



ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2018-жылдын 6-декабры, № 564

Фармакокезөмөл системасын уюштуруу тартибин бекитүү жөнүндө

“Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 16-беренесин ишке ашыруу максатында, “Кыргыз Республикасынын Өкмөтү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 10 жана 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Өкмөтү токтом кылат:

1. Фармакокезөмөл системасын уюштуруу тартиби тиркемеге ылайык бекитилсин.
2. Фармакокезөмөл системасын уюштурууга талаптар Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 87 чечими менен бекитилген Фармакокезөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелерине ылайык белгиленсин.
3. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2011-жылдын 6-апрелиндеги № 137 “Медициналык колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарынын коопсуздугу жөнүндө” Техникалык регламентти бекитүү тууралуу” токтомуна төмөнкүдөй өзгөртүүлөр киргизилсин:
жогоруда аталган токтом менен бекитилген Медициналык колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарынын коопсуздугу жөнүндө техникалык регламентте:
- 14-главасынын 391-430-пункттары күчүн жоготту деп таанылсын;
- жогоруда аталган Техникалык регламенттин 9-17-тиркемелери күчүн жоготту деп таанылсын.
4. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлиги:
- өзүнүн чечимдерин ушул токтомго ылайык келтирсин;
- ушул токтомдон келип чыгуучу тиешелүү чараларды көрсүн.
5. Ушул токтомдун аткарылышын контролдоо Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн Аппаратынын социалдык өнүктүрүү бөлүмүнө жүктөлсүн.
6. Ушул токтом расмий жарыялангандан тартып он беш күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Премьер-министр



М.Д. Абылгазиев

Сектор делопроизводства
и контроля исполнения
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

кириш
вход. № 17-443

на б. тиркеме
л. прилож. б. л.

07 12 20 18 ж.г.

ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 6 декабря 2018 года № 564

Об утверждении Порядка организации
системы фармаконадзора

В целях реализации статьи 16 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Порядок организации системы фармаконадзора согласно приложению.
2. Установить, что требования к организации системы фармаконадзора предъявляются в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87.
3. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 6 апреля 2011 года № 137 следующие изменения:
в Техническом регламенте «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденном вышеуказанным постановлением:
- пункты 391-430 главы 14 признать утратившими силу;
- приложения 9-17 к вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу.
4. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:
- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;
- принять соответствующие меры, вытекающие из настоящего постановления.
5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

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

Премьер-министр



М.Д.Абылгазиев

Фармакокезөмөл системасын уюштуруу тартиби**1-глава. Жалпы жоболор**

1. Ушул Фармакокезөмөл системасын уюштуруу тартиби (мындан ары – ушул Тартип) «пайда-коркунуч» катыштыгы жогорулаган учурда дары каражаттарын колдонууну камсыздоо боюнча чараларды иштеп чыгуу жана киргизүү максатында, дары каражаттарынын каттоо күбөлүгүн кармоочулардын жана дары каражаттары менен медициналык буюмдардын жүгүртүүсүн жөнгө салуучу саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мамлекеттик ыйгарым укуктуу органынын ведомстволук мекемесинин (мындан ары- ыйгарым укуктуу орган) фармакокезөмөл системасын уюштуруу жол-жоболорун белгилейт.

2. Фармакокезөмөл системасынын (мындан ары – фармакокезөмөл) ишин уюштуруу жана камсыздоо дары препараттарынын каттоо күбөлүгүн кармоочулар жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 87 чечими менен бекитилген Евразия экономикалык бирлигинин фармакокезөмөлүнүн талаптагыдай практикасынын эрежелерине (мындан ары – Фармакокезөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелери) жана ушул Тартипке ылайык ишке ашырылат.

3. Ушул Тартипте төмөнкүдөй түшүнүктөр колдонулат:

- каттоо күбөлүгүн кармоочу – дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө анын агына каттоо күбөлүгү берилген юридикалык жак;

- дары каражаты – фармакологиялык, иммунологиялык же болбосо метаболикалык таасир этүү аркылуу адамдын ооруларын дарылоо, алдын алуу же физиологиялык функцияларын калыбына келтирүү, түзөтүү же өзгөртүү үчүн же адамдын ооруларын жана абалын диагностикалоо үчүн арналган заттар же заттарды же болбосо алардын комбинациясын камтыган каражат;

- дары препараты – белгилүү дарылык форма түрүндөгү колдонууга даяр дары каражаты;

- фармакокезөмөл системасынын мастер-файлы – бир же бир нече катталган дары препараттары жөнүндө маалыматтарга карата каттоо күбөлүгүн кармоочу колдонгон фармакокезөмөл системасынын толук баяндалышы;

- жагымсыз реакция – дары препараттын (изилденип жаткан) колдонууга байланыштуу организмдин алдын ала болжолдонбогон жагымсыз реакциясы, ал эң болбогондо, шектүү (изилденип жаткан) дары препараттын колдонуу менен өз ара байланыштыгын болжолдойт;

- жагымсыз көрүнүш – дары препараттын (изилденип жаткан) колдонуунун себептик-натыйжалык байланышына карабастан, ал дары

Порядок организации системы фармаконадзора

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок организации системы фармаконадзора (далее - Порядок) устанавливает процедуры организации системы фармаконадзора держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств и подведомственным учреждением уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующим обращение лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган), в целях разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных средств при превышении соотношения «польза-риск».

2. Организация и обеспечение функционирования системы фармаконадзора (далее – фармаконадзор) осуществляется держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченным органом в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 (далее – Правила надлежащей практики фармаконадзора), и настоящим Порядком.

3. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

- держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства;

- лекарственное средство – средство, представляющее собой либо содержащее вещество или комбинацию веществ, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции, или изменения физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека;

- лекарственный препарат – лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы, готовой к применению;

- мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах;

- нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум,

препараты арналган пациенттин же клиникалык изилдөөнүн субъектисинин ден соолугунун абалынын түрдүү жагымсыз өзгөрүүлөрү. Жагымсыз көрүнүш ар кандай жагымсыз же алдын ала болжолдонбогон өзгөрүү (анын ичинде лабораториялык көрсөткүчтүн ченемден четтеши), симптом же оору болушу мүмкүн, анын пайда болуу мезгили дары препаратын колдонууга өз ара байланышы бар же жоктугуна карабастан, дары препаратын колдонуунун себептик-натыйжалык байланышын четке какпайт;

- туура эмес колдонуу – дары препаратын колдонуудагы жалпы мүнөздөмөсүнө же медициналык колдонуу боюнча нускамага ылайык келбеген атайылап жана талаптагыдай эмес колдонуу;

- күтүлбөгөн жагымсыз реакция – мүнөзү, оордугунун даражасы же аякташы дары препаратынын колдонуудагы жалпы мүнөздөмөсүндө же катталбаган дары препараты үчүн изилдөөчүнүн брошюрасында камтылган маалыматка ылайык келбеген жагымсыз реакция;

