

## Об утверждении Инструкции по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года N 52. Зарегистрирован в Министерстве юстиции от 14 марта 2005 года N 3489. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года № 647

*Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.11.2009 № 647 (порядок введения в действие см. п. 8).*

В соответствии с Законами Республики Казахстан [«О лекарственных средствах»](#), «О системе здравоохранения», постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 октября 2004 года №1124 «Вопросы Комитета фармации Министерства здравоохранения Республика Казахстан»,

### **П Р И К А З Ы В А Ю :**

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств.

2. Председателю Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан :

1) организовать сбор информации, обобщение данных и принятие решения по данным мониторинга побочных действий лекарственных средств;

2) определить уполномоченную организацию для проведения систематизации, анализа и осуществления научной оценки поступающих сообщений о побочных действиях лекарственных средств.

3. Руководителю уполномоченной организации:

1) проводить систематизацию, анализ и осуществлять научную оценку поступивших сообщений о побочных действиях лекарственных средств;

2) создать банк данных и электронную программу "Мониторинг побочных действий лекарственных средств";

3) обеспечить базой данных «Мониторинг побочных действий лекарственных средств» Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан и его территориальные подразделения, местные органы государственного управления здравоохранением;

4) организовать тиражирование и распространение медицинским и фармацевтическим организациям карты-сообщения о побочном действии лекарственного средства;

5) публиковать информационные сообщения, аналитические обзоры, методические рекомендации в специализированных изданиях и размещать информацию на Web-сайте.

4. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

5. Департаменту организационно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого вице-министра здравоохранения Аканова А.А.

7. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

*Министр*

Утверждена приказом  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 14 февраля 2005 года N 52

## **Инструкция по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств**

### **1. Общие положения**

1. Настоящая Инструкция по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств (далее - Инструкция) регламентирует процедуру формирования единых требований к системе мониторинга побочных действий лекарственных средств, определения форм сбора, анализа, оценки, создания базы данных о побочном действии лекарственных средств и управления информацией, а также взаимодействия органов и организаций, ответственных за ее осуществление.

2. В Инструкции используются следующие понятия:

1) владелец регистрационного удостоверения - завод-изготовитель, его представительство или доверенное лицо, которому выдано регистрационное удостоверение на зарегистрированное лекарственное средство;

2) дополнительные доклинические (клинические) испытания и (или) исследования - исследования, которые проводятся с целью подтверждения или выявления любых опасных свойств лекарственного средства при его медицинском применении;

3) карта-сообщение о побочном действии лекарственного средства (далее -

карта-сообщение) - утвержденная форма сообщения, предоставляемая о выявленных случаях побочных действий при медицинском применении лекарственного средства и включающая перечень вопросов, позволяющих провести ориентировочное определение степени причинно-следственной связи приема лекарственного средства и его побочном действии;

4) мониторинг побочных действий - комплекс мероприятий, направленных на обнаружение, оценку, анализ и принятие решений по побочным действиям лекарственных средств;

5) побочное действие - любое проявление действия лекарственного средства (положительное или отрицательное), которое возникает при медицинском использовании лекарственного средства в рекомендуемых дозах;

6) серьезное побочное действие - любые неблагоприятные клинические проявления, независимо от дозы лекарственного средства, представляющие угрозу для жизни человека, приводящие к смерти, стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, госпитализации или продлению срока госпитализации, врожденным аномалиям или порокам развития;

7) уполномоченная организация - организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения систематизации, анализа и осуществления научной оценки, поступающих сообщений о побочных действиях лекарственных средств, деятельностью которой является обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

3. Сообщению подлежат все случаи возникновения побочного действия при медицинском применении лекарственного средства.

4. Местные органы государственного управления здравоохранением областей (городов республиканского значения, столицы), органы медицинских служб Республики Казахстан (далее - органы управления здравоохранением) рассматривают случаи возникновения серьезных побочных действий лекарственных средств.

## **2. Предоставление сообщений о побочных действиях лекарственных средств**

5. В случае выявления побочного действия лекарственных средств заполняется карта-сообщение по форме, согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, фиксируется в журнале регистрации выявленных случаев побочных действий лекарственных средств по форме, согласно приложению 2 к настоящей Инструкции. Заполненная карта-сообщение направляется в органы управления здравоохранением.

