

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 апреля 2015 г. № 48

Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь

На основании части четвертой статьи 11 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства.

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

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок представления производителями лекарственных средств, а также медицинскими и фармацевтическими работниками информации о выявленных нежелательных реакциях, в том числе побочных реакциях (далее – нежелательная реакция), на лекарственные средства, находящиеся в обращении на территории Республики Беларусь.

2. В настоящей Инструкции употребляются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), а также следующие термины и их определения:

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

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

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

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

непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного средства;

оценка причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного средства – определение вероятности того, что принимаемое лекарственное средство явилось причиной развития выявленной нежелательной реакции;

подозреваемое лекарственное средство – лекарственное средство, 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 средства и развитием нежелательной реакции является как минимум возможной;

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

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

серьезные нежелательные реакции – нежелательные реакции, которые вне зависимости от принимаемой дозы лекарственного средства 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;

сигнал – информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного средства и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий для ее подтверждения;

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

соотношение польза–риск – соотношение между положительными терапевтическими эффектами лекарственного средства и рисками, связанными с применением лекарственного средства, включая любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства по отношению к здоровью пациента или населения;

существенные изменения оценки безопасности лекарственного средства – изменения, основанные на результатах контроля за нежелательными реакциями лекарственного средства, находящегося в обращении после его государственной регистрации, которые приводят к приостановке или аннулированию действия регистрационного удостоверения лекарственного средства либо требуют внесения изменений и (или) дополнений в ранее утвержденную инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш;

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

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

3. Производители лекарственных средств, а также медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие).

Предприятие осуществляет прием, учет и оценку всей информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства.

4. Информация о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства указывается в извещении о подозреваемой нежелательной реакции на лекарственное средство по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции и представляется в Предприятие в электронном виде или на бумажном носителе.

5. Производители лекарственных средств осуществляют сбор сведений обо всех выявленных нежелательных реакциях на производимые ими лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Беларусь либо представленные для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации).

В случае если в полученных производителем лекарственных средств сведениях содержится информация о выявленной нежелательной реакции на действующее вещество подозреваемого лекарственного средства с международным непатентованным

наименованием без указания его торгового названия, производитель принимает данные сведения как имеющие отношение к производимому им лекарственному средству.

6. Производители лекарственных средств в срок до 15 календарных дней с даты получения ими сведений о выявленных нежелательных реакциях на производимые ими лекарственные средства представляют в Предприятие:

6.1. извещение о подозреваемой нежелательной реакции на лекарственное средство по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции – в случае серьезной нежелательной реакции, выявленной на территории Республики Беларусь;

6.2. сообщение о непредвиденной серьезной нежелательной реакции на лекарственное средство, выявленной на территории других стран, по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции либо в соответствии с формой, принятой законодательством страны производителя лекарственных средств, – в случае серьезной непредвиденной нежелательной реакции, выявленной на территории других стран;

6.3. информацию:

о превышении ожидаемой частоты серьезных нежелательных реакций, которое может оказать влияние на соотношение польза–риск лекарственного средства;

об ограничении в реализации и (или) медицинском применении лекарственного средства, приостановлении или прекращении действия регистрационных удостоверений, в том числе на территории других стран, по причинам, связанным с безопасностью и эффективностью лекарственного средства;

о внесении существенных изменений в инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш лекарственного средства на территории других стран по причинам, связанным с безопасностью лекарственного средства;

о проблеме безопасности лекарственного средства, выявленной в ходе пострегистрационного испытания, клинического испытания или доклинического испытания лекарственного средства;

о данных по безопасности лекарственного средства, установленных в результате деятельности по выявлению сигнала, которые могут оказать влияние на соотношение польза–риск лекарственного средства;

о проблеме безопасности, связанной с применением лекарственного средства не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем;

о проблеме безопасности, связанной с ошибочной информацией в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше или в маркировке лекарственного средства;

о недостаточной эффективности (или ее отсутствии) лекарственного средства, применяемого по показаниям, указанным в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше, представляющим угрозу для жизни, в том числе вакцин и контрацептивных средств;

о проблеме безопасности лекарственного средства, обусловленной поставками сырья для его производства.