- коопсуздук боюнча мезгилдүү жаңыртылуучу отчет – каттоодон кийинки этаптагы белгилүү мезгил аралыгында дары препаратынын каттоо күбөлүгүн кармоочусу тарабынан дары препаратынын «пайда-коркунуч» катыштыгын баалоо үчүн отчет;

- коркунучтарды башкаруу планы – коркунучтарды башкаруу системасынын толук баяндалышы;

- сигнал – бир же бир нече булактардан түшкөн маалымат, ал сигналды верификациялоо боюнча мындан аркы аракеттер үчүн жетиштүү катары бааланган дары препаратынын таасири менен жагымсыз көрүнүштүн же өз ара байланышкан жагымсыз көрүнүштөрдүн ортосундагы жаңы потенциалдуу себептик-натыйжалык байланышты же белгилүү өз ара байланыштын жаңы өңүтөрүнүн жыйындысын болжолдойт;

- ишти аткарууга түрткү болгон сигнал – коопсуздук боюнча мезгил-мезгили менен жаңыртылуучу отчеттун отчеттук мезгилине чейин аныкталган жана маалымат чогултууну аяктаган датага баалоо процессинде турган сигнал;

- коркунучтарды башкаруу системасы – дары препараттарына байланышкан коркунучтарды аныктоого, мүнөздөмө берүүгө, алдын алууга же азайтууга, анын ичинде ушул иш-чараларды жана аракеттерди баалоого багытталган фармакокезөмөл боюнча аракеттердин жана иш-чаралардын комплекси;

- олуттуу жагымсыз реакция – өлүмгө алып келген, жашоо үчүн коркунуч туудурган, пациентти ооруканага жаткырууну талап кылган же ооруканада жаткан күндөрүн узарткан, туруктуу же көрүнүп турган эмгекке жарамсыздыкка же майыптыкка, тубаса аномалияларга же өнүгүүсүнүн кемтигине алып келген, жогоруда аталган абалдардын өрчүп кетиши үчүн медициналык кийлигишүүнү талап кылган жагымсыз реакция. Дары препараты аркылуу инфекциялык агенттин алдын ала болжолдонбогон кандай болбосун берилиши олуттуу жагымсыз реакция болуп саналат;

- «пайда-коркунуч» катыштыгы – дары препаратын колдонууга байланышкан коркунучтарга карата анын жагымдуу терапиялык

возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата;

- нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата;

- неправильное применение – намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует действующей общей характеристике лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению;

- непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя, для незарегистрированного лекарственного препарата;

- периодический обновляемый отчет по безопасности – отчет для представления оценки соотношения «польза-риск» лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа;

- план управления рисками – подробное описание системы управления рисками;

- 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;

- сигнал, по которому выполняется работа, – сигнал, который был выявлен до отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности и на дату окончания сбора данных находился в процессе оценки;

- система управления рисками – комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности;

- серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации

натыйжаларын баалоо (коркунуч түшүнүгү пациенттин же калктын ден соолугуна карата дары препаратынын сапаты, коопсуздугу же натыйжалуулугу менен байланышкан ар кандай коркунучтарды камтыйт);

- фармакокозөмөл – дары препаратын колдонуунун жагымсыз кесепеттерин аныктоого, баалоого, түшүнүүгө жана алдын алууга багытталган иштин түрү.

4. Ыйгарым укуктуу орган жеке маалыматтарды коргоо чөйрөсүндөгү мыйзамдарды сактоо менен фармакокозөмөл боюнча иш жүргүзөт.

5. Ыйгарым укуктуу орган төмөнкүлөрдү баалайт жана талдайт:

- каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардан, саламаттык сактоо уюмдарынын медициналык кызматкерлеринен, фармацевттик кызматкерлерден дары препараттарына олуттуу жагымсыз реакциялар жана күтүүсүз жагымсыз реакциялар, дары препараттарынын натыйжалуулугунун жоктугу жөнүндө маалыматты, дары препараттарын колдонууда адамдын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч келтирген бардык фактылар жана жагдайлар тууралуу алынган билдирмелерди;

- дары препараттарынын коопсуздугу боюнча каттоо күбөлүгүн кармоочулардан алынган мезгилдүү отчетторду;

- каттоо күбөлүгүн кармоочуларынын фармакокозөмөл системасынын мастер файлын;

- коркунучтарды башкаруу планын.

2-глава. Маалыматтарды жана билдирмелерди берүү

6. Каттоо күбөлүгүн кармоочулар билдирмени ыйгарым укуктуу органга төмөнкү маалыматтарды алган күндөн тартып 15 календардык күнгө чейинки мөөнөттө беришет:

- ушул Тартиптин 1-тиркемесине ылайык форма боюнча Кыргыз Республикасынын аймагында аныкталган олуттуу жагымсыз реакциялар тууралуу;

- ушул Тартиптин 2-тиркемесине ылайык форма боюнча башка өлкөлөрдүн аймагында аныкталган күтүүсүз олуттуу жагымсыз реакциялар тууралуу;

- катталган дары препараттарынын «пайда-коркунуч» катыштыгын баалоодогу бардык өзгөрүүлөр тууралуу.

7. Дары препаратынын «пайда-коркунуч» катыштыгындагы өзгөрүүлөрдү күбөлөндүргөн жана Фармакокозөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелерине ылайык тез берилүүгө тийиш болгон коопсуздук жана натыйжалуулук боюнча маалымат каттоо күбөлүгүн кармоочунун жетекчисинин же анын ыйгарым укуктуу адамынын колу коюлуп, каттоо күбөлүгүн кармоочулар (жазуу жүзүндө) тарабынан берилет.

8. Медициналык жана фармацевттик кызматкерлер төмөнкүдөй бардык учурлар тууралуу маалыматты берүүгө милдеттүү:

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. Любая непреднамеренная подозреваемая передача инфекционного агента через лекарственный препарат также считается серьезной нежелательной реакцией;

- 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);

- фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

4. Уполномоченный орган осуществляет деятельность по фармаконадзору с соблюдением требований законодательства Кыргызской Республики в сфере защиты персональных данных.

5. Уполномоченный орган проводит анализ и оценку:

- сообщений, полученных от держателей регистрационных удостоверений медицинских работников организаций здравоохранения, фармацевтических работников, о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, информации об отсутствии эффективности лекарственных препаратов, обо всех фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов;

- периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, полученных от держателей регистрационных удостоверений;

- мастер-файла системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений;

- планов управления рисками.

