**Аппарат Правительства**

 **Кыргызской Республики**

 Министерство здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии со ст.22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» просит Вас разместить на сайте: [www.gov.kg](http://www.gov.kg) проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Положения о системе фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств» для общественного обсуждения.

**Министр Т.А. Батыралиев**

*Сулайманова А.Т., т.21-92-96, ofd.ofd@yandex.ru*

**Министерство здравоохранения Кыргызской Республики выносит на широкое общественное обсуждение** проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Положения о системе фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств» Предложения и замечания по данному проекту направлять по следующим адресам:

Главному специалисту Отдела фармацевтической деятельности Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗ КР Сулаймановой А.Т. по тел. 21-92-96 или на электронную почту ofd.ofd@yandex.riu

ПРОЕКТ

Постановление Правительства Кыргызской Республики

**Об утверждении Положения о системе фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств**

В целях реализации Закона Кыргызской Республики от 30 декабря 2015 года № 230 «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике», «О лекарственных средствах»

**Постановляет:**

1. Утвердить прилагаемое:

- Положение о системе фармаконадзора и мониторинга

побочных действий лекарственных средств (согласно Приложению 1);

2. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики привести нормативные правовые акты Правительства Кыргызской Республики в соответствие с настоящим постановлением.

3. Признать утратившим силу раздел 14, начиная с п.391 по п.430, касающийся государственной системы фармакологического надзора лекарственных средств постановления Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года N 167 «Об утверждении Технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения".

4. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня его официального опубликования.

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел образования, культуры и спорта Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

**Премьер-министр Кыргызской Республики**

**Справка - обоснование**

**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**

**«Об утверждении Положения о системе фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств»**

 Настоящий проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Положения о системе фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств» разработан во исполнение Законов Кыргызской Республики от 30 декабря 2015 года № 230 «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики, «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики», «О лекарственных средствах».

 Ранее в целях реализации Закона Кыргызской Республики от 20 июля 2009 года № 241 «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», Закона КР «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» был утвержден ПП КР от 6 апреля 2011 года № 137 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», где были изложены основные этапы функционирования государственной системы фармакологического надзора лекарственных средств.

В 2014 году в соответствии с Договором «О присоединении Кыргызской Республики к договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года» Кыргызская Республика вступила полноправным членом Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

В соответствии с Законом Кыргызской Республики от № 176 от 20 июля 2015 года «О присоединении Кыргызской Республики к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС» (Соглашение) необходимо привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом.

Необходимо указать, что лекарственные средства не входят в систему технического регулирования ЕАЭС.

В настоящее время в соответствии с положениями Соглашения подготовлены проекты решений Совета Евразийской экономической комиссии, в том числе и проект решения «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

Также согласно Закону КР от 30 декабря 2015 года № 230 «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики» лекарственные средства выведены из сферы влияния технического регулирования.

Суть изменений, внесенных в постановление, заключается в организации системы фармаконадзора согласно требованиям Надлежащей практики фармаконадзора, которая включает подробное описание системы фармаконадзора для производителей (их представителей), руководителей всех звеньев независимо от форм собственности, медицинских и фармацевтических работников. Система фармаконадзора позволяет осуществлять оперативный обмен информацией по вопросам безопасности в отношении лекарственных средств, для поддержания активного мониторинга за побочными реакциями лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Кыргызской Республики.

 На основании вышеизложенного, раздел 14, начиная с п.391 по п.430, касающийся государственной системы фармакологического надзора лекарственных средств, постановления Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года N 137 «Об утверждении Технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", трансформирован в постановление Правительства КР «Об утверждении Положения о системе фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств».

Реализация проекта не повлечет дополнительного финансирования из республиканского бюджета.

Проект не противоречит нормам Конституции и законодательства Кыргызской Республики.

Проект не повлечет за собой негативных экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий.

Настоящий проект размещен на официальном сайте Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики для общественного обсуждения.

 На основании вышеизложенного, Министерство здравоохранения Кыргызской Республики направляет Вам на согласование проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Положения о системе фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств».

**Министр Т.А. Батыралиев**

 **Приложение**

 **Утвержден**

 **Постановлением Правительства**

 **Кыргызской Республики**

 **от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016г. № \_\_\_**

**Положение о системе фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящее положение определяет порядок организации системы фармаконадзора (Далее – фармаконадзор) и порядок организации контроля производителей/заявителей (его представителей)/владельцев регистрационного удостоверения (Далее - РУ), дистрибьюторов лекарственных на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора Кыргызской Республики по требованиям Надлежащей Практики по Фармаконадзору.

2.Уполномоченный орган обеспечивает комплекс мероприятий, направленных на своевременное выявление всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных средств, а так же минимизации негативных последствий их применения.

3. Производитель/заявитель (его представитель), владелец РУ, дистрибьютор лекарственных средств обязаны обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Надлежащей Практики по Фармаконадзору.

4. Порядок организации системы фармаконадзора и порядок контроля производителя/ заявителя (его представителя) /владельца РУ, дистрибьютора лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора определяется настоящим Постановлением Правительства КР.

5. Производитель/заявитель (его представитель), владелец РУ, дистрибьютор лекарственных средств, а так же медицинские и фармацевтические работники обязаны предоставлять информацию о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства в порядке, определяемом Постановлением Правительства Кыргызской Республики.

6. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Кыргызской Республики от … 2016 года «О лекарственных средствах», а также следующие термины и их определения:

1) Уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств, – Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗ КР (далее – уполномоченный орган);

2) база данных по мониторингу побочных реакций лекарственных средств – электронная база, содержащая информацию по побочным действиям лекарственных средств, выявленных на территории КР;

3) верификация – процедура, выполняемая с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствуют оригинальным наблюдениям, включая медицинские записи, сообщения обо всех побочных действиях, отсутствии эффективности, лабораторные анализы и другие данные;

4) валидированный сигнал – сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия и, следовательно, определена необходимость комплекса дальнейших действий по оценке сигнала;

5) воздействие, связанное с родом занятий – воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения деятельности как профессионального характера, так и не связанного с профессиональной деятельностью;

6) идентифицированный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, для которого получено адекватное доказательство наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом;

7) деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска) – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции, связанной с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести нежелательной реакции в случае ее развития;

8) качество системы фармаконадзора – все характеристики системы фармаконадзора, которые, в соответствии с оценкой вероятности, приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора;

9) контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора – мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора;

10) ошибка применения лекарственного препарата – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении/приеме лекарственного препарата;

11) побочная реакция (побочное действие) – непреднамеренная побочная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата;

12) нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

13) непредвиденная побочная реакция (действие) – побочная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

14) неправильное применение – намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует утвержденному в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

15) злоупотребление лекарственным препаратом – постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами;

16) новый идентифицированный сигнал – сигнал, впервые идентифицированный в течение отчетного периода периодического отчета по безопасности, с указаниями дальнейших действий для его оценки;

17) мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах;

18) отсутствующая информация – недостаток сведений по безопасности или об особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми;

19) передозировка – применение лекарственного препарата за один прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (учитывается также кумулятивный эффект, связанный с передозировкой);

20) периодический отчет по безопасности – форма и содержание отчета для представления оценки соотношения польза-риск лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения в определенные периоды времени в течение пострегистрационного этапа лекарственного препарата;

21) план управления рисками – подробное описание системы управления рисками;

22) пострегистрационное исследование безопасности – любое исследование (испытание), имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками;

23) потенциальный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена;

24) потребитель – лицо, не являющееся работником системы здравоохранения;

25) применение «вне инструкции» – применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению;

26) проблема по безопасности – важный идентифицируемый риск, важный потенциальный риск или важная отсутствующая информация;

27) риски, связанные с применением лекарственного препарата – любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду;

28) отсутствие эффективности лекарственного средства – отсутствие благоприятного лечебного действия лекарственного средства на течение, продолжительность заболевания и качество жизни пациента;

29) подозреваемое лекарственное средство – лекарственное средство, между приемом которого и развитием побочной реакции подозревается наличие причинно–следственной связи;

30) серьезная побочная реакция – побочная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

31) сигнал – информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала;

32) система качества системы фармаконадзора – организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие требованиям законодательству Кыргызской Республики;

33) система управления рисками – комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с использованием лекарственного средства, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности;

34) карта-сообщение о побочном действии лекарственного средства– информация, представляемая медицинскими, фармацевтическими работниками, держателем регистрационного удостоверения, о выявленных случаях побочных действий, серьезных побочных реакциях, отсутствии эффективности лекарственного средства;

35) соотношение «польза-риск» – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

36) спонтанное сообщение – передача данных уполномоченному органу, держателю регистрационного удостоверения, от фармацевтических работников и от работников всех организаций здравоохранения, независимо от форм собственности, которые содержат описание одной или нескольких побочных действий у пациента (потребителя), принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или любого иного метода организованного сбора данных.

37) фармаконадзор лекарственных средств – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств;

38) достоверная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применения) лекарственного средства, не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами, регрессируют после прекращения приема лекарственного средства и возникают при повторном приеме (применении) этого лекарственного средства;

39) вероятная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применения) лекарственного средства, не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами, регрессируют после прекращения приема (применения) лекарственного средства;

40) возможная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом лекарственного средства могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными средствами, информация о результатах прекращения приема лекарственного средства отсутствует либо недостоверна;

41) сомнительная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, не связаны явно по времени с приемом (применением) лекарственного средства, и могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами;

42) условная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, характеризующая побочное действие, оценка которого требует получения дополнительной информации о побочном действии и (или) о пациенте, принимавшем это лекарственное средство, либо анализ информации выявленного побочного действия не окончен на момент оценки причинно-следственной связи между побочным действием и приемом лекарственного средства;

43) не поддающиеся классификации причинно-следственная связь по классификации Всемирной организации здравоохранения – сообщения о подозреваемом побочном действии, которые нельзя оценить, так как нет достаточной информации или же она противоречива.

**Глава 2. Порядок проведения фармаконадзора**
**и мониторинга побочных действий лекарственных средств**

7.Фармаконадзор и мониторинг побочных действий лекарственных средств включает:
    1) систему наблюдения безопасности зарегистрированных лекарственных средств;
 2) систему анализа безопасности зарегистрированных лекарственных средств;
  3) систему оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств.

8. Система наблюдения безопасности зарегистрированных лекарственных средств включает создание и функционирование фармаконадзора, контроль за выполнением мероприятий по фармаконадзору, инспекцию, учет результатов утверждение соответствующих изменений в документации, изменение категории отпуска лекарственных средств, изъятие образцов, приостановление и отзыв регистрационных удостоверений.

 9. Системы анализа безопасности и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств включает выявление, сбор, анализ, оценку и верификацию данных, экспертизу данных, информирование и предоставление данных.

  10. Уполномоченный орган обеспечивает создание и функционирование системы фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, для сбора и оценки информации, касающейся соотношения польза-риск лекарственных средств с осуществлением:
 1) внедрения информационной технологии по мониторингу побочных действий лекарственных средств в медицинских организациях;
      2). контроля за выполнением производителем/заявителем( его представителем) владельцем РУ/дистрибьютором мероприятий по фармаконадзору и плана управления рисками, связанными с безопасностью лекарственных средств, находящихся в обращении с проведением инспекций системы фармаконадзора;
     3) учета результатов мониторинга побочных действий лекарственных средств при проведении аттестации медицинских и фармацевтических работников;
     4) включения вопросов фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, для подготовки медицинских и фармацевтических специалистов;
     5) обеспечения информированности медицинских и фармацевтических работников, о фармаконадзоре и мониторинге побочных действий лекарственных средств, а также об изменении соотношения польза-риск лекарственных препаратов;

11. При выявлении данных, влияющих на оценку соотношения польза-риск лекарственного средства, уполномоченный орган составляет заключение и направляет информацию держателю регистрационного удостоверения, а также размещает информацию на своем портале.

12.Уполномоченный орган на основании информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, осуществляет следующие регуляторные меры:
      - утверждает соответствующие изменения и дополнения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, (далее - инструкция);
      - изменяет категорию отпуска лекарственного средства из аптек или иных мерах ограничения и контроля отпуска лекарственного средства;
          - изымает образцы лекарственного средства у субъектов в сфере обращения лекарственных средств для проведения дополнительной экспертизы на безопасность и качество;
      - приостанавливает действие регистрационного удостоверения и ввоза лекарственных средств на территорию страны, а также отзывает регистрационное удостоверение и запрещает применения лекарственного средства;
      - назначает инспекцию системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

13. Уполномоченный орган осуществляет ежегодную оценку соотношения польза-риск лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию на основании данных мониторинга побочных действий лекарственных средств, предоставляемых держателями регистрационного удостоверения, данных мониторинга по безопасности лекарственных средств, получаемых из других источников.

14. Отчетным периодом для проведения ежегодной оценки соотношения польза-риск лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию, считать дату выдачи регистрационного удостоверения с бессрочным действием

15. Уполномоченный орган со дня получения информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства извещает организации здравоохранения и держателя регистрационного удостоверения о назначенной мере.

  16. Все расходы, связанные с проведением дополнительной экспертизы лекарственного средства на безопасность и качество, несет держатель регистрационного удостоверения.

   17. Уполномоченный орган осуществляет мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на рынке Кыргызской Республики с целью непрерывной оценки соотношения польза-риск на протяжении всего периода нахождения в обращении лекарственных средств в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов.

