

**Государственное автономное учреждение социального обслуживания населения  
Ростовской области «Маякинский психоневрологический интернат»**

от «18» исюля 2019 года

х. Маяки

Приказ № 49

**«Об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для  
медицинского применения, медицинских изделий в  
ГАУСОН РО «Маякинский ПНИ»**

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. 03.07.2016 N 286-ФЗ), Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности» (в ред. от 23.09.2016 N 956), Приказа от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», Приказа от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (в ред. 20.04.2016 N 249н), Приказа от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий» (в ред. 20.04.2016 N 249н) в целях обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГАУСОН РО «Маякинский психоневрологический интернат»

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:
  - 1.1. Положение об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий в ГАУСОН РО «Маякинский психоневрологический интернат» (далее – МПНИ) (Приложение № 1).
  - 1.2. Положение об организации мониторинга безопасности медицинских изделий в ГАУСОН РО «Маякинский психоневрологический интернат» (далее – МПНИ) (Приложение № 2).
  - 1.3. Список должностных лиц МПНИ, ответственных за мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий (Приложение № 3).
  - 1.4. Карту – извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства (Приложение № 4).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на и.о. заместителя директора Геращенко С.А.
3. С приказом ознакомить всех заинтересованных лиц.

Директор ГАУСОН РО  
«Маякинский ПНИ»



А.В. Карпушин



**Положение**  
**об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для**  
**медицинского применения в ГАУСОН РО «Маякинский ПНИ»**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, регистрации побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, включая порядок и сроки предоставления информации, необходимой для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, и информации о побочных действиях и нежелательных реакциях.
2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты получателей социальных услуг от применения таких препаратов (далее – мониторинг) и проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.
3. Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании:
  - 3.1. Сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности:
    - о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий;
    - о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности (или) инвалидности;
    - о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
    - об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;
  - 3.2. Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств;



- 3.3. Периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее – периодический отчет), содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности или пациентов, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки;
- 3.4. Информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения.
4. Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.
5. Директором ГАУСОН РО «Маякинский ПНИ» назначается ответственный по безопасности применения лекарственных препаратов медицинского назначения и осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов медицинского назначения;
6. Медицинские работники обязаны сообщать ответственному должностному лицу ГАУСОН РО «Маякинский ПНИ» информацию о всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, о нежелательных реакциях по применению, об особенностях взаимодействий между лекарственными препаратами;
7. Обязанности ответственного за безопасность и мониторинг лекарственных препаратов медицинского назначения входят:
- своевременное (не реже 1 раза в неделю) информирование заведующего отделением милосердия о наличии лекарственных средств, приостановленных или изъятых из обращения на территории России, проверка на наличие или отсутствие данных лекарственных препаратов в ГАУСОН РО «Маякинский ПНИ» (с официального сайта Росздравнадзора);
  - сбор информации о неблагоприятных событиях (далее – НС), связанных с применением лекарственных препаратов для медицинского назначения;
  - подготовка и предоставление информации о НС заведующему отделением милосердия, а так же в орган государственного надзора;
  - получение и доведение до руководства ГАУСОН РО «Маякинский ПНИ» информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях) по выявлению в организации НС;
  - ежемесячно, до 5 числа, следующего за отчетным, предоставляется отчет в Росздравнадзор о выявлении в ГАУСОН РО «Маякинский ПНИ» недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского назначения;
  - информация о выявлении нежелательных событий, связанных с применением лекарственных препаратов предоставляется в Росздравнадзор только при выявлении таковых.
8. В случае, если по результатам мониторинга будет установлено, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащемся в инструкции по его применению, Министерством здравоохранения Российской Федерации принимается решение о приостановлении применения лекарственного препарата, о внесении изменений в инструкцию по

применению лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата.

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по результатам мониторинга размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.
10. Информация, размещенная в сети «Интернет», открыта и общедоступна. Обновление информации осуществляется непрерывно. Защита данных по мониторингу безопасности лекарственных препаратов от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления данными.