Глава 2. Предоставление информации и сообщений

6. Держатели регистрационных удостоверений направляют сообщения в уполномоченный орган в срок до 15 календарных дней со дня получения ими сведений:

- о серьезных нежелательных реакциях, выявленных на территории Кыргызской Республики, по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку;

- о непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных на территории других стран, по форме согласно приложению 2 к настоящему Порядку;

- обо всех изменениях в оценке соотношения «польза-риск»

- өлүмгө, тубаса аномалияларга же өнүгүү кемтигине алып келген же өмүрүнө коркунуч келтирген, ооруканага жаткырууну, ооруканага жаткан күндөрүн узартууну жана жогоруда аталган абалдын өрчүп кетпешин алдын алуу үчүн медициналык кийлигишүү зарылдыгын талап кылган, ошондой эле эмгекке жарамдуулугун туруктуу жоготууга жана (же) майыптыкка алып келген олуттуу жагымсыз реакциялар аныкталганда;

- күтүлүүсүз жагымсыз реакциялар аныкталганда;

- сапатсыз дары препаратын колдонуу себебинен улам жагымсыз реакциялар аныкталганда;

- дары препаратынын күтүлүүчү терапевтик натыйжалуулугу болбогондо;

- колдонулган антибиотикке карата резистенттүү штаммдардын аныкталышын ырастаган бактериологиялык изилдөөнүн жыйынтыктарында дары препаратына антибиотиктин резистенттүүлүгүнүн өнүгүшүндө;

- колдонуу боюнча нускаманын маалыматтарын туура эмес интерпретациялоодон улам, саламаттык сактоо адистери жана (же) пациенттер тарабынан дары препаратын дайындоодо жана колдонууда кетирген каталарда;

- колдонууга каршы көрсөтмөлөрү бар кош бойлуу жана эмчек эмизген мезгилде дары препаратын колдонгондо же кош бойлуу жана лактация мезгилинде анын коопсуздугу тууралуу маалыматтар болбогондо;

- дары препараттарын колдонууда дарылардын мурда белгисиз болгон кооптуу өз ара таасирлешүү учурларында.

9. Медициналык жана фармацевтик кызматкерлер тарабынан берилген, ушул Тартиптин 8-пунктунда көрсөтүлгөн маалымат төмөнкүлөрдү камтууга тийиш:

- маалымат булагы жөнүндө (жагымсыз реакцияны аныктаган юридикалык же жеке жак, байланыш маалыматы менен);

- пациент жөнүндө (жагымсыз реакция байкалган жеке жак);

- колдонгондо жагымсыз реакцияны пайда кылган дары препараты жөнүндө;

- жагымсыз реакциянын симптомдору жөнүндө.

10. Медициналык жана фармацевтик кызматкерлер аныктаган жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат ыйгарым укуктуу органга ушул Тартиптин 1-тиркемесине ылайык форма боюнча төмөнкүдөй мөөнөттө берилет:

- жагымсыз реакция аныкталган күндөн тартып 10 календардык күнгө чейинки мөөнөттө;

- олуттуу жагымсыз реакция аныкталган күндөн тартып 3 календардык күнгө чейинки мөөнөттө;

- сапатсыз дары препаратын колдонуу себебинен улам, жагымсыз реакция аныкталган күндөн тартып 3 календардык күнгө чейинки мөөнөттө.

11. Бардык жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматтар, аларды ыйгарым укуктуу органга жөнөтүү жөнүндө билдирменин көчүрмөсүн

зарегистрированных лекарственных препаратов.

7. Информация по безопасности и эффективности, свидетельствующая об изменениях в соотношении «польза-риск» лекарственного препарата и подлежащая срочному представлению в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора, предоставляется держателями регистрационного удостоверения (в письменной форме) за подписью руководителя держателя регистрационного удостоверения либо иного уполномоченного им лица.

8. Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию обо всех случаях:

- выявления серьезных нежелательных реакций, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации, продления госпитализации и необходимость медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний, а также приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

- выявления непредвиденных нежелательных реакций;

- выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного препарата;

- отсутствия у лекарственного препарата ожидаемой терапевтической эффективности;

- развития антибиотикорезистентности на лекарственный препарат при наличии результатов бактериологического исследования, подтверждающих определение резистентных к применяемому антибиотику штаммов;

- допущенных ошибок при назначении и применении лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению;

- применения лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью, когда использование данного препарата противопоказано, или данные о его безопасности при беременности и лактации отсутствуют;

- ранее неизвестных случаях опасных лекарственных взаимодействий при применении лекарственных препаратов.

9. Предоставляемая медицинскими и фармацевтическими работниками информация, указанная в пункте 8 настоящего Порядка, должна содержать сведения:

- об источнике информации (юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию, с наличием контактной информации);

- о пациенте (физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция);

- о лекарственном препарате, при применении которого произошла нежелательная реакция;

- о симптомах нежелательной реакции.

10. Информация о выявленных медицинскими и фармацевтическими

сактоо менен, медициналык кызматкерлер тарабынан пациенттин оорусунун тарыхында жазылат.

12. Сатып алынган дары каражатына болгон жагымсыз реакциялар жөнүндө даттануу жеке жактардан келип түшкөндө фармацевттик кызматкерлер ушул Тартиптин 1-тиркемесине ылайык форма боюнча билдирмени ыйгарым укуктуу органга жиберет.

13. Ыйгарым укуктуу орган арыз ээси тарабынан берилген маалыматтын толук эместигин аныктаганда, ыйгарым укуктуу орган арыз ээсине жагымсыз реакциялар жөнүндө кошумча маалымат берүү тууралуу жазуу жүзүндө суроо-талап жиберет, ал маалымат ыйгарым укуктуу органдын жазуу жүзүндөгү суроо-талабын алган күндөн тартып 14 календардык күндөн ашык эмес мөөнөттө берилиши керек.

14. Дары препаратынын жагымсыз реакциялары, коопсуздугу жөнүндө маалымат ыйгарым укуктуу органга жазуу (кагаз) жүзүндө берилет же ыйгарым укуктуу органдын электрондук дарегине, ошондой эле ыйгарым укуктуу органдын сайтында билдирменин онлайн формасын толтуруу аркылуу жөнөтүлөт.

3-глава. Дары препараттарынын коопсуздугу боюнча отчетторду берүү тартиби

15. Каттоо күбөлүгүн кармоочулар ыйгарым укуктуу органга дары препараттарынын коопсуздугу боюнча мезгилдүү отчетторду (мындан ары – мезгилдүү отчеттор) Фармакокезөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелеринин ар бир бөлүмүнө карата белгиленген талаптарга ылайык беришет.

16. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн кармоочулар тарабынан мезгилдүү отчетторду берүү мөөнөттөрүн көрсөтүү менен, дары препараттарынын тизмесин алардын патенттелбеген эл аралык аталыштары боюнча түзөт.