  18. При мониторинге безопасности лекарственных средств уполномоченный орган осуществляет:
     - сбор (прием), учет карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, через интернет-ресурсы в режиме онлайн или по факсу, в твердом формате и по электронной почте
      - анализ, оценку и верификацию спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственного средства, поступающих от медицинских и фармацевтических работников, держателей регистрационных удостоверений;
     - введение данных сообщений о побочных действиях лекарственных средств в электронную базу данных по мониторингу побочных действий лекарственных средств;
     - оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями побочных действий с применением подозреваемого лекарственного средства;
      - отправление верифицированных спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственного средства в базу данных международного центра мониторинга безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения в формате электронного сообщения в режиме онлайн через портал Всемирной организации здравоохранения;
      - выявление сигнала на основании анализа базы данных по мониторингу побочных действий лекарственных средств;
     - анализ, оценку и экспертизу данных по безопасности и эффективности лекарственного средства, получаемых от держателя регистрационного удостоверения (сообщения о побочных реакциях лекарственных средств, периодические отчеты по безопасности, планы управления рисками, протоколы и отчеты пострегистрационных исследований безопасности);
     - мониторинг, анализ и оценку данных по безопасности и эффективности лекарственного средства, получаемых из других источников (публикации в медицинских научных изданиях, клинические исследования, регуляторные органы других стран, информация Всемирной организации здравоохранения, международные базы данных по доказательной медицине);
      - информирование о случаях побочных действий лекарственных средств в Министерство здравоохранения Кыргызской Республики - по требованию:
     - обеспечение участия в инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;
     - оценку системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения до и после регистрации лекарственного средства;
     - размещение на сайте уполномоченной организации меры уполномоченного органа, принятых по результатам фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств.
      -проведение семинаров и конференций по мониторингу, участие в других научных конференциях и семинарах с сообщениями по мониторингу.

 19.С целью повышения информированности медицинских и фармацевтических работников о безопасности лекарственных средств, рациональном применении лекарственных средств и повышения их активности в мониторинге побочных действий лекарственных средств уполномоченный орган:
     -публикует информационные бюллетени;
     - рассылает медицинским и фармацевтическим работникам информационные письма об изменениях профиля безопасности лекарственных средств, оценке соотношения польза-риск и изменениях в рекомендации по применению обусловленных аспектами профиля безопасности;
     - организует и проводит семинары и конференции;
     - размещает обновленную информацию по безопасности лекарственных средств;
     - сотрудничает с медицинскими учебными заведениями, другими государственными организациями и институтами в сфере здравоохранения.

20.Уполномоченный орган сотрудничает с международными организациями по вопросам безопасности лекарственных средств

  21. Субъекты здравоохранения обязаны письменно информировать уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств о побочных действиях лекарственных средств, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, а также фактах проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами.

22. Осуществление фармакологического надзора в Кыргызской Республике осуществляется при поддержке руководителей всех звеньев здравоохранения и медицинских работников организаций здравоохранения независимо от форм собственности, фармацевтических компаний (производителей/заявителей/или его представителей), фармацевтических работников, сотрудников фармацевтической инспекции и контроля качества лекарственных средств, контрольно-разрешительных органов других стран и международных организаций по контролю безопасности лекарственных средств.

23. Информация о побочных реакциях лекарственных средств собирается с помощью спонтанных сообщений, активного мониторинга стационаров, рецептурного мониторинга, мета-анализа.

24. Руководители организаций здравоохранения, независимо от форм собственности, должны нести ответственность за сбор и предоставление информации в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств о побочных реакциях лекарственных средств.

25. Медицинские работники всех организаций здравоохранения, независимо от форм собственности, фармацевтические компании (производители/заявители/или его представители) должны своевременно предоставлять достоверную информацию о случаях побочных реакций лекарственных средств в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств

26. Врачи всех организаций здравоохранения, независимо от форм собственности, обязаны предоставлять в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств информацию о любых побочных реакциях или случаях отсутствия эффективности лекарственного средства по установленной форме (приложение 1 к настоящему Положению). Карта-сообщение о побочной реакции или отсутствии эффективности лекарственного средства при медицинском применении (далее - желтая карта) заполняется врачом или фармацевтическим работником, согласно установленным требованиям (приложение 1 к настоящему Положению), и предоставляется в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств независимо от способа оформления. Желтая карта может быть предоставлена на бумажном или электронном носителе.

**27.** В случае развития несерьезной побочной реакции лекарственного средства или отсутствия эффективности при медицинском применении лекарственного средства и наличия причинно-следственной связи с приемом подозреваемого лекарственного средства врач предоставляет заполненную желтую карту в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств **в течение 15 суток.**

28. В случае развития серьезной побочной реакции лекарственного средства и наличия причинно-следственной связи с применением подозреваемого лекарственного средства врач предоставляет заполненную желтую карту в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств **в течение 48 часов.**

29.В случае развития серьезной побочной реакции лекарственного средства, при подозрении на ненадлежащее качество лекарственного средства, при наличии причинно-следственной связи с применением подозреваемого лекарственного средства врач предоставляет заполненную желтую карту в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств в **течение 48 часов.**

30.В случае развития серьезной побочной реакции лекарственного средства, которая **привела к смерти** больного, врач также одновременно сообщает об этом главному врачу (или его заместителю по лечебной работе). Далее главный врач или его заместитель по лечебной работе **немедленно передает** телефонограмму об этом случае в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств.

31. Информацию о побочных реакциях или отсутствия эффективности лекарственного средства врач должен внести в первичную учетную медицинскую документацию:

- карта учета амбулаторных посещений (Форма N 039 У);

- медицинская карта стационарного больного (Форма N 003/о).

32. Порядок предоставления организациями здравоохранения, независимо от форм собственности, информации о побочных реакциях лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению:

32.1 все организации здравоохранения, независимо от форм собственности, в определенные сроки составляют и предоставляют отчет о случаях побочных реакций при медицинском применении лекарственных средств по установленной форме (приложение 2 к настоящему Положению);

32.2 отчет составляется на основании копий заполненных форм желтых карт о побочной реакции и отсутствии эффективности лекарственного средства при медицинском применении и другой первичной учетной медицинской документации, согласно установленным требованиям (приложение 2 к настоящему Положению)

32.3 отчет предоставляется в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств не позднее 25 декабря текущего года.

33. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств предоставляет информацию о зарегистрированных случаях побочных реакций лекарственных средств:

- Министерству здравоохранения Кыргызской Республики - по требованию;

- уполномоченным международным организациям (Всемирная организация здравоохранения и т.п.) для внесения в международную базу данных информации о случаях побочных реакций лекарственных средств.

