



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

Распоряжение Департамента
здравоохранения г. Москвы от 26.05.2009 N
641-р
"О создании регионального Центра
мониторинга безопасности лекарств"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 26.04.2016

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РАСПОРЯЖЕНИЕ
от 26 мая 2009 г. N 641-р**

**О СОЗДАНИИ РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА МОНИТОРИНГА
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВ**

В целях осуществления комплекса мероприятий по государственному контролю безопасности лекарственных средств, во исполнение Федерального [закона](#) от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", информационного [письма](#) Росздравнадзора от 29.01.2008 г. N 01И-29А/08 "О создании региональных центров мониторинга безопасности лекарств":

1. Организовать на базе ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Департамента здравоохранения города Москвы" региональный Центр мониторинга безопасности лекарств.

2. Утвердить [Положение](#) о региональном Центре мониторинга безопасности лекарственных средств (приложение 1).

3. Утвердить формы извещения о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства для лечебно-профилактических учреждений и аптекных предприятий, заключение клинического фармаколога Регионального центра, аналитический отчет регионального центра ([приложения 2, 3, 4, 5](#)).

4. Начальнику отдела государственной службы и кадров (Шаталова Л.М.), директору ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарств" (Крученков А.А.) внести соответствующие изменения и дополнения в устав ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Департамента здравоохранения города Москвы".

5. Возложить обязанности руководителя Центра мониторинга безопасности лекарств по г. Москве на руководителя ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Департамента здравоохранения города Москвы" Крученкова А.А.

6. Руководителю регионального Центра мониторинга безопасности лекарств (Крученков А.А.):

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

5.1. организовать предоставление необходимой информации в территориальное управление Росздравнадзора и Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в сроки, установленные нормативными документами Росздравнадзора;

5.2. в случае необходимости привлекать к работе других специалистов департамента.

6. Заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы (Галкин В.Н.), начальнику управления медицинской помощи детям и матерям (Прошин В.А.), заместителю начальника управления организации медицинской помощи (Погонин А.В.):

6.1. организовать на базе организационно-методического отдела по терапии сбор и анализ информации о неблагоприятных побочных реакциях, выявленных в лечебно-профилактических учреждениях (амбулаторно-поликлинических и стационарных);

6.2. осуществлять своевременный контроль за предоставлением лечебно-профилактическими учреждениями информации о неблагоприятных побочных реакциях в организационно-методический отдел по терапии Департамента здравоохранения города Москвы.

7. Начальнику управления фармации (Иванов С.О.) осуществлять своевременный контроль за предоставлением ГУП города Москвы "Столичные аптеки" информации о выявленных неблагоприятных побочных реакциях в организационно-методический отдел по терапии Департамента здравоохранения города Москвы.

8. Главному терапевту Департамента здравоохранения города Москвы (Лазебник Л.Б.), начальнику организационно-методического отдела по терапии (Назаренко И.В.):

8.1. организовать на базе организационно-методического отдела по терапии сбор, обобщение и анализ информации о неблагоприятных побочных реакциях, выявленных в лечебно-профилактических и аптекных учреждениях;

8.2. организовать своевременное предоставление информации в региональный Центр мониторинга безопасности лекарств;

8.3. при необходимости привлекать к работе главных внештатных специалистов Департамента здравоохранения города Москвы.

9. Начальникам управлений здравоохранения административных округов, главным врачам лечебно-профилактических учреждений, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы:

9.1. назначить ответственных сотрудников по лечебно-профилактическому учреждению, ответственных за организацию работы по сбору, анализу, обобщению информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств;

9.2. внедрить в подведомственных учреждениях **извещение** о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства (приложение 2);

9.3. обеспечить возможность регистрации неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств (заполнения электронной формы карты-извещения) на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе "фармаконадзор". В случае невозможности использования сети Internet ввести учетную форму "Извещение о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства" в каждую историю болезни и в каждую амбулаторную карту, которая должна быть заполнена независимо от наличия или отсутствия побочных реакций лекарственных средств;

9.4. организовать предоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях в организационно-методический отдел по терапии Департамента здравоохранения города Москвы в сроки, установленные нормативными документами Росздравнадзора;

9.5. взять под личный контроль достоверность и своевременность предоставляемых сведений.

10. И.о. руководителя ГУП города Москвы "Столичные аптеки" (Ремизов М.В.):

10.1. назначить сотрудников ГУП города Москвы ("Столичные аптеки", а также аптечных подразделений предприятия, ответственных за организацию работы по сбору, анализу, обобщению информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств;

10.2. внедрить в подведомственных аптечных учреждениях **извещение** о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства (приложение 3);

10.3. организовать предоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях в организационно-методический отдел по терапии Департамента здравоохранения города Москвы в сроки, установленные нормативными документами Росздравнадзора;

10.4. взять под личный контроль достоверность и своевременность предоставляемых сведений.

11. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы В.Н.Галкина.

Руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы
А.П.СЕЛЬЦОВСКИЙ

Приложение N 1
к распоряжению Департамента
здравоохранения города Москвы
от 26.05.2009 г. N 641-р

ПОЛОЖЕНИЕ О РЕГИОНАЛЬНОМ ЦЕНТРЕ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. ЦЕЛЬ, ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1.1. Основной целью деятельности Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств в городе Москве является повышение безопасности населения города Москвы при проведении фармакотерапии.

1.2. Основные задачи Регионального центра:

1.2.1. организация работы по выявлению проблем лекарственной терапии в городе Москва и

мониторинг безопасности лекарственных средств на территории субъекта г. Москвы;

1.2.2. сбор, анализ, систематизация и верификация спонтанных сообщений о непредвиденных побочных реакциях (НПР) и случаях терапевтической неэффективности лекарственных средств;

1.2.3. внедрение в медицинскую практику современных методов исследования безопасности лекарственных средств;

1.2.4. организация исследований в регионе с целью получения дополнительной информации о безопасности /эффективности ЛС;

1.2.5. информирование Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (далее - ФЦ МБЛС) о выявленных в регионе НПР в установленном порядке предусматривающем заполнение карты-извещения о НПР и предоставлении ежемесячных отчетов;

1.2.6. выявление факторов риска развития НПР, разработка и внедрение в медицинскую практику мер, направленных на их предотвращение;

1.2.7. выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств;

1.2.8. проведение информационной работы в области качества безопасности лекарственных средств с работниками здравоохранения и пациентами;

1.2.9. оказание консультативной помощи медицинским работникам в анализе, верификации и интерпретации НПР;

1.2.10. подготовка предложений для ФЦ МБЛС, территориального управления Росздравнадзора и органов управления здравоохранением Москвы, направленных на решение возникших проблем в области безопасности и/или неэффективности лекарственных средств.

1.3. Основными видами деятельности Регионального центра являются:

1.3.1. сбор, регистрация, систематизация и анализ спонтанных сообщений о НПР на лекарственные средства;

1.3.2. активный мониторинг безопасности и эффективности лекарственных средств, при применении которых возникли (подозреваются) соответствующие проблемы, в г. Москве;

1.3.3. мониторинг исходов терапии при назначении лекарственных средств по незарегистрированным показаниям;

1.3.4. мониторинг исходов беременности при назначении лекарственных средств беременным женщинам;

1.3.5. подготовка и предоставление отчетов и справок по вопросам безопасности лекарственных средств по запросам ФЦ МБЛС и территориального управления Росздравнадзора;

1.3.6. консультативно-аналитическая и методическая деятельность по вопросам экспертизы безопасности лекарственных средств;

1.3.7. информационная деятельность (проведение семинаров, симпозиумов по проблемам безопасности фармакотерапии);

1.3.8. взаимодействие с работниками здравоохранения, ЛПУ, ФЦ МБЛС, территориальным управлением Росздравнадзора и другими заинтересованными сторонами в области профилактики осложнений лекарственной терапии и организации медицинской помощи в случае развития тяжелых осложнений;

1.3.9. другие виды научно-производственной и хозяйственной деятельности, не противоречащие действующему законодательству и настоящему Положению.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА

2.1. Региональный центр в своей работе руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, Федеральными законами, Указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, приказами, поручениями и распоряжениями руководителя Департамента здравоохранения города Москвы.

2.2. Региональный центр возглавляет руководитель, который назначается и освобождается от занимаемой должности приказом руководителя Департамента здравоохранения города Москвы.

2.3. Руководитель Регионального центра осуществляет общее руководство Региональным центром, определяет и дает работникам Регионального центра поручения и указания по вопросам, отнесенным к деятельности Регионального центра.

2.4. Региональный центр направляет информацию о выявленных НПР и случаях неэффективности ЛС

в базу данных ФЦ МБЛС в виде заполненной карты-извещения, представленной в электронном формате на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru>, обязательно указывая степень достоверности причинно-следственной связи НПР с препаратом.