17. Каттоо күбөлүгүн кармоочулар тарабынан дары препараттары үчүн мезгилдүү отчетторду берүү мөөнөттөрү төмөнкүдөй:

- дүйнө жүзүндө биринчи жолу мамлекеттик каттоого алынган күндөн тартып алгачкы 2 жылдын ичиндеги ар бир 6 айда;
- кийинки 2 жылдын аралыгында жыл сайын;
- андан ары – ар бир 3 жылда.

18. Мезгилдүү отчеттордо камтылган жана каттоо күбөлүгүн кармоочулар берген маалыматтын эскилиги каттоо күбөлүгүн кармоочулар маалымат чогултууну аяктаган күндөн тартып 90 календардык күнгө барабар болгон мезгилден ашпоого тийиш.

19. Ыйгарым укуктуу орган тарабынан дары препаратына жагымсыз реакциялар аныкталганда, ошондой эле дары препаратын колдонуунун күтүлүүчү пайдасынан мүмкүн болгон коркунучунун катыштыгына тийгизген таасири жөнүндө маалыматтарды камтыган дары препаратынын коопсуздугу жана натыйжалуулугу боюнча маалыматтар алынганда

работниками нежелательных реакциях представляется в уполномоченный орган по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку:

- в срок до 10 календарных дней со дня выявления случаев нежелательных реакций;

- в срок до 3 календарных дней со дня выявления серьезных нежелательных реакций;

- в срок до 3 календарных дней со дня выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного препарата.

11. Информация обо всех выявленных нежелательных реакциях фиксируется медицинскими работниками в истории болезни пациента, с сохранением отметки о направлении информации уполномоченному органу.

12. Фармацевтические работники, при поступлении жалоб от физических лиц о случаях нежелательных реакций на приобретенное лекарственное средство, направляют информацию в уполномоченный орган по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку.

13. При установлении уполномоченным органом неполноты представленной заявителем информации, уполномоченный орган направляет заявителю письменный запрос о предоставлении дополнительной информации о выявленных нежелательных реакциях, которая должна быть предоставлена им в срок, не превышающий 14 календарных дней со дня получения письменного запроса уполномоченного органа.

14. Информация о нежелательных реакциях, о безопасности лекарственного препарата представляется в уполномоченный орган в письменной (бумажной) форме, либо направляются на электронный адрес уполномоченного органа, а также через заполнение онлайн-формы сообщений на сайте уполномоченного органа.

Глава 3. Порядок предоставления отчетов по безопасности лекарственных препаратов

15. Держатели регистрационных удостоверений представляют в уполномоченный орган периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов (далее – периодические отчеты) в соответствии с требованиями к каждому разделу, установленными Правилами надлежащей практики фармаконадзора.

16. Уполномоченный орган формирует перечень лекарственных препаратов по их международным непатентованным наименованиям, с указанием сроков предоставления периодических отчетов держателями регистрационных удостоверений.

17. Для лекарственных препаратов, периодичность представления периодических отчетов держателями регистрационных удостоверений составляет:

ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн кармоочуга кезексиз мезгилдүү отчетторду берүү жөнүндө суроо-талап жиберет.

20. Каттоо күбөлүгүн кармоочу кезексиз мезгилдүү отчетту ыйгарым укуктуу органдын жазуу жүзүндөгү суроо-талабын алган күндөн тартып 60 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө берүүгө тийиш.

21. Каттоо күбөлүгүн кармоочу мезгилдүү отчетто камтылган маалыматтагы шайкеш келбегендиктерди аныктоо туралуу ыйгарым укуктуу органдын билдирмесин алган күндөн тартып 10 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө мезгилдүү отчетко тиешелүү өзгөртүүлөрдү киргизет.

22. Каттоо күбөлүгүн кармоочу мезгилдүү отчетто камтылган маалыматтагы шайкеш келбегендиктерди аныктоо туралуу ыйгарым укуктуу органдын билдирмесин алган күндөн тартып 15 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө дары препаратынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболорун демилгелейт.

23. Каттоо күбөлүгүн кармоочунун штаттык расписаниесинде туруктуу иштеген Фармакокезөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелерине ылайык квалификацияга ээ болгон фармакокезөмөл боюнча ыйгарым укуктуу жак милдеттүү түрдө болууга тийиш.

24. Фармакокезөмөл боюнча ыйгарым укуктуу жак алмашканда, каттоо күбөлүгүн кармоочу фармакокезөмөл боюнча жаңы ыйгарым укуктуу жак дайындалган күндөн тартып 3 жумуш күндөн кем эмес мөөнөттө аны дайындоо жөнүндө буйруктун көчүрмөсүн жана кызматтык нускаманы ыйгарым укуктуу органга берет.

4-глава. Ыйгарым укуктуу орган тарабынан маалыматты баалоо жана чараларды көрүү

25. Ыйгарым укуктуу орган төмөнкүлөрдү системалаштырат жана талдайт:

- жагымсыз реакциялар жөнүндө алынган маалыматты;
- пациенттин же калктын ден соолугуна карата дары препаратынын сапатына, коопсуздугуна же натыйжалуулугуна байланышкан же айлана-чөйрөгө жагымсыз таасир этүүгө алып келүүчү коркунучтарды;
- эмделген адамда спецификалуу иммунопрофилактиканын каражаттары менен башкарылуучу инфекциялык оорулардын катталган учурлары тууралуу алынган маалыматты;
- коопсуздук боюнча үзгүлтүксүз отчетторду;
- коркунучтарды башкаруу планын.

26. Ыйгарым укуктуу орган:

- дары препараттарынын коопсуздугу жана натыйжалуулугу боюнча маалыматтардын сапатын баалайт;
- дары препараттарынын коопсуздугу жана натыйжалуулугу боюнча маалыматтарды сактайт;
- келтирилген зыян менен дары препараттын колдонуунун ортосундагы себептик-натыйжалык байланышты, ошондой эле

- каждые 6 месяцев от даты первой государственной регистрации в мире на протяжении первых 2 лет;
- ежегодно на протяжении последующих 2 лет;
- далее – каждые 3 года.

18. Давность информации, содержащейся в периодических отчетах и предоставляемой держателями регистрационных удостоверений в уполномоченный орган, не должна превышать период, равный 90 календарным дням со дня окончания сбора информации держателями регистрационных удостоверений.

19. При выявлении уполномоченным органом случаев о нежелательных реакциях, а также при получении им информации по безопасности и эффективности лекарственного препарата, содержащей данные о влиянии на соотношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения запрос о предоставлении внеочередного периодического отчета.

20. Внеочередной периодический отчет представляется держателем регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения письменного запроса уполномоченного органа.

21. Держатель регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения уведомления уполномоченного органа о выявлении несоответствий в информации, содержащейся в периодический отчет, вносит соответствующие изменения в периодическом отчете.