34. Обработка уполномоченным органом спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственных средств, выявленных на территории Кыргызской Республике ,включает:

 - оценку качества и верификацию информации в карте-сообщении;

 - выявление карт-сообщений, которые дублируют друг друга;

 - регистрацию карты-сообщения с присвоением номера в журнале и электронной базе данных по побочным действиям лекарственных средств;

 - проверку наличия регистрации лекарственного средства в Кыргызской Республике;

 - проверку выявления побочного действия лекарственного средства в ходе проведения клинического исследования;

 - направление медицинской организации, медицинскому или фармацевтическому работнику или держателю регистрационного удостоверения запроса о предоставлении дополнительной информации при наличии в карте-сообщении отсутствующей информации;

 - оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности с применением подозреваемого лекарственного средства на основании данных карты-сообщения и дополнительных данных, полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника или держателя регистрационного удостоверения;

35. Оценка уполномоченным органом причинно-следственной связи между клиническими проявлениями серьезной побочной реакции (явления) со смертельным исходом и угрозой для жизни или отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению включает:

• оригинал заполненной карты-сообщения;

• копию инструкции по медицинскому применению лекарственных средств;

• анализ дополнительных данных (копия медицинской карты, копия патологоанатомической экспертизы и другие документы), полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника;

• образцы подозреваемого лекарственного средства;

• результатов дополнительной экспертизы качества и безопасности образцов лекарственного средства на соответствия требованиям нормативного документа по контролю качества;

• копию заключения сертификата качества продукции (при наличии).

36. Производитель/заявитель (его представитель) /владелец РУ/дистрибьютор лекарственных средств создает, обеспечивает и гарантирует надлежащее функционирование системы фармаконадзора в Кыргызской Республике с целью непрерывного мониторинга безопасности лекарственных средств.

37.Производитель/заявитель (его представитель)/владелец РУ/дистрибьютор лекарственных средств обеспечивает организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора.

38.Производитель/заявитель (его представитель)/владелец РУ/дистрибьютор лекарственных средств назначает ответственное лицо за фармаконадзор лекарственных средств на территории КР.

39.Производитель/заявитель (его представитель)/владелец РУ/дистрибьютор лекарственных средств предоставляет в уполномоченный орган данные ответственного лица за фармаконадзор.

40. Ответственное лицо за фармаконадзор ведет базу данных о выявленных побочных действиях лекарственных средств на территории Кыргызской Республики.

41.Порядок предоставления информации о побочных реакциях лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению:

41.1 производители/заявители (или его представители)/владельцы РУ/дистрибьюторы лекарственных средств обязаны предоставлять в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств информацию:

- обо всех случаях серьезной побочной реакции лекарственного средства, которые были зафиксированы при его медицинском применении в Кыргызской Республике (приложение 2 к настоящему Положению);

- обо всех случаях отсутствия эффективности лекарственного средства, которые были зафиксированы при его медицинском применении в Кыргызской Республике, и возникли при лечении (приложение 2 к настоящему Положению);

- обо всех случаях побочной реакции, которая может привести к изменениям в оценке соотношения риск/польза (приложение 2 к настоящему Положению);

- обо всех случаях подозреваемой серьезной неожидаемой побочной реакции лекарственного средства и случаи, которые привели к смерти больного или угрозе жизни пациента, зафиксированные на территории другой страны с переводом на русский язык.

Эти информации необходимо предоставлять немедленно, но **не позднее 15** дней с момента получения информации, который идентифицирует данный случай.

42. Фармацевтические компании (производители/заявители/

представители) обязаны предоставлять в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств регулярно обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства, разрешенного к медицинскому применению, на все лекарственные средства, зарегистрированные в Кыргызской Республике (далее - регулярный отчет). Полный регулярный отчет предоставляется согласно требованиям Надлежащей Практики по Фармаконадзору с периодичностью:

- Каждые 6 месяцев – от международной даты рождения на протяжении первых двух лет;

- Ежегодно на протяжении последующих двух лет;

- Далее каждые три года;

- немедленно по запросу уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств;

43. Обязательная экспертиза периодических отчетов безопасности лекарственных средств осуществляется в случаях оригинальных лекарственных препаратов, биосимиляров, воспроизведенных лекарственных средств.

  44. Экспертиза уполномоченным органом периодического отчета по безопасности лекарственного средств включает анализ:

- соотношения польза-риск лекарственного средства с учетом всех новых данных по безопасности и их кумулятивного влияния на профиль безопасности и эффективности зарегистрированного лекарственного средства на протяжении соответствующих промежутков времени, составляющих отчетные периоды:

- определение возможных выявленных новых сигналов, свидетельствующих о новых потенциальных или идентифицированных рисках,

- либо дополнение имеющихся знаний по ранее идентифицированным рискам по результатам применения лекарственного средства в рутинной медицинской практике, в том числе в Кыргызской Республике;

- обобщение всей полученной за отчетный период информации по безопасности и эффективности лекарственного средства (как в рамках клинических исследований (испытаний), так и при применении в медицинской практике) с оценкой влияния этих данных на соотношение польза-риск лекарственного препарата;
 - обобщение информации по мерам минимизации риска, которые могли выполняться или планируются;
     - определение необходимости плана оценки сигналов и рисков или рекомендаций по дополнительной деятельности по фармаконадзору.

  45. По результатам экспертизы периодического отчета по безопасности лекарственного средства составляется заключение о соотношении польза-риск (сохраняется благоприятным, или риск превышает пользу, или введения эффективных мер по управлению рисками и их минимизации при выявлении новых данных, влияющих на соотношение польза-риск).

 46. При выявлении новых данных, приводящих к изменению соотношения польза-риск, заключение рассматривается на заседании Совета уполномоченного органа лекарственных средств для принятия соответствующего решения с целью направления рекомендации держателю регистрационного удостоверения:

- соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, и нет необходимости в рекомендации в принятии регуляторных мер;

- соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства или внедрения плана управления рисками с целью управления рисками и их минимизации;

- соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется проведение пострегистрационных исследований безопасности с целью оценки новых данных, влияющих на соотношение польза-риск;

 - польза не превышает риски, рекомендуется приостановить или отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства.

47. При выявлении данных, влияющих на оценку соотношения польза-риск лекарственного средства, уполномоченный орган составляет заключение и направляет информацию держателю регистрационного удостоверения, а также размещает информацию на портале организации.

48. Владелец РУ/его представитель лекарственного средства создает систему управления рисками, состоящими из трех взаимосвязанных и повторяющихся стадий:

 - характеристика профиля безопасности лекарственного средства,

 - планирование деятельности по фармаконадзору по характеристике рисков и выявлению новых рисков,

 - планирование и осуществление деятельности по минимизации рисков, а также оценки эффективности данной деятельности.

49.Владелец РУ/его представитель разрабатывает план управления рисками на конкретное лекарственное средство, являющееся оригинальным лекарственным средством, биологическим лекарственным средством (в том числе вакцин, биосимиляров), комбинированным лекарственным средством, воспроизведенных лекарственных средств (при необходимости), при выявлении важных и потенциальных рисков, требующих принятия мер по их изучению, снижению и минимизации и предоставляет в уполномоченный орган.

50. Владелец РУ/его представитель непрерывно отслеживает результаты мер по минимизации рисков, содержащихся в планах управления риском, и обеспечивает актуальность системы управления рисками.

51. План управления рисками предоставляется в уполномоченный орган на электронном носителе с сопроводительным письмом, с переводом на русский и государственный язык.

