



Тип документа	СТАНДАРТ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР					Страница 1 из 7
Назначение	Все медицинские центры и отделения ТОО «B.V.NURA» в Республике Казахстан					
Код	БВН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	
Название	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ					
Разработано	Менеджер по качеству		Жумажанова Д.С.			
Согласовано	Медицинский директор		Канафина Ш.М.			
	Руководитель клинико-операционного отдела		Рахымжан Г.С.			
Утверждено	Приказом Исполнительного директора ТОО «B.V.NURA» №56 от 15.07.2019г.					
К внедрению с	01.08.2019 г.					

## 1. Общие положения

**Побочное действие** – любая непредвиденная и (или) вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного средства в рекомендуемых дозах, при которой существует причинно-следственная связь с лекарственным средством;

**Серьезное побочное действие** - любое неблагоприятное клиническое проявление, независимо от дозы лекарственного средства, представляющее угрозу для жизни, приводящее к смерти, стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, госпитализации или продлению срока госпитализации, врожденным аномалиям или порокам развития;

Сообщению подлежат все случаи возникновения побочных действий, серьезных побочных действий и отсутствия эффективности при медицинском применении лекарственного средства, в том числе фитопрепаратов (сборов, настоек, экстрактов, фиточаев и другой аналогичной продукции), гомеопатических и аюрведических препаратов.

Информацию о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственного средства в уполномоченную организацию предоставляют:

1) медицинские, фармацевтические работники медицинских и фармацевтических организаций независимо от форм собственности, общественные организации, представляющие интересы потребителей лекарственных средств, а также население в виде карты-сообщения;


## 2. Порядок предоставления данных о побочных действиях лекарственных средств

При выявлении побочного действия, серьезного побочного действия или информации об отсутствии эффективности лекарственного средства сотрудник:

1.заполняют карту-сообщение и передают ответственному лицу за сбор и предоставление информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и информации об отсутствии эффективности лекарственных средств;

1) фиксируют данные в журнале регистрации выявленных случаев побочных действий, серьезных побочных действий и информации об отсутствии эффективности лекарственных средств по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) медицинские работники заносят информацию о побочных действиях, серьезных побочных действиях и информации об отсутствии

Тип	<b>СОП</b>	Код	ББН-VIII/01	Номер	<b>МЕД-Г2/1</b>	Редакция	<b>001</b>	Страница	2 из 7	 <b>BBNURA</b> Hospital Group
Название	<b>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>									

эффективности в историю болезни стационарного и (или) медицинскую карту амбулаторного пациента.

1. Ответственное лицо:

- 1) заносит информацию о побочном действии лекарственного средства в журнал регистрации поступающих сообщений по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;
- 2) карту-сообщение в течение пяти суток предоставляет в уполномоченную организацию, местный орган государственного управления здравоохранением и территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в течение суток для вакцин). Карта-сообщение предоставляется на бумажном и электронном носителе, копия остается у ответственного лица.

2. В случае развития серьезного побочного действия медицинский и фармацевтический работники в течение суток предоставляет информацию в: департамент по контролю за медицинской и фармацевтической деятельностью по соответствующей области управления здравоохранения по соответствующей области, городское управление Агентства по защите прав потребителей (на вакцины и другие иммунобиологические препараты).


Информация о серьезном побочном действии лекарственного средства включает в себя:

- 1) оригинал заполненной карты-сообщения;
- 2) копию инструкции по медицинскому применению лекарственного средства;
- 3) копию истории болезни стационарного и (или) медицинской карты амбулаторного пациента (для медицинских организаций);
- 4) образцы подозреваемого лекарственного средства (для медицинских организаций);
- 5) копию сертификата соответствия (при наличии).

Все медицинские организации составляют на основании карт-сообщений годовой статистический отчет о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности при медицинском применении лекарственных средств (далее – статистический отчет) по форме согласно приложению 3 настоящих Правил.

Статистический отчет за прошедший год о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности лекарственных средств предоставляется в местный орган государственного управления здравоохранением, территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (на вакцины и другие иммунобиологические препараты) области и города республиканского значения и столицы не позднее 30 января текущего года.



Тип	СОП	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 3 из 7	
Название	<b>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>								

#### Составлено на основании:


1. Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
2. Приказ Министра здравоохранения РК от 2.10.2012 года № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций»;
3. Приказ Министра здравоохранения РК от 28.12.2007 года № 764 «Об утверждении протоколов диагностики и лечения заболеваний», Протокол: Е-001 «Анафилактический шок»;
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;
5. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 26.08.2015 года № 687 «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности»;
6. Приказ Министра здравоохранения РК от 31.05.2017 года № 357 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения».