22. Держатель регистрационного удостоверения, в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения уведомления уполномоченного органа о выявлении в периодическом отчете несоответствия данных, инициирует процедуру внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

23. Держатель регистрационного удостоверения обязан иметь в штатном расписании постоянно действующее уполномоченное лицо по фармаконадзору, обладающее квалификацией в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора.

24. При смене уполномоченного лица по фармаконадзору, держатель регистрационного удостоверения представляет в уполномоченный орган в срок, не позднее 3 рабочих дней со дня назначения нового уполномоченного лица по фармаконадзору, копию приказа о его назначении и должностную инструкцию.

Глава 4. Оценка информации и принятие мер уполномоченным органом

25. Уполномоченный орган систематизирует и анализирует:

- полученную информацию о нежелательных реакциях;
- риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью

болжолдонгон/болжолдонбогон критерийлерди, олуттуулук даражасын баалайт;

- сигналды аныктайт/башкарат;
- «пайда-коркунуч» катыштыгын баалайт;
- коркунучтарды минималдаштыруу/алдын алуу боюнча арыз ээси тарабынан корүлгөн чаралардын натыйжалуулугун баалайт.

27. Каттоо күбөлүгүн кармоочулар ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабын алган күндөн тартып 60 жумуш күндөн кеч эмес мөөнөттө ыйгарым укуктуу органдын жазуу жүзүндөгү суроо-талабы боюнча коркунучтарды башкаруу планын төмөнкү учурларда берет:

- дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө колдонуудагы каттоо күбөлүгүнө (мындан ары - каттоо күбөлүгү), колдонуу чөйрөсүнө, өндүрүштүк процесстердин өңүттөрүнө бир кыйла өзгөртүүлөрдү киргизүүдө (мисалы, жаңы дарылык форма, колдонуунун жаңы ыкмасы, биотехнологиялык дары препараттарын өндүрүүнүн жаңы ыкмасы, педиатриялык көрсөтмөлөрдү киргизүү, көрсөтмөлөрдөгү башка олуттуу өзгөртүүлөр);

- «пайда-коркунуч» катыштыгына таасир этүүчү факторлор болгондо;

- эгерде дары каражатына карата коркунучтарды башкаруунун колдонуудагы планы болсо, дары каражатынын каттоосу (кайра каттоосу) ырасталганда.

28. Каттоо күбөлүгүн кармоочу коркунучтарды башкаруу планына өзгөртүүлөрдү киргизүү зарылдыгы жөнүндө ыйгарым укуктуу органдын билдирмесин алган күндөн тартып 20 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө ыйгарым укуктуу органга киргизилген өзгөртүүлөр менен коркунучтарды башкаруу планын берет.

29. Мезгилдүү отчетторду текшерүүдө жана баалоодо, ошондой эле маалыматта шайкеш келбегендик табылган учурда, ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн кармоочуга мезгилдүү отчетту алган күндөн тартып 10 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө ага өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө билдирме жиберет.

30. ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн кармоочуга мезгилдүү отчетко баалоо жүргүзүлгөн жана маалыматтын шайкеш эместиги аныкталган күндөн тартып 3 жумуш күндөн кеч эмес мөөнөттө дары препаратынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболорун демилгелөө жөнүндө билдирме жиберет.

31. Ушул Тартиптин 5-пунктунда көрсөтүлгөн маалыматтарды ыйгарым укуктуу органдын текшерүүсүнүн жыйынтыгында жана дары препаратын колдонуудагы «пайда-коркунуч» катыштыгынын жогорулашы тууралуу баалоо ырасталганда, ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн кармоочуга тиешелүү баалоо жүргүзүлгөн күндөн тартып 5 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө дары препаратын колдонуунун коопсуздугун камсыздоо чараларын көрүү жөнүндө билдирмени жиберет, атап айтканда:

- медициналык колдонуу боюнча нускамага жана (же) кошмо

лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

- информацию о зарегистрированных случаях заболевания инфекционными болезнями, управляемыми средствами специфической иммунопрофилактики привитых лиц;

- регулярные отчеты по безопасности;

- планы управления рисками.

26. Уполномоченный орган осуществляет:

- оценку качества данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов;

- хранение данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов;

- оценку причинно-следственной связи между наступившим вредом и применением лекарственных препаратов, а также оценку критериев предсказуемости/непредсказуемости, степени серьезности;

- выявление/управление сигналом;

- оценку соотношения «польза-риск»;

- оценку эффективности мер по минимизации/предотвращении рисков, принятых заявителем.

27. По письменному запросу уполномоченного органа, держатели регистрационных удостоверений представляют планы управления рисками, в срок не позднее 60 рабочих дней со дня получения письменного запроса уполномоченного органа, в следующих случаях:

- при внесении значительных изменений в существующее регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства (далее – регистрационное удостоверение), область применения, аспекты производственного процесса (например, новая лекарственная форма, новый способ введения, новый способ производства биотехнологических лекарственных препаратов, введение педиатрических показаний, другие значительные изменения в показаниях);

- при наличии фактора, оказывающего влияние на соотношение «польза-риск»;

- при подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного средства, если в отношении лекарственного средства имеется действующий план управления рисками.

28. Держатель регистрационного удостоверения в течение 20 календарных дней после получения уведомления уполномоченного органа о необходимости внесения изменений в план управления рисками, представляет в уполномоченный орган план управления рисками с внесенными изменениями.

29. При проверке и оценке периодических отчетов, а также выявлении несоответствия в информации, уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения периодического отчета, уведомление

баракка өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө;

- Фармакокозөмөлдүн талаптагыдай практикасына ылайык коркунучтарды башкаруу планын киргизүү (түзөтүү) жөнүндө.

32. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн кармоочуга сигнал – коопсуздук же натыйжалуулук профилин өзгөртүү боюнча жаңы маалымат алынган күндөн тартып 5 жумуш күнгө чейинки мөөнөттө, ошондой эле дары препараттынын талаптагыдай эмес сапатына шектенүү табылганда төмөнкү чараларды жүргүзүү жөнүндө билдирме жиберет:

- дары препараттынын коопсуздук жана ъже натыйжалуулук профилин ырастоо үчүн кошумча чараларды белгилөө боюнча;

- дары препараттынын сапатын контролдоо боюнча;

- дары препараттынын эрүүсүнүн салыштырмалуу кинетикасын изилдөө боюнча;

- фармакокинетикалык, фармакодинамикалык, эпидемиологиялык изилдөөлөрдү уюштуруу боюнча.

33. Жагымсыз «пайда-коркунуч» катыштыгынын экспертизасынын корутундусуна ылайык далилденгендигинин же медициналык колдонуу боюнча нускамада жазылган колдонуу шарттары сакталган учурда дары каражатынын жетишсиз терапиялык натыйжасынын документалдуу ырасталгандыгынын негизинде ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун 6 айга чейинки мөөнөткө токтото туруу жөнүндө чечим кабыл алат. Каттоо күбөлүгү токтото турулган мезгилде дары каражатын колдонууга жана сатууга жол берилбейт.

34. Каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун калыбына келтирүү тууралуу чечим ыйгарым укуктуу орган тарабынан каттоо күбөлүгүн кармоочудан каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун токтото турууга негиз болгон себептерди жоюу боюнча иш-чаралардын аткарылгандыгы тууралуу (документтерди тиркөө менен) билдирмени алган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде кабыл алынат.

35. Ыйгарым укуктуу орган тарабынан жаңы системалуу маалыматтар – дары каражатынын коопсуздук профилинин жагымсыз катары өзгөргөндүгүн жана дары препараттын колдонууга байланыштуу алган пайдасынан келтирген коркунучу үстөмдүк кылгандыгын күбөлөндүргөн маалыматтар алынганда жана ырасталганда ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жана дары каражатын жүгүртүүдөн алып салуу жөнүндө чечим кабыл алат.

36. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн кармоочуга каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун токтото туруу же каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун токтото туруу же каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө кабыл алынган чечимди тиркөө менен жазуу жүзүндөгү билдирмени жиберет.

37. Каттоо күбөлүгү жокко чыгарылган (чакыртып алынган) учурда ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгү жокко чыгарылган жакка дары каражатын ташып жеткирүүгө/ сатууга тыюу салуучу чараларды жана ъже

о внесении в него изменений.

30. Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения в срок, не позднее 3 рабочих дней со дня проведения оценки периодического отчета и выявления в нем несоответствия данных, уведомление об иницировании процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

31. По итогам проведенной уполномоченным органом проверки данных, указанных в пункте 5 настоящего Порядка, и подтверждении оценки о превышении соотношения «польза-риск» при применении лекарственного препарата, уполномоченный орган, в срок не позднее 5 рабочих дней со дня проведения соответствующей оценки, направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление о принятии мер по обеспечению безопасности применения лекарственного препарата, в частности:

- о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш;
- о введении (корректировки) плана управления рисками в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора.

32. Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения в срок до 5 рабочих дней со дня выявления сигнала – получения новой информации по изменению профиля безопасности или эффективности, а: также при подозрении на ненадлежащее качество лекарственного препарата, уведомление о проведении следующих мероприятий:

- по установлению дополнительных мер для подтверждения профиля безопасности и/или эффективности лекарственного препарата;
- по контролю за качеством лекарственного препарата;
- по исследованию сравнительной кинетики растворения лекарственных препаратов;
- по организации фармакокинетических, фармакодинамических, эпидемиологических исследований.

33. Уполномоченный орган на основании доказанного в соответствии с заключением экспертизы неблагоприятного соотношения «польза-риск» или выявления документально подтвержденной недостаточной терапевтической эффективности лекарственного средства, при соблюдении условий его применения, описанных в инструкции по медицинскому применению, принимает решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения на срок до 6 месяцев. Применение и реализация лекарственного средства на период приостановления регистрационного удостоверения не допускаются.

34. Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается уполномоченным органом в течение 5 рабочих дней со дня получения от держателя регистрационного удостоверения уведомления (с приложением документов) о выполненных мероприятиях по

иш-аракеттерди, ошондой эле дары каражатын жүгүртүүдөн алып салуу боюнча чараларды көрөт. Каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун токтото туруу датасы болуп Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын мамлекеттик регистрине – катталган дары каражаттары жөнүндө расмий маалымат булагына тиешелүү жазууларды киргизүү датасы эсептелет.

38. Фармакокозөмөл жүргүзгөн ыйгарым укуктуу органдын аракеттерине административдик иштер жана административдик жол-жоболор чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык кызыкдар жактар даттана алат.

устранению причин, послуживших основанием для приостановления действия регистрационного удостоверения.

35. При получении и подтверждении уполномоченным органом новых системных данных – данных, свидетельствующих об изменении профиля безопасности лекарственного средства, как неблагоприятного, и превосходстве рисков, связанных с применением лекарственного препарата над получаемой пользой, уполномоченный орган принимает решение об аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения и изъятии из обращения лекарственного средства.

36. Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения письменное уведомление, с приложением принятого решения, о приостановлении действия регистрационного удостоверения или аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения, в течение 5 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения или аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения.

37. В случае аннулирования (отзыва) регистрационного удостоверения, уполномоченный орган принимает меры и/или действия, направленные на прекращение поставок/реализации лекарственного средства, регистрационное удостоверение которого было аннулировано уполномоченным органом, а также меры по изъятию из обращения лекарственных средств. Датой прекращения действия регистрационного удостоверения является дата внесения соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики – официальный источник информации о зарегистрированных лекарственных средствах.

38. Действия уполномоченного органа, осуществляющего фармаконадзор, могут быть обжалованы заинтересованными лицами в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере административной деятельности и об административных процедурах.

Форма

Жагымсыз реакция жөнүндө билдирүү

Дары каражатына олуттуу жагымсыз реакция жөнүндө билдирүү

Жагымсыз реакция жөнүндө билдирүүчү медициналык же фармацевттик кызматкер Аты-жөнү: Телефону: Кызматы жана иштеген жери: Уюмдун дареги: Электрондук дареги:	Пациент жөнүндө маалымат Инициалдары: Медициналык картасынын номери _____ Жынысы: <input type="checkbox"/> Э <input type="checkbox"/> А Жашы: _____ Салмагы (кг): _____ Боор функциясынын бузулушу <input type="checkbox"/> ооба <input type="checkbox"/> жок <input type="checkbox"/> белгисиз Бөйрөк функцияларынын бузулушу <input type="checkbox"/> ооба <input type="checkbox"/> жок <input type="checkbox"/> белгисиз Аллергия (эмнеге экенин көрсөтүңүз):
Дарылоо: <input type="checkbox"/> амбулаториялык <input type="checkbox"/> стационардык <input type="checkbox"/> өз алдынча дарылоо Билдирүү: <input type="checkbox"/> алгачкы <input type="checkbox"/> кайталанган (алгачкы билдирүү кабыл алынган дата)	

ШЕКТҮҮ ДАРЫ КАРАЖАТЫ

Эл аралык патенттелбеген аталышы			Соода аталышы		
Өндүрүүчү					Сериянын номери
Колдонууга көрсөтмө	Кабыл алуу ыкмасы	Бир жолку дозасы	Кабыл алуунун эселүүлүгү	Терапиянын башталган датасы	Терапиянын аякталган датасы
				/ /	/ /

БИР УБАКЫТТА КОЛДОНУУЧУ БАШКА ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
(эгерде пациент башка дары каражаттарын кабыл албаса, "ЖОК" көрсөтүңүз)