52.Экспертиза плана управления рисками при применении лекарственного препарата включает:

 - оценку важных идентифицированных или важных потенциальных рисков, рассматривающийся в спецификации безопасности в рамках плана управления рисками лекарственного препарата;

- оценку предлагаемых мер по снижению важных идентифицированных или важных потенциальных рисков, предлагаемых производителем/заявителем (его представителем)/владельцем РУ/дистрибьюторомв плане фармаконадзора

- оценки эффективности мер по минимизации рисков.

53. Уполномоченный орган при необходимости запрашивает разъяснения или уточнения по конкретным положениям представленных документов или рекомендует внести изменения в предлагаемый план управления рисками.

54.Производитель/заявитель (его представитель)/владелец РУ/дистрибьютор в срок не более 30 календарных дней предоставляет разъяснения или уточнения на запрос уполномоченного органа или предоставляет доработанную версию плана управления рисками. При несогласии держателя с рекомендациями уполномоченного органа о внесении изменений в предлагаемый план управления рисками необходимо предоставить обоснование с указанием причин.

55. По результатам экспертизы плана управления рисками уполномоченный орган составляет заключение для принятия соответствующего решения об одобрении (отказа в одобрении) плана управлении рисками

56. Лекарственные средства, в отношении которых уполномоченный орган принял решение о введении плана управления рисками, вносятся в специальный перечень, размещенный на портале уполномоченного органа

57. При валидации сигнала используются достоверные источники информации с большим объемом данных по определенному нежелательному явлению:

- данные литературы о подобных сообщениях;

-обзор международных достоверных баз данных, в том числе регуляторных органов других стран.

58. Сигнал считается валидированным, если процесс верификации всей имеющей отношение документации свидетельствует о предположительно новой причинно-следственной связи или новом аспекте известной взаимосвязи, следовательно, является обоснованием дальнейшей оценки.

 Оценка сигнала состоит из фармакологического, медицинского изучения всей имеющейся информации по соответствующему сигналу. Обзор включает доступные фармакологические, доклинические и клинические данные, включая данные досье лекарственного препарата, при подаче заявления на регистрацию и последующие изменения, опубликованные статьи, спонтанные сообщения других стран.

59. В процессе проведения оценки или по результатам оценки сигнала рекомендуется:

-приостановка действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата до завершения оценки сигнала при наличии потенциальной угрозы здоровью человека или общественному здравоохранению;

-проведение дополнительного изучения или меры минимизации рисков, если механизмы развития подозреваемой побочной реакции указывают на возможность предупреждения или снижение степени тяжести побочной реакции;

- проведение пострегистрационного исследования безопасности с целью изучения потенциального вопроса (проблемы) по безопасности лекарственного препарата.

60. При рекомендации проведения дополнительных действий уполномоченный орган указывает срок, к которому производитель/заявитель(его представитель)/владелец РУ/дистрибьютор лекарственных средств выполняет рекомендованные действия, включая отчеты о достигнутых целях и промежуточных результатах, пропорционально степени тяжести и влиянию проблемы по безопасности на общественное здоровье.

61. В случае отсутствия риска для пациентов уполномоченный орган может принять решение об отсутствии необходимости дальнейшей оценки или дальнейших действий.

62**.** Владелец РУ/его представитель предоставляет в уполномоченный орган в мастер файле системы фармаконадзора лекарственных средств, описывающий систему фармаконадзора.

63. Владелец РУ/его представитель предоставляет информацию в уполномоченный орган о местоположении мастер файла системы фармаконадзора и при изменении местонахождения мастер файла системы фармаконадзора держатель вносит изменения в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных средств по процедуре внесения изменений.

64. В мастер файле системы фармаконадзора лекарственных средств приводятся следующие сведения и данные:

1) документ, подтверждающий, что он имеет в своем распоряжении квалифицированного сотрудника, являющегося ответственным лицом по фармаконадзору лекарственных средств.

2) описание обязанностей гарантирующее, что квалифицированный сотрудник по фармаконадзору имеет достаточные полномочия для улучшения, поддержания и повышения соответствия системы фармаконадзора лекарственных средств;

3) контактные данные ответственного лица по фармаконадзору лекарственных средств (имя, почтовый адрес, телефон, факс и адрес электронной почты, рабочий адрес);

4) место хранения мастер файла системы фармаконадзора для лекарственных средств, (юридический и фактический адрес офиса или адрес, участвующей на контрактной основе третьей стороны);

 5) документ, описывающий делегирование функций или услуг, связанных с выполнением обязательств в области фармаконадзора лекарственных средств, (описание местоположения и характера договоров и соглашений);

6) организационная структура системы фармаконадзора лекарственных средств с указанием должности ответственного лица по фармаконадзору (структура отдела фармаконадзора, взаимодействие с другими отделами, схема получения (предоставления) спонтанных сообщений и сообщений из клинических исследований, оценки, ввода информации в базу данных по безопасности, составления периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, обнаружения и анализа сигнала, плана управления рисками, менеджмента пре- и пострегистрационных исследований и менеджмента изменений профиля безопасности лекарственных средств; источники информации по безопасности лекарственных средств

7) архивирование документов по фармаконадзору лекарственных средств;

8) тренинги по фармаконадзору лекарственных средств, проводимые для сотрудников компании;

9) вопросы качества системы фармаконадзора и соответствия стандартам качества (соблюдение процедур компании);

10) система управления рисками и мониторинг результатов мероприятий по минимизации рисков;

11) непрерывный мониторинг профиля риск-польза лекарственных средств, результата оценки и процесса принятия решений относительно соответствующих мер;

12) информирование потребителей, работников здравоохранения и уполномоченного органа, уполномоченной организации и других компетентных органов по вопросам безопасности лекарственных средств;

13) планирование, разработка и график подачи периодических отчетов безопасности лекарственных средств;

14) включение изменений по безопасности в общую характеристику лекарственного средства, инструкцию по медицинскому применению лекарственных средств;

15) приложения со списком зарегистрированных на территории Кыргызской Республики лекарственных средств, перечень обязанностей, делегированных ответственному лицу по фармаконадзору,

16) перечень проведенных аудитов

65.Производитель/заявитель (его представитель)/владелец РУ/дистрибьютор лекарственных средств уведомляет уполномоченный орган в течении 30 календарных дней о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного лекарственного средства в Кыргызской Республике.

66.Производителем/заявителем (или его представителем)/владельцем РУ/дистрибьютором с указанием причин уведомляет уполномоченный орган о планируемом прекращении производства или обращения лекарственного средства на рынке КР не менее чем за два месяца до прекращения производства или обращения лекарственного средства.

67.Производитель/заявитель (его представитель)/владелец РУ/дистрибьютор ЛС обеспечивает наличие беспрерывного приема информации, касающейся безопасности лекарственных средств, в рабочие и не рабочие дни посредством технических и электронных средств (автоответчик, факс, выделенный электронный адрес). Бумажная и электронная документация, содержащая персональную информацию, хранится в местах с ограниченным доступом.