#### Связанные документы:

№	Тип	Название
МЕД-Г2	Руководство	Руководство по управлению и использованию лекарственных средств и изделий медицинского назначения

#### Список изменений:

№ ред.	Дата	№ приказа	Перечень изменений
001	15.07.2019	56	Правила проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств Введено впервые

Тип	СОП	Код	БН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 4 из 7	
Название	<b>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>								

Приложение 1  
к Правилам проведения мониторинга  
побочных действий лекарственных средств

Форма 192-1/у  
Карта-сообщение о побочном действии, серьезном побочном  
действии и отсутствии эффективности (ПД, СПД и ОЭ)  
лекарственного средства (ЛС)

КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____ Код организации по ОКПО _____
---

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан		Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20__ жылғы «__» ____ №__ бұйрығымен бекітілген № 192-1/у нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации		Медицинская документация Форма № 192-1/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан «__» 20__ года №__

Организация здравоохранения (название, почтовый адрес, тел/факс, e-mail)	№ медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента

### 1. Информация о пациенте

Ф.И.О.	Место жительства	Дата рождения	Вес	Рост	Пол


Клинический диагноз	Диагноз	Код МКБ-10
Основной		
Сопутствующий		

### 2. Подозреваемое ЛС

Название (торговое, международное непатентованное, фирма-производитель, страна)	Номер серии/ партии	Показан як применен ию	Разов ая доза	Суточн ая доза	Часто та прием а	Спосо б введен ия	Дата назначен ия	Дата отмен ы

### 3. Описание ПД, СПД и ОЭ ЛС

	Дата начала ПД, СПД и ОЭ ЛС:
	Продолжительность

Тип	СОП	Код	БН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 5 из 7	
Название	<b>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>								

ПД, СПД и ОЭ ЛС:

4. Сопутствующие ЛС (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) в течение последних трех месяцев

Название ЛС	Даты: назначения/отмены

5. Исход:  Смерть  Угроза жизни  Выздоровление   
Неизвестно  Иной (указать)

Госпитализация/удлинение срока госпитализации

Рождение ребенка с врожденной аномалией/пороками развития

Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность

Продолжающееся побочное действие

6. Предпринятые меры: (нужное отметить)

Без лечения  Отмена подозреваемого ЛС

Снижение дозы  Отмена сопутствующего лечения подозреваемого ЛС

Лекарственная терапия  Немедикаментозная терапия (в.ч. хирургические вмешательства)

7. Другая важная информация (диагноз, аллергия, беременность и др.):

--

8. Информация о работнике (другое лицо), заполнившем карту-сообщение (конфиденциально)


Ф.И.О.	Должность	Дата заполнения	Подпись

Ф.И.О. руководителя организации      подпись

М.П. (место печати организации)

Дата заполнения «      »      20\_\_ г.



Тип	СОП	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 6 из 7	
Название	<b>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>								

Приложение 2  
к Правилам проведения мониторинга побочных  
действий лекарственных средств

Форма № 192-3/у

Журнал регистрации выявленных случаев побочных действий,  
серьезном побочном действии и отсутствие эффективности  
(ПД, СПД и ОЭ) лекарственных средств (ЛС)

КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____ Код организации по ОКПО _____
---


Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан		Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20__ жылғы «__» _____ №__ бұйрығымен бекітілген № 192-3/е нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации		Медицинская документация Форма № 192-3/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан «__» 20__ года №__

Наименование организации здравоохранения \_\_\_\_\_

№ п/п	Дата выявления (ПД, СПД и ОЭ)	Ф.И.О. пациента, адрес места жительства	Наименование организации (адрес, тел/факс, e- mail)	Ф.И.О. медицинского работника, выявившегося (ПД, СПД и ОЭ)	Название (торговое, международное непатентованное наименование, фирма- производитель, страна)
1	2	3	4	5	6

*продолжение таблицы*

Номер серии/партии	Форма выпуска	Способ введения	Описание (ПД, СПД и ОЭ)	Принятые меры	Ф.И.О.	Дата (роспись)
7	8	9	10	11	12	13

Тип	<b>СОП</b>	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 7 из 7	
Название	<b>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>								

### Список ознакомления с документом

№	ФИО	Должность	Дата	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				
30.				
31.				
32.				
33.				
34.				