Дары каражатынын эл аралык патенттелбеген аталышы же соода аталышы	Колдонууга көрсөткүч	Кабыл алуу ыкмасы	Бир жолку дозасы	Кабыл алуунун эселүүлүгү	Терапиянын башталган датасы	Терапиянын аякталган датасы
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /

Приложение 1
к Порядку организации системы
фармаконадзора

Форма

Сообщение
о нежелательной реакции

Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции Фамилия, имя, отчество: Телефон: Должность и место работы: Адрес учреждения: Электронный адрес:				Информация о пациенте Инициалы: Номер медицинской карты: Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____		
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного приема)				Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Аллергия (указать на что):		
ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО						
Международное непатентованное название					Торговое название	
Производитель				Номер серии		
Показание к применению	Путь введения	Разова я доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	
				/ /	/ /	
ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА (Укажите «НЕТ», если других лекарственных средств пациент не принимал)						
Международное непатентованное название или торговое название лекарственного средства	Показание к применению	Путь введе- ния	Разовая доза	Крат- ность	Дата начала терапии	Дата оконча- ния терапии
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /

Олуттуу жагымсыз реакцияны баяндоо:		Башталып датасы: / / Аяктаган датасы: / /
Шектүү дары каражатын кабыл алууну токтотуунун жыйынтыгы <input type="checkbox"/> көз көрүнөө жакшыруу <input type="checkbox"/> жакшыруу жок <input type="checkbox"/> жокко чыгарылган эмес <input type="checkbox"/> белгисиз <input type="checkbox"/> колдонулбайт	Коштоочу оруулары, башка абал же тобокелдиктин факторлору:	
Себептик-нагыйжалык байланышты баалоо: <input type="checkbox"/> анык <input type="checkbox"/> ыктымал <input type="checkbox"/> мүмкүн болгон <input type="checkbox"/> шектүү <input type="checkbox"/> шарттуу <input type="checkbox"/> классификациялоодон тышкары	Жыйынтык: <input type="checkbox"/> таасирсиз айыгуу <input type="checkbox"/> абалдын оңолушу <input type="checkbox"/> кесепеттери менен айыгуу (көрсөтүңүз) <input type="checkbox"/> абал өзгөрүүсүз (айыга элек) <input type="checkbox"/> өлүм, жагымсыз реакция менен байланышы мүмкүн <input type="checkbox"/> өлүм, жагымсыз реакция менен байланыш эмес <input type="checkbox"/> жыйынтыгы белгисиз	
Көрүлгөн чаралар: <input type="checkbox"/> дарылоосуз <input type="checkbox"/> шектүү дары каражатын жокко чыгаруу <input type="checkbox"/> шектүү дары каражатынын дозасын азайтуу <input type="checkbox"/> кошумча дарылоону алып салуу <input type="checkbox"/> медикаменттик терапияны колдонуу <input type="checkbox"/> медикаменттик эмес (анын ичинде хирургиялык кийлигишүү) <input type="checkbox"/> башка, көрсөтүңүз	Жагымсыз реакцияны жеңилдетүү үчүн колдонуучу дары каражат (эгерде керек болсо)	
Олуттуу жагымсыз реакцияларга киргизүү критерийлери (эгерде бул туура келсе, белгилеңиз): <input type="checkbox"/> өлүм <input type="checkbox"/> өмүргө коркунуч келүү <input type="checkbox"/> госпиталдаштыруу же аны узартуу <input type="checkbox"/> тубаса аномалиялар <input type="checkbox"/> майып / эмгекке жарамсыздык <input type="checkbox"/> жогоруда келтирилген абалдарды алдың алуу үчүн медициналык кийлигишүүнүн зарылдыгы	Дары каражатын кайталап дайындоодон кийин жагымсыз реакция кайталандыбы? <input type="checkbox"/> жагымсыз реакцияны жаңылоо <input type="checkbox"/> жагымсыз реакциянын жоктугу <input type="checkbox"/> кайрадан дайындалган эмес <input type="checkbox"/> дозаны азайтууда жагымсыз реакциянын жоктугу <input type="checkbox"/> белгисиз	

<p>Описание нежелательной реакции:</p>	<p>Дата начала: / /</p> <p>Дата окончания: / /</p>
<p>Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного средства:</p> <p><input type="checkbox"/> явное улучшение</p> <p><input type="checkbox"/> нет улучшения</p> <p><input type="checkbox"/> не отменялось</p> <p><input type="checkbox"/> неизвестно</p> <p><input type="checkbox"/> неприменимо</p>	<p>Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска:</p>
<p>Оценка причинно-следственной связи:</p> <p><input type="checkbox"/> достоверная</p> <p><input type="checkbox"/> вероятная</p> <p><input type="checkbox"/> возможная</p> <p><input type="checkbox"/> сомнительная</p> <p><input type="checkbox"/> условная</p> <p><input type="checkbox"/> вне классификации</p>	<p>Исход:</p> <p><input type="checkbox"/> выздоровление без последствий</p> <p><input type="checkbox"/> улучшение состояния</p> <p><input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____</p> <p><input type="checkbox"/> состояние без изменений (еще не выздоровел)</p> <p><input type="checkbox"/> смерть, возможно, связана с нежелательной реакцией</p> <p><input type="checkbox"/> смерть не связана с серьезной нежелательной реакцией</p> <p><input type="checkbox"/> исход неизвестен</p>
<p>Предпринятые меры:</p> <p><input type="checkbox"/> без лечения</p> <p><input type="checkbox"/> отмена подозреваемого лекарственного средства</p> <p><input type="checkbox"/> снижение дозы подозреваемого лекарственного средства</p> <p><input type="checkbox"/> отмена сопутствующего лечения</p> <p><input type="checkbox"/> применение медикаментозной терапии</p> <p><input type="checkbox"/> не медикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство)</p> <p><input type="checkbox"/> другое, указать _____</p>	<p>Лекарственные средства, применяемые для купирования нежелательной реакции (если потребовалась)</p>
<p>Критерий отнесения к серьезным нежелательным реакциям (отметьте, если это подходит):</p> <p><input type="checkbox"/> смерть</p> <p><input type="checkbox"/> угроза жизни</p> <p><input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление</p> <p><input type="checkbox"/> врожденные аномалии</p>	<p>Отмечено ли повторение нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного средства:</p> <p><input type="checkbox"/> возобновление серьезной нежелательной реакции</p>

<input type="checkbox"/> колдонулбайт	
Шектүү дары каражаты төмөнкүдө колдонулат:	
<input type="checkbox"/> медициналык тажрыйбада	
<input type="checkbox"/>	
Маанилүү кошумча маалымат: клиникалык, лабораториялык, рентгенологиялык изилдөөлөрдүн жана аутопсиянын маалыматтары, анын ичинде дары каражатынын кандагы (ткандардагы) концентрациясын аныктоо, эгерде алар бар болсо же жагымсыз реакция менен байланышкан болсо (сураныч, датасын көрсөтүңүз):	
Коштоочу оорулары, анамнестикалык маалыматтар:	
Шектүү дарылык өз ара таасирлешүү:	
Тубаса аномалиялар үчүн кош бойлуу учурда колдонулуучу бардык башка ДК, ошондой эле акыркы айыздын датасын көрсөтүү:	
Сураныч, эгерде дары болсо кошумча беттерди тиркеңиз.	