68. В целях подтверждения соблюдения и выполнения обязательств по фармаконадзору в соответствии с законодательством Кыргызской Республики и по требованиям Надлежащей Практики по Фармаконадзору, уполномоченный орган проводят инспекцию или оценку системы фармаконадзора владельца РУ/его представителя лекарственных средств для выполнения обязательств по фармаконадзору.

69.ВладелецРУ/представитель/производитель/заявитель/

дистрибьютор ЛС предоставляют по запросу уполномоченного органа мастер-файл системы фармаконадзора, который будет использоваться для информирования о проведении оценки или инспекции системы фармаконадзора.

70. Инспекция или оценка системы фармаконадзора осуществляется в отношении целой системы фармаконадзора или по отдельному лекарственному средству и включает:

70.1 подтверждение наличия персонала, систем, а также помещения, средств и оборудования необходимого для выполнения своих обязательств по фармаконадзору;

70.2выявление, оценка, регистрация и информирование инспектируемой стороны о несоответствиях, которые могут представлять опасность для здоровья населения.

71.В состав комиссий, осуществляющих инспекцию или оценку системы фармаконадзора, входят работники уполномоченного органа, имеющие опыт и подготовку для обеспечения их компетентности по процессам и требованиям фармаконадзора.

72. Инспекции и оценки системы фармаконадзора необходимо планировать, координировать, осуществлять, представлять отчеты о них, контролировать выполнение замечаний и документировать в соответствии с процедурами инспекций и оценки системы фармаконадзора уполномоченного органа.

73.Инспекция системы фармаконадзора осуществляется уполномоченным органом в соответствии с Надлежащей Практикой по Фармаконадзору.

Приложение 1

**СООБЩЕНИЕ
о побочных реакциях или отсутствии эффективности лекарственных средств (желтая карта) (заполняется медицинским или фармацевтическим работником)**

ПР - побочная реакция

ОЭ - отсутствие эффективности

ЛС - лекарственное средство

**1. Информация о пациенте**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. ФИО пациента | 2. Адрес пациента | 3. N м/карты | 4. Возраст | 5. Пол (М/Ж) |
|   |   |   |   |   |
| 6. Клинический диагноз (с указанием шифра по МКБ-10) Основной:Сопутствующий: |
| 7. Последствие ПР | 8. Другая важная информация (данные анамнеза, данные лабораторно-инструментальных исследований, аллергологическое состояние и др.) |
| [ ]выздоровление без последствий | [ ]выздоровление с последствиями |
|  |  |  |  |  |  |

**2. Информация о подозреваемом лекарственном средстве, производителе подозреваемого лекарственного средства**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9. Торговое наименование: | 13. Лекарственная форма | 14. Сут. доза | 15. Разовая доза | 16. Кратность введения | 17. Путь введения | 18. Дата назначения ЛС | 19. Дата отмены ЛС |
| 10. МНН (генерическое): |
| 11. Фирма-производитель ЛС: |   |   |   |   |   |   |   |
| 12. Указать номер серии: |
| 20. Показания к назначению подозреваемого лекарственного средства: |   |   |   |   |   |   |   |

**3. Информация о побочной реакции/отсутствии эффективности**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 27. Начало ПР/ОЭ"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  | 28. Окончание ПР"\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | 30. Категория ПР:[ ] смерть пациента [ ] угроза жизни[ ] госпитализация амбулаторного пациента[ ] продление сроков стационарной госпитализации[ ] временная или значимая нетрудоспособность, инвалидность[ ] врожденные недостатки развития[ ] ничего из вышеупомянутого |
| 29. Описать ПР ЛС/Указать ОЭ ЛС |
| 31. Имелись ли у больного ранее случаи возникновения ПР на данное ЛС:[ ] да [ ] нет |

**4. Информация о сопутствующих лекарственных средствах
(за исключением препаратов, которые применялись для коррекции последствий ПР)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 32. Сопутствующие ЛС торговое название ЛС, (МНН) | 33. Лекарственная форма | 34. Разовая доза | 36. Кратность приема | 37. Способ введения | 38. Дата назначения | 39. Дата отмены |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |

**5. Средства коррекции побочной реакции**

|  |  |
| --- | --- |
| 40. Сопровождалась ли отмена ПЛС исчезновением ПР:[ ] да [ ] нет | 43. [ ] Коррекцию ПР не проводили |
| 41. Отмечалось ли возобновления ПР после повторного назначения подозреваемого ЛС:[ ] да [ ] нет | 44. [ ] Отмена сопутствующих ЛС (указать, какие): |
| 42. Отмечалось ли возобновления ПР после снижения дозы подозреваемого ЛС:[ ] да [ ] нет | 45. [ ] Медикаментозная терапия ПР (указать ЛС, дозовый режим, продолжительность назначения): |

**6. Причинно-следственная связь между клиническими проявлениями побочной реакции и подозреваемого лекарственного средства**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]Определенная | [ ]Вероятная | [ ]Возможная | [ ]Сомнительная | [ ]Не подлежит классификации |

**7. Информация об уведомителе**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ФИО уведомителя (врача или фармацевта) | Телефон/факс | Место работы | Дата заполнения | Подпись |
|   |   |   |   |   |
| Сообщение заполняется врачом или фармацевтом и предоставляется по адресу: г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25. Тел.: 21 92 95, Факс: 21 92 76 или по электронной почте: e-mail: |

Приложение 2

**ТРЕБОВАНИЯ
к заполнению карты-сообщения о ПР или ОЭ ЛС лекарственного средства (желтой карты) при медицинском применении (заполняется медицинским или фармацевтическим работником)**

**1. Информация о пациенте**

1. Инициалы пациента (Фамилия, имя и отчество пациента обозначаются первыми буквами: если сообщение касается ЛС, которое принимала беременная женщина, а ПР возникла у плода, то все данные (за исключением ПР) указываются о матери.

2. Указывается место проживания пациента, которому было назначено подозреваемое ЛС.

3. Номер истории болезни/амбулаторной карты (указываются номер истории болезни или амбулаторной карты пациента).

4. Возраст (для пациентов в возрасте от 3 лет и старше - указываются годы (например, 4 года); для пациентов до 3 лет - месяцы (например, 24 месяца); для пациентов до месяца - дни (например, 5 дней).

5. Пол (обозначается так: Ж или М. Если сообщение касается ЛС, которое принимала беременная женщина, а ПР возникла у плода, то все данные (за исключением ПР) указываются о матери с указанием триместра беременности).

6. Клинический диагноз (с указанием шифра по Международной статистической классификации болезней и родственных проблем здравоохранения десятого просмотра (далее - МКБ-10).

7. Последствие ПР (отмечаются соответствующие позиции, приведенные в пункте 7).

8. Другая важная информация (данные анамнеза, данные лабораторно-инструментальных исследований, аллергологический анамнез и др.), которые могут влиять на возникновение ПР, но непосредственно с ним не связанные.