6. Органы управления здравоохранением:

1) организуют работу по сбору и предоставлению карт-сообщений о побочных

действия лекарственных средств и отчетов о серьезных побочных действиях  
лекарственных средств ;

2) фиксируют выявленное побочное действие в журнале регистрации поступающих сообщений о побочных действиях лекарственных средств, согласно приложению 3 к настоящей Инструкции;

3) направляют карты-сообщения в уполномоченную организацию в течение 15 дней с момента выявления побочного действия и 48 часов с момента выявления серьезного побочного действия;

4) направляют отчет о серьезных побочных действиях лекарственных средств в уполномоченную организацию в течение 5 дней с момента его выявления.

7. В случае возникновения побочного действия лекарственного средства, гражданин может направить письменное заявление в произвольной форме в уполномоченную организацию, органы управления здравоохранением или организацию здравоохранения.

8. Комитет фармации на основании обобщенного отчета и рекомендаций уполномоченной организации принимает решение:

1) об утверждении соответствующих изменений и дополнений в инструкцию по применению лекарственного средства для специалистов и потребителей (аннотацию - вкладыш) ;

2) о переводе лекарственного средства из категории, подлежащих отпуску без рецепта врача в категорию, подлежащих отпуску по рецепту врача;

3) о необходимости проведения дополнительных доклинических исследований и/или клинических испытаний;

4) о необходимости проведения дополнительной специализированной экспертизы или контроля качества лекарственного средства;

5) о приостановлении действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство до получения результатов дополнительного доклинического, клинического исследований, специализированной экспертизы или контроля качества ;

6) об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства .

9. О принятом решении Комитет фармации извещает органы управления здравоохранением, территориальные подразделения Комитета фармации, уполномоченную организацию и владельца регистрационного удостоверения (или его уполномоченного представителя).

10. Все расходы, связанные с проведением дополнительной экспертизы лекарственного средства с выявленным побочным действием, несет владелец регистрационного удостоверения.

11. Лица, предоставившие заведомо ложную или недостоверную информацию

о побочном действии лекарственного средства, несут ответственность, установленную Законами Республики Казахстан.

12. Спорные вопросы, относительно медицинского применения лекарственного средства при выявлении побочных действий, которые возникают в процессе его медицинского применения, рассматриваются в установленном законодательством порядке.

**П р и л о ж е н и е 1**  
**к Инструкции по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств**

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан**

**Карта-сообщение о побочном действии лекарственного средства**

Заполняется медицинским или фармацевтическим работником

Наименование организации (адрес, телефон, факс, e-mail)	К о д органи- зации по ОКПО	Код формы по ОКУД	Медицинская документация форма №

### 1. Информация о больном

Ф.И.О.	Место жительства	№ м/карты	Возраст	Вес	Пол Ж/М

### Клинический диагноз

Основной	
Сопутствующий	

### 3. Подозреваемое лекарственное средство (ПЛС)

Название (торговое, международное непатентованное, фирма-произво- дитель, страна)	Номер серии/ партии	Пока- зание к примене- нию	Разо- вая доза	Суточ- ная доза	Частота приема	Спо- соб вве- дения	Дата назна- чения	Дата отме- ны

### 4. Описание побочного действия лекарственного средства

	Дата начала побочного действия:
	Продолжительность побочного действия:

### 5. Сопутствующие лекарственные средства (за исключением ЛС для коррекции побочного действия)



## Наименование организации здравоохранения

№ п/п	Дата выявления ПД /ЛС	Ф.И.О. больного, адрес	№ медицинской (амбулаторной) карты	Ф.И.О. медицинского работника, выявившего ПД/ЛС	Наименование подозреваемого лекарственного средства	Форма выпуска	Завод-изготовитель, страна-производитель	Серия ЛС	Характер ПД / ЛС	Принятые меры
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

**П р и л о ж е н и е            3**  
**к            Инструкции            по            проведению**  
**мониторинга            побочных            действий**  
**лекарственных средств**

**Журнал регистрации поступающих сообщений о побочном действии лекарственных средств**

№ п /п	Дата поступления сообщения	Наименование медицинской или аптечной организации	Ф.И.О. медицинского или фармацевтического работника, заполнившего сообщение	Наименование лекарственного средства	Форма выпуска	Номер серии/ партии	Завод-изготовитель, страна-производитель	Характер побочного действия	Принятые меры
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10