20__ж. «__» _____ (колу)

<input type="checkbox"/> инвалидность / нетрудоспособность <input type="checkbox"/> необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний <input type="checkbox"/> неприменимо	<input type="checkbox"/> отсутствие серьезной нежелательной реакции <input type="checkbox"/> повторно не назначалось <input type="checkbox"/> отсутствие серьезной нежелательной реакции при снижении дозы <input type="checkbox"/> неизвестно
Подозреваемое лекарственное средство применяется в: <input type="checkbox"/> медицинской практике <input type="checkbox"/> _____	
Важная дополнительная информация: данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (пожалуйста, приведите даты): _____ _____ _____	
Сопутствующие заболевания, анамнестические данные: _____ _____	
Подозреваемые лекарственные взаимодействия: _____ _____	
Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации: _____ _____	
Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.	

« » _____ 20__ года

_____ (подпись)

12

Форма

Күтүлбөгөн жагымсыз реакция жөнүндө билдируу

Күтүлбөгөн жагымсыз реакция жөнүндө билдируу									
1-Бөлүм. Күтүлбөгөн жагымсыз реакция жөнүндө маалымат									
Пациенттин инициалы	Өлкө	Туулган датасы			Курагы	Жынысы	Жагымсыз реакциянын башталган датасы		
		(күн)	(ай)	(жыл)			Жыл	(күн)	(ай)
Күтүлбөгөн жагымсыз реакцияны (реакцияларды) баяндоо (лабораториялык жана башка изилдөөлөрдүн маалыматтарын кошкондо)		<input type="checkbox"/> к/ж реакциянын натыйжасы <input type="checkbox"/> Пациент каза болду <input type="checkbox"/> Госпиталдаштыруу же аны узартуу <input type="checkbox"/> Туруктуу же даана эмгекке жараксыздык <input type="checkbox"/> Пациенттин өмүрү үчүн коркунуч келтирген <input type="checkbox"/> Тубаса аномалиянын өнүгүүсү <input type="checkbox"/> Медициналык көз караштагы маанилүү башка абалдар							
2-Бөлүм. Шектүү дары каражаты жөнүндө маалымат									
Шектүү дары каражаты (генерикалык дары каражатынын соода аталышын кошкондо)				Дары каражатын кабыл алууну токтоткондо жагымсыз реакциянын азайганы байкалдыбы?					
				<input type="checkbox"/> Ооба <input type="checkbox"/> Жок <input type="checkbox"/> Көрсөтүлгөн эмес					
Суткалык дозасы, дозалоо режими				Кабыл алуу ыкмасы	Кайталап дайындоодон кийин жагымсыз реакция кайталандыбы?				
Дайындоого көрсөтмө (көрсөтмөлөр)				<input type="checkbox"/> Ооба <input type="checkbox"/> Жок <input type="checkbox"/> Көрсөтүлгөн эмес					

Приложение 2
к Порядку организации системы
фармаконадзора

Форма

Сообщение
о непредвиденной нежелательной реакции

Сообщение о непредвиденной нежелательной реакции									
1. Информация о непредвиденной нежелательной реакции									
Инициалы пациента	Страна	Дата рождения			Возраст	Пол	Дата начала нежелательной реакции		
		— (день)	— (месяц)	— (год)			Лет	— (день)	— (месяц)
Описание непредвиденной нежелательной реакции (реакций) (включая данные лабораторных и других исследований)						<input type="checkbox"/> Исход н/в реакции			
						<input type="checkbox"/> Пациент умер <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление <input type="checkbox"/> Стойкая или выраженная нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Представляла угрозу для жизни пациента <input type="checkbox"/> Развитие врожденной аномалии <input type="checkbox"/> Другие состояния, важные с медицинской точки зрения			
2. Информация о подозреваемом лекарственном средстве									
Подозреваемое лекарственное средство (включая торговое наименование генерического лекарственного средства)						Наблюдалось ли ослабление нежелательной реакции после отмены лекарственного средства? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не указано			

Терапиянын башталышы жана аякташынын датасы	Терапиянын узактыгы	
3-Бөлүм. Коштоочу терапия, оорулар жана тобокелдик факторлору		
Коштоочу дары каражаттары жана аларды дайындоо датасы (жагымсыз реакциянын симптомдорун жеңилдетүү максатында колдонулгандардан тышкары)		
Коштоочу патология жана тобокелдик факторлору (диагноздор, аллергия, акыркы айыздын датасын көрсөтүү менен кош бойлуулук)		
4-Бөлүм. Өндүрүүчү жөнүндө маалымат		
Өндүрүүчүнүн аталышы жана дареги	Өз аты жана билдирүү берген жактын дареги (почта индекси менен)	
Оригиналдуу билдирүү №	Билдирүүнүн өндүрүүчү тарабынан ыйгарылган контролдук номери	
Өндүрүүчүнүн билдирүү алган датасы	Билдирүүнүн булагы <input type="checkbox"/> изилдөө <input type="checkbox"/> атайын адабият <input type="checkbox"/> саламаттык сактоо адиси <input type="checkbox"/> контролдук-уруксат берүүчү орган <input type="checkbox"/> башка	
Билдирүүнүн датасы	Билдирүүнүн түрү <input type="checkbox"/> алгачкы <input type="checkbox"/> кийинки маалымат	

Суточная доза, режим дозирования	Способ введения	Возобновилась ли нежелательная реакция после повторного назначения?
Показание (показания) к назначению		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не указано
Дата начала и окончания терапии	Продолжительность терапии	
3. Сопутствующая терапия, заболевания и факторы риска		
Сопутствующие лекарственные средства и даты их назначения (за исключением применявшихся с целью купирования симптомов нежелательной реакции)		
Сопутствующая патология и факторы риска (диагнозы, аллергия, беременность с указанием даты последней менструации и т.д.)		
4. Информация о производителе		
Наименование и адрес производителя		Собственное имя и адрес лица, представившего сообщение (включая почтовый индекс)
Оригинальное сообщение №	Контрольный номер сообщения, присвоенный производителем	
Дата получения сообщения производителем	Источник сообщения <input type="checkbox"/> исследование <input type="checkbox"/> специальная литература <input type="checkbox"/> специалист здравоохранения <input type="checkbox"/> контрольно-разрешительный орган <input type="checkbox"/> другой	
Дата сообщения	Тип сообщения <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> последующая информация	