельность, проведение информационно-просветительских мероприятий, другие виды деятельности, кроме сбора сообщений о НПР, на ближайший квартал.

С целью координации научно-методической деятельности Центра мониторинга ЛС и проведения совместных мероприятий, планы предоставляются в ФЦ МБЛС не позднее пяти рабочих дней до начала запланированного периода. Отчеты о проведенных мероприятиях включаются в ежемесячные и годовые отчеты.

5.10. Для получения информации о НПР на какой-либо лекарственный препарат на всей территории Российской Федерации, Центр мониторинга безопасности ЛС направляет запрос в ФЦ МБЛС.

5.11. По согласованию с руководителем ФЦ МБЛС сотрудники Центра мониторинга безопасности ЛС направляются на обучение и стажировку в ФЦ МБЛС.

6. Ответственность

6.1. Ответственность за качество и своевременность выполнения Центром мониторинга безопасности ЛС возложенных функций и задач несет руководитель в соответствии с должностной инструкцией и действующим законодательством.

6.2. Ответственность работников Центра мониторинга безопасности ЛС устанавливается должностными инструкциями и другими локальными нормативными актами.

Приложение 2

|  |
| --- |
| ┌─┐ ┌─┐Сообщение └─┘ первичное └─┘ повторное (дата первичного) \_\_\_\_\_) |
| ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НПРФИО:Должность и место работы: | ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕИнициалыЛечение ┌─┐ амбулаторное└─┘┌─┐ |
|   | └─┘ стационарное |
| Адрес учреждения:Телефон:Подпись: Дата: | N амбулаторной карты или историиболезни \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Возраст: \_\_\_\_\_\_\_\_\_┌─┐ ┌─┐Пол └─┘ М └─┘ ЖВес (кг): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР |   |
| Международноенепатентованное название(МНН) |   |
| Торговое название (ТН) |   |
| Производитель, страна |   |
| Номер серии | Путьвведения | Суточнаядоза | Датаначалатерапии | ДатаобнаруженияПД | 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 | Путьвведения | Датаначалатерапии | Датапрекращениятерапии | Показание |
|   |   |   | / / | / / |   |
|   |   |   | / / | / / |   |
|   |   |   | / / | / / |   |
|   |   |   | / / | / / |   |
|   |   |   | / / | / / |   |
| НПР, предположительно связанные с приемом лекарственного средства |
| Диагноз и/или симптомы: | Дата начала НПР:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ |
|   | Дата разрешения\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ |
|   |   |
| Предпринятые меры:┌─┐ Без лечения└─┘┌─┐ Снижение дозы подозреваемого ЛС└─┘┌─┐ Лекарственная терапия└─┘ | ┌─┐ Отмена└─┘ подозреваемого ЛС┌─┐ Отмена└─┘ сопутствующеголечения┌─┐ Немедикаментозная└─┘ терапия (в т чхирургическоевмешательство) |
|   |   |
| Дополнительная лекарственная 1терапия (если понадобилась) 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 аномалийуказать все другие ЛС принимаемые во время беременности, а также датупоследней менструации Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, еслиэто необходимо |

Приложение 3

 Заключение клинического фармаколога

 Информация о лекарственном препарате

 Торговое Производительность Серия Путь Лек. Доза Продолжительность терапии

 (МНН) введения форма разовая суточная Вызвавшая НПР до развития НПР

 название

Информация о НПР

 Причинно- Комментарии

Описание НПР Исход следственная связь (обоснование наличия или отсутствия

 следственной связи, в том числе с указанием мер,

 какие были предприняты для получения дополнительной

 информации)

Заключение:

Подпис

Приложение 4

Аналитический отчет о полученных сообщениях о НПР или случаях терапевтической неэффективности ЛС

1. За отчетный период \_\_\_\_\_\_ (месяц, год) было получено \_\_\_\_ сообщений о неблагоприятных побочных реакциях, в том числе:

1.1. От врачей -

Провизоров -

Пациентов -

Других категорий (указать каких) -

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

2. Причинно-следственную связь удалось определить для \_\_\_\_\_ числа реакций (число препаратов), из которых к числу определенных отнесено \_\_\_\_, вероятных \_\_\_\_, возможных \_\_\_.

3. Выявлено \_\_\_ серьезных реакций, в том числе:

3.1. 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, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию, время наступления летального исхода (после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей терапии).

3.2. 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, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР. и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.3. 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, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы (выздоровление, инвалидность и т.д.).

3.4. 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, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.5. 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, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.).

4. Выявлено \_\_\_\_\_ случаев взаимодействий ЛС, которые стали причиной подозреваемых НПР. Привести данные о препаратах, пациентах, НПР и факторах риска в их развитии.

5. Выявлено \_\_\_\_ случаев негативного влияния ЛС на плод и новорожденного.

Привести данные о препарате(ах), плоде, новорожденном с описанием подозреваемых НПР, о факторах риска (злоупотребление фармакологически активными веществами, курении, прием алкоголя и др.), указать на каких сроках беременности применялся препарат.

6. Выявлено непредвиденных НПР (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, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.). Представить описание подозреваемой НПР с указанием возможности их наступления.

7. 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, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину неэффективности.

8. Перечисление конкретных действий, предпринятых за отчетный период с целью повышения информированности и активности медицинских работников в области регистрации НПР и сообщения о них.

9. Другие виды деятельности в области безопасности лекарственных средств.