**2. Информация о подозреваемом ЛС, производителе подозреваемого ЛС**

9. Указывается торговое название ЛС, которое подозревается в причастности к возникновению ПР.

10. Указывается международное непатентованное наименование ЛС, которое подозревается в причастности к возникновению ПР.

11. Указывается производитель подозреваемого ЛС (полное название), страна.

12. Указывается номер серии подозреваемого ЛС.

13. Указывается лекарственная форма ЛС, которое подозревается в причастности к возникновению ПР.

14. Указывается суточная доза подозреваемого ЛС.

15. Указывается разовая доза подозреваемого ЛС.

16. Указывается кратность приема подозреваемого ЛС.

17. Указывается способ введения подозреваемого ЛС.

18. Указывается день, месяц и год назначения подозреваемого ЛС.

19. Указывается день, месяц и год отмены подозреваемого ЛС.

20. Указываются показания к назначению подозреваемого ЛС.

**3. Информация о ПР/ОЭ**

21. Указывается день, месяц, год возникновения ПР/ОЭ.

22. Указывается день, месяц, год окончания ПР.

23. Категория ПР. Отмечаются соответствующие позиции, приведенные в пункте 23 информации о побочной реакции/отсутствии эффективности.

24. Описание ПР/указание ОЭ ЛС. Детально описывается ПР, включая непосредственное проявление ПР, а также краткое описание всей клинической информации, которая может касаться выявленной ПР. По возможности, копии выписок из амбулаторной карты или истории болезни прилагаются к карте.

25. Указать, имелись ли у больного ранее случаи возникновения ПР на данное ЛС. Отмечаются соответствующие позиции, приведенные в пункте.

**4. Информация о сопутствующих ЛС за исключением препаратов, которые применялись для коррекции последствий ПР**

26. Указывается торговое название и международное непатентованное наименование сопутствующих ЛС, которые назначались.

27. Указывается лекарственная форма сопутствующих ЛС.

28. Указывается разовая доза сопутствующих ЛС.

29. Указывается кратность приема сопутствующих ЛС.

30. Способ введения (указывается способ введения сопутствующих ЛС).

31. Указывается дата (день, месяц и год) назначения сопутствующих ЛС.

32. Указывается дата (день, месяц и год) отмены сопутствующих ЛС.

**5. Средства коррекции ПР**

33. Отмечаются соответствующие позиции, приведенные в главе 5.

**6. Причинно-следственная связь между клиническими проявлениями ПР и подозреваемым ЛС**

34. Отмечается соответствующая позиция главы 6.

**7. Информация об уведомителе**

35. Заполняются соответствующие позиции главы 7.

Приложение 3

**ОТЧЕТ
о случаях побочных реакций при медицинском применении лекарственных средств у пациентов вОЗ (сроки предоставления: не позднее 25 декабря текущего года)**

Наименование организации-составителя информации:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес организации-составителя информации:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| №п/п | Источник поступления карты-сообщеня  | Ф.И.О./№истории болезни или амбулаторной карты | Возраст | Пол (М,Ж) | Торговое название подозреваемого ЛС и МНН, форма выпуска,производитель,страна | Системные проявления ПР подозреваемого ЛС | Основной клинический и сопутствующие диагнозы (по МКБ 10) | Моно-фармакотерапия | Продолжительность фармакотерапии (дни) | Отмена подозреваемого ЛС | Назначение дополнительной фармакотерапии | Последствие ПР ЛС  |
| да | нет |  | да | нет | да | нет | Выздоровление без последствий | Продление госпитализации |
| да | нет | да | нет |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 4. |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 5. |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 6. |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 7. |  |  |  |  |  |  |  | □ | □ |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

Количество штатных должностей врачей (всего): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. М.П. Руководитель учреждения \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись)

Исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО)

Приложение 4

**ТРЕБОВАНИЯ
к составлению отчета о случаях побочных реакций при медицинском применении лекарственных средств у пациентов в организациях здравоохранения**

1. Указывается порядковый номер карты-сообщения.

2. Указывается источник поступления карты-сообщения.

3. Указывается фамилия, имя, отчество пациента, которые обозначаются первыми буквами. Например: Кузнец Елена Ивановна - К.Е.И., и указывается номер медицинской карты стационарного больного или амбулаторной карты.

4. Указывается возраст пациента. Для пациентов в возрасте от 3 лет и старше - указываются годы (например, 4 года); для пациентов младше 3 лет - месяцы (например, 24 месяца); для пациентов в возрасте до 1 месяца - дни (например, 5 дней).

5. Пол (М, Ж). Обозначается так: Ж или М. Если сообщение касается лекарственного средства, которое принимала беременная женщина, а побочная реакция возникла у плода, то все данные (за исключением побочной реакции) предоставляются о матери с указанием триместра беременности.

6. Указываются торговое название и международное непатентованное наименование лекарственного средства, которое подозревается в причастности к возникновению побочной реакции, его форма выпуска, производитель (полное название), страна.

7. Указываются системные проявления побочной реакции лекарственного средства - негативные клинические проявления, связанные с преобладающим или комбинированным влиянием на функции органов пищеварения, кожи, центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы, системы дыхания, мочевыводящей, иммунной и других систем вследствие назначения подозреваемого лекарственного средства или комбинаций лекарственных средств, приводящих к соответствующему нарушению жизнедеятельности организма.

8. Указывается основной клинический и сопутствующий диагнозы пациента, у которого наблюдалась побочная реакция с указанием шифра МКБ-10.

9. Монофармакотерапия. Если было назначено только подозреваемое лекарственное средство - обозначить "да" [v], если вместе с подозреваемым лекарственным средством назначались еще и другие лекарственные средства - обозначить "нет" [v].

10. Продолжительность фармакотерапии (дни). Указывается длительность приема подозреваемого лекарственного средства до момента возникновения побочной реакции. Длительность может определяться в часах, днях, неделях, месяцах или годах. При возникновении побочной реакции после приема одной или нескольких доз подозреваемого лекарственного средства указывается дозовый режим.

11. Отмена подозреваемого лекарственного средства. Если подозреваемое лекарственное средство было отменено - обозначить "да" [v], а если подозреваемое  лекарственное  средство не отменялось - обозначить "нет" [v].

12. Назначение  дополнительной фармакотерапии. Если для коррекции состояния пациента вследствие развития побочной реакции  лекарственного средства  назначалась  дополнительная  фармакотерапия - обозначить "да" [v], если не назначалась - обозначить "нет" [v].

13. Последствия побочной реакции лекарственного средства:

1) Выздоровление без последствий - если проявления побочной реакции у пациента исчезли без последствий - обозначить "да" [v], если после отмены подозреваемого лекарственного средства и/или назначения дополнительной фармакотерапии наблюдаются остаточные проявления побочной реакции - обозначить "нет" [v].