2.5. При получении сообщений о летальных исходах и серьезных (госпитализация или ее продление, стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии, другие клинически значимые реакции) непредвиденных (не отраженных в инструкции по медицинскому применению ЛС) НПР на ЛС, информация о них направляется в территориальное управление Росздравнадзора по городу Москве и Московской области, с **заключением** клинического фармаколога (приложение 4) и в ФЦ МБЛС в электронном виде по web-интерфейсу, не позднее 1 рабочего дня с момента ее поступления. При получении дополнительных данных о развитии серьезных НПР действия проводятся по той же схеме.

Информация о НПР, не относящихся к разряду серьезных непредвиденных, направляется в ФЦ МБЛС в электронном виде по web-интерфейсу не позднее 5 рабочих дней с момента ее получения Региональным центром.

2.8. Региональный центр ежемесячно представляет в ФЦ МБЛС **отчет** о полученных сообщениях о НПР и/или случаях терапевтической неэффективности ЛС (приложение 5), подписанный руководителем Центра и Департамента здравоохранения города Москвы. Отчет направляется в электронном формате (Word.doc) по адресу ADR@regmed.ru и по факсу + 8-499-190-34-61. Оригиналы карт-извещений и ежемесячных отчетов хранятся в Региональном центре.

2.9. Годовой отчет предоставляется в ФЦ МБЛС не позднее 31 января года, следующего за отчетным годом. Отчет подписывается руководителем Регионального центра, руководителем (заместителем руководителя) Департамента здравоохранения города Москвы и предоставляется в электронном виде (ADR@regmed.ru) и на бумажном носителе (Москва, 127051, Петровский бульвар, дом 8. "Для Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств").

2.10. Региональный центр планирует свою научно-методическую деятельность, проведение информационно-просветительских мероприятий, проведение фармакоэпидемиологических исследований и другие виды деятельности, кроме сбора сообщений о НПР, на ближайший квартал. С целью координации научно-методической деятельности региональных центров и проведения совместных мероприятий, планы предоставляются в ФЦ МБЛС не позднее 5 рабочих дней до начала запланированного периода. Отчеты о проведенных мероприятиях включаются в ежемесячные и годовые отчеты.

2.11. Для получения информации о НПР на какой-либо лекарственный препарат на всей территории Российской Федерации, Региональный Центр направляет запрос в ФЦ МБЛС.

2.12. По согласованию с руководителем ФЦ МБЛС сотрудники региональных центров направляются на обучение и стажировку в ФЦ МБЛС.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

4.1. Ответственность за качество и своевременность выполнения Региональным центром задач и функций, возложенных на Региональный центр, несет руководитель Регионального центра в соответствии с должностной инструкцией и действующим законодательством Российской Федерации.

4.2. Ответственность других работников Регионального центра устанавливается соответствующими инструкциями.

Приложение N 2
к распоряжению Департамента
здравоохранения города Москвы
от 26.05.2009 г. N 641-р

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (НПР) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Сообщение: ☐ первичное ☐ повторное (дата первичного _____)

ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НПР Ф.И.О.: _____ Должность и место работы: _____ Адрес учреждения: _____ Телефон: _____ Подпись: _____		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: _____ Лечение: ☐ амбулаторное ☐ стационарное N амбулаторной карты или истории болезни: _____ Возраст: _____ Пол: ☐ М ☐ Ж Вес (кг): _____	
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР			
Международное непатентованное название (МНН)		Торговое название (ТН)	
Производитель, страна		Показание	
Номер серии	Путь введения	Суточная доза	Дата начала терапии
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
НПР, предположительно связанные с приемом лекарственного средства			
Диагноз и/или симптомы:		Дата начала НПР: _____ Дата разрешения: _____	
Предпринятые меры:			
☐ Без лечения ☐ Снижение дозы подозреваемого ЛС ☐ Лекарственная терапия		☐ Отмена подозреваемого ЛС ☐ Отмена сопутствующего лечения ☐ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)	
Дополнительная лекарственная терапия (если понадобилась)			
1. _____ 2. _____ 3. _____			

Исход:	
☐ выздоровление без последствий	☐ госпитализация или ее продление
☐ угроза жизни	☐ инвалидность
☐ состояние без динамики	☐ рождение ребенка с врожденной аномалией
☐ смерть	☐ не известно

Значимая дополнительная информация, включая 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.