Информация, указанная в части первой настоящего подпункта, представляется производителем лекарственных средств в произвольной письменной форме за подписью руководителя производителя либо иного уполномоченного им лица либо по форме, принятой законодательством страны этого производителя.

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

выявления серьезных нежелательных реакций на лекарственное средство;

выявления непредвиденных нежелательных реакций на лекарственное средство;

выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного средства;

отсутствия у лекарственного средства ожидаемой терапевтической эффективности;

развития антибиотикорезистентности на лекарственное средство при наличии результатов бактериологического исследования, подтверждающих определение резистентных к применявшемуся антибиотику штаммов.

8. Информация о выявленных медицинскими и фармацевтическими работниками нежелательных реакциях представляется в следующие сроки:

до 3 календарных дней со дня выявления серьезных нежелательных реакций на лекарственное средство и со дня выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного средства;

до 10 календарных дней со дня выявления нежелательных реакций, указанных в абзацах третьем, пятом и шестом пункта 7 настоящей Инструкции.

9. Предприятие при проведении анализа представленной информации о выявленных нежелательных реакциях в случае необходимости вправе в порядке, установленном законодательством, запрашивать у медицинских и фармацевтических работников дополнительную информацию о выявленных нежелательных реакциях. При этом запрашиваемая информация должна быть предоставлена в срок не более 14 календарных дней со дня получения письменного запроса.

Приложение 1
к Инструкции
о порядке представления
информации о выявленных
нежелательных реакциях
на лекарственные средства

Форма

Извещение о подозреваемой нежелательной реакции на лекарственное средство

Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции		Информация о пациенте				
(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))		Инициалы: Номер медицинской карты _____				
Телефон:		Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж				
Должность и место работы:		Возраст: _____ Вес (кг): _____				
Адрес учреждения:		Нарушение функции печени: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно				
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное		Нарушение функции почек: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно				
<input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение		Аллергия (указать на что):				
Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное						
<input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)						
ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО						
Международное непатентованное название				Торговое название		
Производитель				Номер серии		
Показание к применению	Путь введения	Разовая 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 введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
Описание подозреваемой нежелательной реакции:					Дата начала:	_____ / _____ / _____
					Дата окончания:	_____ / _____ / _____

<p>Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного средства:</p> <input type="checkbox"/> явное улучшение <input type="checkbox"/> нет улучшения <input type="checkbox"/> не отменялось <input type="checkbox"/> неизвестно <input type="checkbox"/> неприменимо	<p>Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска:</p>
<p>Оценка причинно-следственной связи:</p> <input type="checkbox"/> достоверная <input type="checkbox"/> вероятная <input type="checkbox"/> возможная <input type="checkbox"/> сомнительная <input type="checkbox"/> условная <input type="checkbox"/> не подлежащая классификации	<p>Исход:</p> <input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) <hr/> <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 лекарственного средства <input type="checkbox"/> снижение дозы подозреваемого лекарственного средства <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 _____	<p>Лекарственные средства, применяемые для купирования нежелательной реакции (если потребовалось)</p>
<p>Критерий отнесения к серьезным нежелательным реакциям (отметьте, 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 средства:</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>Подозреваемое лекарственное средство 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 (пожалуйста, приведите даты): _____</p>	
<p>Сопутствующие заболевания, анамнестические данные: _____ Подозреваемые лекарственные взаимодействия: _____ Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные средства, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации: _____ Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо</p>	

_____ 20__ г.

_____ (подпись)

Приложение 2
к Инструкции
о порядке представления
информации о выявленных
нежелательных реакциях
на лекарственные средства

Форма

Сообщение о непредвиденной серьезной нежелательной реакции на лекарственное средство																			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

I. Информация о нежелательной реакции

Инициалы пациента	Страна	Дата рождения			Возраст	Пол	Дата начала нежелательной реакции		
		(день)	(месяц)	(год)			(день)	(месяц)	(год)
Описание нежелательной реакции (реакций) (включая данные лабораторных и других исследований)						Исход нежелательной 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			

II. 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
Суточная доза, режим дозирования	Способ введения	Возобновилась ли нежелательная реакция после повторного назначения?
Показание (показания) к применению		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не указано
Дата начала и окончания терапии		Продолжительность терапии

III. 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.)

IV. 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	