И.о. заместителя директора ГАУСОН РО  
«Маякинский ПНИ»



С.А. Геращенко



**Положение об организации мониторинга безопасности медицинских изделий  
в ГАУСОН РО «Маякинский психоневрологический интернат»**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (далее – мониторинг).
2. Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.
3. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.
4. Мониторинг осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее – Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) на основании:
  - 4.1. Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей (далее – сообщения):
    - о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
    - о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;
    - об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;
    - о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;
  - 4.2. Информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.
5. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
6. Сообщение должно содержать следующую информацию:
  - 1) сведения о субъекте обращения медицинского изделия:
    - полное наименование и организационно- правовая форма, адрес местонахождения – для юридических лиц;



- фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии), адрес местожительства – для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;
  - номер контактного телефона;
  - адрес электронной почты (при наличии);
- 2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;
  - 3) наименование производителя медицинского изделия;
  - 4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.
7. Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.
  8. Директором ГАУСОН РО «Маякинский ПНИ» назначается ответственный по организации мониторинга безопасности медицинских изделий в МПНИ;
  9. Медицинские работники обязаны сообщать ответственному должностному лицу МПНИ информацию о всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, о нежелательных реакциях по применению, об особенностях взаимодействий между медицинскими изделиями;
  10. В обязанности ответственного по организации мониторинга безопасности медицинских изделий в МПНИ входит:
    - своевременное (не реже 1 раза в неделю) информирование заведующего отделением милосердия МПНИ о наличии медицинских изделий, приостановленных или изъятых из обращения на территории России, проверка на наличие или отсутствие данных медицинских изделий в МПНИ (с официального сайта Росздравнадзора);
    - сбор информации о неблагоприятных событиях (далее – НС), связанных с применением медицинских изделий;
    - подготовка и предоставление информации о НС руководителю МПНИ, а так же в орган государственного надзора;
    - получение и доведение до руководства МПНИ информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях) по выявлению в организации НС;
    - ежемесячно, до 5 числа месяца, следующего за отчетным, предоставляется отчет в Росздравнадзор о выявлении в МПНИ недоброкачественных медицинских изделий для медицинского назначения;
    - информация о выявлении нежелательных событиях, связанных с применением медицинских изделий предоставляется в Росздравнадзор только при выявлении таковых.
  11. На основании полученных сообщений, указанных в подпункте 4.1 пункта 4 настоящего Положения, Росздравнадзор в течение трех рабочих дней уведомляет



производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений и представления в Росздравнадзор соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам;

12. На основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий двадцати рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации в соответствии со статьей 10 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
13. По результатам проведенной проверки, Росздравнадзор в срок, не превышающий пяти рабочих дней, принимает одно из следующих решений:
  - 1) Об изъятии из обращения медицинского изделия;
  - 2) О возобновлении применения и обращения медицинского изделия.
14. Информация, размещенная в сети «Интернет» открыта и общедоступна. Обновление информации осуществляется непрерывно. Защита данных по мониторингу безопасности лекарственных препаратов от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления данными.

И.о. заместителя директора ГАУСОН РО  
«Маякинский ПНИ»



С.А. Геращенко

**Список должностных лиц МПНИ, ответственных за мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий**

1. Ответственный за мониторинг недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения – старшая медицинская сестра Т.М. Хильченко
2. Ответственный за мониторинг недоброкачественных медицинских изделий – заведующий отделением О.В. Дегтярева
3. Ответственный за мониторинг неблагоприятных событий при применении лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий – старшая медицинская сестра Т.В. Кириченко

И.о. заместителя директора ГАУСОН РО  
«Маякинский ПНИ»



С.А. Геращенко



**Карта – извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства.**

*Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства.*

<b>ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР</b> ФИО: Должность и место работы: Адрес учреждения: Телефон: Дата получения информации: Лечение: <input type="checkbox"/> стационарное Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)	<b>ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ</b> Инициалы: № истории болезни _____ Пол: <input type="checkbox"/> м <input type="checkbox"/> ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что):
---	---

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) № 1, предположительно вызвавшее НР**

Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) № 2, предположительно вызвавшее НР**

Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС) № 3, предположительно вызвавшее НР**

Международное непатентованное название (МНН)				Торговое название	
Производитель	Страна		Номер серии		
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
			/ /	/ /	

**ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)**

Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал

МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	



			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
<b>Описание НР:</b>					Дата начала НР: ____ / ____ / ____
					Дата разрешения: ____ / ____ / ____
<b>Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?</b> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> неприменимо					
<b>Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС?</b> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС повторно не назначалось <input type="checkbox"/> неприменимо					
<b>Предпринятые меры:</b>		<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения <input type="checkbox"/> Лекарственная терапия <input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) <input type="checkbox"/> Другое, указать _____			
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС					
<b>Лекарственная терапия НР ( если понадобилась)</b>					
<b>Исход:</b>					
<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> состояние без изменений <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____		<input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> не известно <input type="checkbox"/> не применимо			
<b>Критерий серьезности (отметьте, если это подходит):</b>					
<input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> угроза жизни <input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление			<input type="checkbox"/> инвалидность / нетрудоспособность <input type="checkbox"/> не применимо		
<b>Значимая дополнительная информация</b>					
<i>Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты). Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.</i>					

И.о. заместителя директора ГАУСОН РО  
«Маякинский ПНИ»



С.А. Геращенко