

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

17 апреля 2015 г. № 48

**О порядке представления информации о выявленных
нежелательных реакциях на лекарственные
препараты**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 87 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/36091 от 30.11.2020 г.) <W22036091>

На основании части четвертой статьи 13 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. № 52 «Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 92, 8/18478);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2008 г. № 196 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. № 52» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 27, 8/19937);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 ноября 2009 г. № 121 «О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. № 52» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 288, 8/21612).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 21 мая 2015 г.

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 48
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 87)

ИНСТРУКЦИЯ

**о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях
на лекарственные препараты**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок представления медицинскими и фармацевтическими работниками информации о выявленных нежелательных реакциях

на лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Республики Беларусь (далее – информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты).

2. В настоящей Инструкции употребляются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

вероятная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, имеют низкую вероятность объяснения наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами, уменьшаются после прекращения приема лекарственного препарата;

возможная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными препаратами, информация о результатах прекращения приема лекарственного препарата отсутствует либо недостоверна;

достоверная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами, уменьшаются после прекращения приема лекарственного препарата и возникают при повторном приеме этого лекарственного препарата, могут иметь фармакологическое объяснение;

лекарственный препарат, подлежащий дополнительному мониторингу, – лекарственный препарат, для которого на этапе государственной регистрации или при выполнении пересмотра соотношения «польза–риск» определена необходимость расширенного сбора данных по безопасности с представлением информации обо всех подозреваемых нежелательных реакциях;

неблагоприятное соотношение «польза–риск» для лекарственного препарата (далее – неблагоприятное соотношение) – характеристика лекарственного препарата, свидетельствующая о превышении риска развития нежелательных реакций над ожидаемой терапевтической эффективностью лекарственного средства;

оценка причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – определение вероятности того, что принимаемый лекарственный препарат явился причиной развития выявленной нежелательной реакции;

подозреваемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, между приемом которого и развитием нежелательной реакции подозревается наличие причинно-следственной связи;

подозреваемая нежелательная реакция – нежелательная реакция, при которой причинно-следственная связь между приемом лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции является как минимум возможной;

профиль безопасности лекарственного препарата – совокупность всех нежелательных реакций, которые могут развиваться при применении лекарственного препарата;

причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата, не подлежащая классификации, – причинно-следственная связь, которая не может быть оценена по причине недостаточной или недостоверной информации и отсутствует возможность уточнения либо получения недостающей информации;

серьезные нежелательные реакции – нежелательные реакции, которые вне зависимости от принимаемой дозы лекарственного препарата приводят к смерти, или представляют угрозу для жизни, или требуют оказания медицинской помощи в стационарных условиях, или приводят к продлению нахождения пациента в стационарных условиях, или приводят к стойким либо выраженным ограничениям

трудоспособности (инвалидности), к врожденной аномалии (пороку развития), или требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

сомнительная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции не связаны явно по времени с приемом лекарственного препарата и могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами;

условная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, характеризующая нежелательную реакцию, оценка которой требует получения дополнительной информации о нежелательной реакции и (или) о пациенте, принимавшем этот лекарственный препарат, либо анализ информации о выявленной нежелательной реакции не окончен на момент оценки причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата.

3. Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в электронном виде или на бумажном носителе по форме согласно приложению. Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты может также направляться в адрес держателей регистрационных удостоверений.

4. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляет прием, учет и оценку информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, поступившей в соответствии с пунктом 3 настоящей Инструкции, а также в случае поступления такой информации от держателя регистрационного удостоверения в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

5. Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о нежелательных реакциях во всех случаях:

выявления серьезных нежелательных реакций лекарственного препарата;
выявления непредвиденных нежелательных реакций лекарственного препарата;
выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается несоответствие качества лекарственного препарата;

отсутствия у лекарственного препарата ожидаемой терапевтической эффективности;
развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов по процедуре обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу.

6. Руководители организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, обеспечивают выполнение медицинскими и фармацевтическими работниками обязанностей по представлению в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

7. Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты медицинскими и фармацевтическими работниками представляется в следующие сроки:

до 3 календарных дней со дня выявления серьезных нежелательных реакций лекарственного препарата;

до 3 календарных дней со дня выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается несоответствие качества лекарственного препарата;

до 10 календарных дней со дня выявления нежелательных реакций, указанных в абзацах третьем, пятом–седьмом пункта 5 настоящей Инструкции.

8. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» при проведении анализа представленной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в случае необходимости запрашивает у медицинских и фармацевтических работников дополнительную информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

При этом запрашиваемая информация должна быть предоставлена в срок не позднее 14 календарных дней со дня получения письменного запроса.

9. По результатам анализа представленной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» направляет в государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» для принятия мер в установленном порядке:

письменное сообщение о выявлении подозрения на роль несоответствия качества в развитии нежелательных реакций и (или) отсутствие терапевтической эффективности в срок, не превышающий 72 часа;

письменное сообщение о выявлении подозрения на неблагоприятное изменение соотношения «польза–риск» при медицинском применении лекарственного препарата в срок, не превышающий 72 часа;

письменную информацию об установлении неблагоприятного изменения соотношения «польза–риск» при медицинском применении лекарственного препарата в срок, не превышающий 24 часа.

Приложение
к Инструкции о порядке
представления информации
о выявленных нежелательных
реакциях на лекарственные препараты
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 87)

Форма

Извещение о нежелательной реакции на лекарственный препарат

Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции: Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется): Телефон: Должность служащего и место работы: Место нахождения организации:		Информация о пациенте Инициалы: Номер медицинской карты _____ 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"/> неизвестно Нарушение функции почек: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Аллергия в анамнезе (указать на что):					
Применение лекарственного препарата: <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> дополнительная информация к извещению от _____ (дата первичного извещения)							
ПОДОЗРЕВАЕМЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ							
Международное непатентованное название					Торговое название		
Производитель					Номер серии		
Показание к применению (диагноз)	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии		
				/ /	/ /		
ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ (указать «НЕТ», если других лекарственных препаратов пациент не принимал)							
Международное непатентованное название или торговое название лекарственного препарата	Показание к применению (диагноз)	Путь введения	Разовая доза	Кратность	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
Описание подозреваемой нежелательной реакции:					Дата начала нежелательной реакции: / / Дата окончания нежелательной реакции: / /		
Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного препарата: <input type="checkbox"/> явное улучшение <input type="checkbox"/> нет улучшения <input type="checkbox"/> не отменялось <input type="checkbox"/> неизвестно <input type="checkbox"/> неприменимо				Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска:			
Оценка причинно-следственной связи: <input type="checkbox"/> достоверная <input type="checkbox"/> вероятная				Исход: <input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния			

<input type="checkbox"/> возможная <input type="checkbox"/> сомнительная <input type="checkbox"/> условная <input type="checkbox"/> не подлежащая классификации	<input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____ <input type="checkbox"/> состояние без изменений (еще не выздоровел) <input type="checkbox"/> смерть возможно связана с нежелательной реакцией <input type="checkbox"/> смерть не связана с нежелательной реакцией <input type="checkbox"/> исход не известен
<p>Предпринятые меры:</p> <input type="checkbox"/> без лечения <input type="checkbox"/> отмена подозреваемого препарата <input type="checkbox"/> снижение дозы подозреваемого лекарственного препарата <input type="checkbox"/> отмена сопутствующего лечения <input type="checkbox"/> применение медикаментозной терапии <input type="checkbox"/> немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство) <input type="checkbox"/> другое, указать _____ _____ _____	Лекарственные препараты, применяемые для купирования нежелательной реакции (если потребовалась)
<p>Критерий отнесения к серьезным нежелательным реакциям (отметить, если это подходит):</p> <input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> угроза жизни <input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление <input type="checkbox"/> врожденные аномалии <input type="checkbox"/> инвалидность/нетрудоспособность <input type="checkbox"/> необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний <input type="checkbox"/> неприменимо	<p>Отмечено ли повторение нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного препарата:</p> <input type="checkbox"/> возобновление нежелательной реакции <input type="checkbox"/> отсутствие нежелательной реакции <input type="checkbox"/> повторно не назначалось <input type="checkbox"/> отсутствие нежелательной реакции при снижении дозы <input type="checkbox"/> неизвестно
<p>Подозреваемый лекарственный препарат применяется в:</p> <input type="checkbox"/> медицинской практике <input type="checkbox"/> клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания)	
<p>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 (привести даты): _____ _____ _____</p> <p>Анамнестические данные: _____ _____ _____</p> <p>Подозреваемые лекарственные взаимодействия: _____ _____ _____</p> <p>Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные препараты, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации: _____ _____ _____</p> <p>Прилагаются дополнительные страницы, если это необходимо.</p>	