Приложение N 3
к распоряжению Департамента
здравоохранения города Москвы
от 26.05.2009 г. N 641-р

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (НПР) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (АПТЕКА)

Сообщение: ☐ первичное ☐ повторное (дата первичного _____)	
Провизор, фармацевт или другое лицо, сообщаемое о НПР	Информация о пациенте
Ф.И.О.:	Инициалы:
Должность и место работы:	Лечение:
	☐ амбулаторное
	☐ стационарное
Адрес учреждения:	Возраст: _____
Телефон:	Пол: ☐ М ☐ Ж
Подпись: _____	Дата: _____
	Вес (кг) _____
Лекарственное средство (ЛС), предположительно вызвавшее НПР	
Международное непатентованное наименование (МНН)	
Торговое наименование (ТН)	
Производитель, страна	
Номер серии	Путь введения
Суточная доза	На какой день приема
обнаружено ПД	

Другие лекарственные средства, принимаемые пациентом в течение последних 3-х месяцев. Укажите "нет", если других лекарств пациент не принимал			
МНН	ТН	Путь введения	Показание
Диагноз и/или симптомы:			
Предпринятые меры:			
☐ без лечения		☐ отмена подозреваемого ЛС	
☐ снижение дозы подозреваемого ЛС		☐ отмена сопутствующего лечения	
☐ лекарственная терапия		☐ немедикаментозная терапия	
Дополнительная лекарственная терапия (если понадобилась)			
1. 2. 3.			
Исход:			
☐ выздоровление без последствий		☐ инвалидность	
☐ угроза жизни		☐ не известно	
☐ госпитализация		☐ другое	
Наличие информации Росздравнадзора о забраковке серии лекарственного средства, вызвавшего НПР			
☐ да (указать номер письма)		☐ нет	
Примечание:			

Приложение N 4
к распоряжению Департамента
здравоохранения города Москвы
от 26.05.2009 г. N 641-р

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА

Информация о лекарственном препарате								
Торговое (МНН) название	Производитель	Серия	Путь введения	Лек. форма	Доза			Продолжительность терапии до развития НПР
					разовая	суточная	Вызванная НПР	

Информация о НПР			
Описание НПР	Исход	Причинно-следственная связь	Комментарии (обоснование наличия или отсутствия причинно-следственной связи, в том числе с указанием мер, какие были предприняты для получения дополнительной информации)
Заключение:			
Подпись			

Приложение N 5
к распоряжению Департамента
здравоохранения города Москвы
от 26.05.2009 г. N 641-р

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА

1. За отчетный период _____ (месяц, год) было получено ____ сообщений о неблагоприятных побочных реакциях, в том числе:

1.1. От врачей -

Провизоров -

Пациентов -

Других категорий (указать каких) -

1.2. Указать фармакологические группы препаратов, вызвавших НПР, и количество сообщений поступивших по каждой группе.

2. Причинно-следственную связь удалось определить для _____ числа реакций (число препаратов), из которых к числу определенных отнесено _____, вероятных _____, возможных _____.

3. Выявлено ____ серьезных реакций, в том числе:

3.1. Приведших к летальному исходу - ____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производитель, серия, доза вызвавшая эффект, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска (сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию, время наступления летального исхода (после начала терапии, после отмены препарата, после начала корректирующей терапии).

3.2. Создавших угрозу жизни ____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.3. Ставших причиной госпитализации _____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы (выздоровление, инвалидность и т.д.).

3.4. Приведших к удлинению госпитализации _____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью,

куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и исходы.

3.5. Приведших к стойкой или длительной потере трудоспособности или инвалидности ____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), описание НПР и время ее развития после начала терапии, корректирующую терапию и причину нетрудоспособности (сердечная недостаточность, парез и т.д.).

4. Выявлено ____ случаев взаимодействий ЛС, которые стали причиной подозреваемых НПР. Привести данные о препаратах, пациентах, НПР и факторах риска в их развитии.

5. Выявлено ____ случаев негативного влияния ЛС на плод и новорожденного. Привести данные о препарате(ах), плоде, новорожденном с описанием подозреваемых НПР, о факторах риска (злоупотребление фармакологически активными веществами, курении, прием алкоголя и др.), указать на каких сроках беременности применялся препарат.

6. Выявлено непредвиденных НПР (не внесенных в инструкцию по применению) ____ указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.). Представить описание подозреваемой НПР с указанием возможности их наступления.

7. Получено ____ сообщений об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта, в том числе: указать данные о препаратах (МНН, торговое название, производителя, серию, дозу, путь введения), о пациентах (пол, возраст, основное заболевание и факторы риска - сопутствующие заболевания и сопутствующая терапия, беременность, кормление грудью, куренье, злоупотребление фармакологически активными веществами, включая алкоголь и т.д.), последствия неэффективности, предпринятые меры, предполагаемую причину неэффективности.

8. Перечисление конкретных действий, предпринятых за отчетный период с целью повышения информированности и активности медицинских работников в области регистрации НПР и сообщения о них.

9. Другие виды деятельности в области безопасности лекарственных средств.