2) Продление госпитализации  -  если вследствие развития побочной реакции срок госпитализации пациента был продлен и/или развитие побочной реакции привело к госпитализации пациента - обозначить "да" [v], если вследствие развития побочной реакции срок госпитализации не продлевался - обозначить "нет" [v].

Приложение 5

**СООБЩЕНИЕ
о побочной реакции или отсутствии эффективности лекарственного средства при медицинском применении (заполняет производитель/заявитель/или его представитель)**

ПР - побочная реакция

ОЭ - отсутствие эффективности

ЛС - лекарственное средство

МНН - международное непатентованное наименование

**1. Информация о пациенте и побочной реакции**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. ФИО пациента | 2. Страна | 3. Возраст | 4. Пол | 5. Категория ПР:[ ] смерть пациента[ ] угроза жизни[ ] госпитализация амбулаторного пациента или продление сроков госпитализации стационарного[ ] временная нетрудоспособность, инвалидизация[ ] врожденные пороки развития[ ] ничего из вышеупомянутого |
|   |   |   | [ ] Ж[ ] М |
| 6. Описать ПР ЛС/Указать ОЭ ЛС |
| 7. Начало ПР/ОЭ ЛС "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_ г. | 8. Окончание ПР "\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_ г. | 9. Последствие побочной реакции (ПР):[ ] ПР продолжается [ ] выздоровление без последствий[ ] выздоровление с последствиями |

**2. Информация о подозреваемом лекарственном средстве**

|  |  |
| --- | --- |
| 10. Торговое название подозреваемого ЛС и МНН, лекарственная форма | 14. Отмена подозреваемого ЛС. Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением ПР: |
| [ ] да | [ ] нет |
| 11. Разовая доза и кратность приема подозреваемого ЛС | 12. Способ введения подозреваемого ЛС | 15. Повторное назначение подозреваемого ЛС. Отмечено возобновление ПР после повторного назначения подозреваемого ЛС: |
| [ ] да | [ ] нет |
| 13. Показание для назначения подозреваемого ЛС | 16. Снижение дозы подозреваемого ЛС: Отмечено возобновление ПР после снижения дозы подозреваемого ЛС: |
| [ ] да | [ ] нет |
| 17. Дата назначения подозреваемого ЛС (от/до): | 18. Продолжительность терапии подозреваемого ЛС (от/до): |

**3. Информация о сопутствующих лекарственных средствах
(за исключением ЛС, которые применялись для коррекции последствий ПР)**

Данные анамнеза

|  |  |
| --- | --- |
| 19. Сопутствующие ЛС.Торговое название и МНН: \_\_\_\_\_\_\_\_Лекарственная форма: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Разовая доза: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Кратность приема: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Способ введения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата назначения (от/до): \_\_\_\_\_\_\_\_ | 20. Другая важная информация, которая имеет отношение к развитию ПР (данные анамнеза жизни, заболевания, аллергического состояния, лабораторно-инструментальных исследований и т.п.) |

**4. Информация о производителе**

|  |  |
| --- | --- |
| 21. Название и местонахождение производителя: | 24. Источник поступления данных о ПР производителю:[ ] исследователь[ ] медпредставитель[ ] медработник[ ] фармацевт |
| 22. N серии подозреваемого ЛС: |
| 23. Дата получения производителем данных о ПР:"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | 25. Дата заполнения сообщения"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |
| 26. Подпись ответственного лица (производителя/представителя): |
| Сообщение заполняется производителем/заявителем (или его представителем) и предоставляется по адресу: г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25. Тел.: 21 92 95, Факс: 21 92 76 или по электронной почте: e-mail: |   |

Приложение 6

**ТРЕБОВАНИЯ
к составлению сообщения о побочной реакции или оценке эффективности лекарственного средства при медицинском применении (заполняет производитель/заявитель)**

**1. Информация о пациенте и побочной реакции**

1. Фамилия, имя и отчество пациента обозначаются первыми буквами: если сообщение касается ЛС, которое принимала беременная женщина, а побочная реакция возникла у плода, то все данные (за исключением ПР) предоставляются о матери.

2. Указать страну, где возникла побочная реакция.

3. Указать возраст. Для пациентов в возрасте от 3 лет и старше - указываются годы (например, 4 года); для пациентов до 3 лет - месяцы (например, 24 месяца); для пациентов в возрасте до месяца - дни (например, 5 дней).

4. Пол. Обозначается так: "Ж" или "М".

5. Категория побочной реакции. Отмечаются соответствующие позиции, указанные в пункте 5 приложения 9 к настоящему постановлению.

6. Описание побочной реакции. Комментарии, если необходимо (особенно, если оценка связи между ПР и подозреваемым ЛС врача и производителя не совпадает). Или указание об отсутствии эффективности лекарственного средства.

7. Указывается дата начала побочной реакции/или ОЭ ЛС.

8. Указывается дата окончания побочной реакции.

9. Последствие ПР. Отмечаются соответствующие позиции, приведенные в пункте 9.

**2. Информация о подозреваемом ЛС**

10. Указываются торговое название и международное непатентованное наименование лекарственного средства, которое подозревается в причастности к возникновению побочной реакции, его лекарственная форма.

11. Указывается разовая доза и кратность приема подозреваемого ЛС.

12. Указывается способ введения подозреваемого ЛС.

13. Указывается показание к назначению подозреваемого ЛС.

14. Отмена подозреваемого ЛС. Сопровождалась ли отмена подозреваемого ЛС исчезновением ПР? Отмечаются соответствующие позиции, указанные в пункте 14.

15. Повторное назначение подозреваемого лекарственного средства. Отмечено ли возобновление побочной реакции после повторного назначения подозреваемого лекарственного средства? Отмечаются соответствующие позиции, указанные в пункте 15.

16. Снижение дозы подозреваемого ЛС. Отмечено ли возобновление побочной реакции после снижения дозы подозреваемого лечебного средства? Отмечаются соответствующие позиции, указанные в пункте 16.

17. Дата назначения (от/до). Указывается дата начала терапии и дата окончания терапии.

18. Указывается продолжительность терапии подозреваемым ЛС.

**3. Информация о сопутствующих лекарственных средствах (за исключением ЛС, которые применялись для коррекции последствий ПР)**

19. Указывается торговое название и МНН сопутствующих ЛС, которые назначались, их лекарственная форма, разовая доза, кратность приема, способ введения, дата назначения (от/до).

20. Другая важная информация, которая имеет отношение к развитию ПР. Указываются данные анамнеза жизни, заболевания, аллергического состояния, лабораторно-инструментальных исследований и т.п.

**4. Информация о производителе**

21. Указывается название и место нахождение производителя подозреваемого ЛС.

22. Отмечается номер серии подозреваемого ЛС.

23. Указывается дата, когда производитель получил данные о побочной реакции подозреваемого ЛС (день, месяц, год).

24. Указывается источник поступления данных о ПР производителю. Отмечаются соответствующие позиции пункта 24.

25. Указывается дата, когда производитель заполнил сообщение (день, месяц, год).

26. Ставится подпись ответственного лица.