

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 апреля 2015 г. N 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. N 1446 "О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. N 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. N 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., N 92, 8/18478);

[постановление](#) Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2008 г. N 196 "О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. N 52" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., N 27, 8/19937);

[постановление](#) Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 ноября 2009 г. N 121 "О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. N 52" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., N 288, 8/21612).

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

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

**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., N 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

<p>Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))</p> <p>Телефон: Должность и место работы: Адрес учреждения:</p>	<p>Информация о пациенте</p> <p>Инициалы: Номер медицинской карты _____</p> <p>Пол: М Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____</p> <p>Нарушение функции печени: да нет неизвестно</p> <p>Нарушение функции почек: да нет неизвестно</p> <p>Аллергия (указать на что):</p>								
<p>Лечение:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">амбулаторное</td> </tr> <tr> <td>стационарное</td> <td>самолечение</td> </tr> </table> <p>Сообщение:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">первичное</td> </tr> <tr> <td></td> <td>повторное</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">(дата первичного _____)</p>		амбулаторное	стационарное	самолечение		первичное		повторное	
	амбулаторное								
стационарное	самолечение								
	первичное								
	повторное								
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: __/__/____	
Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного средства: явное улучшение нет улучшения не отменялось неизвестно неприменимо				Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска:		

<p>Оценка причинно-следственной связи:</p> <ul style="list-style-type: none"> достоверная вероятная возможная сомнительная условная не подлежащая классификации 	<p>Исход:</p> <ul style="list-style-type: none"> выздоровление без последствий улучшение состояния выздоровление с последствиями (указать) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> состояние без изменений (еще не выздоровел) смерть возможно связана с нежелательной реакцией смерть не связана с нежелательной реакцией исход не известен
<p>Предпринятые меры:</p> <ul style="list-style-type: none"> без лечения отмена подозреваемого лекарственного средства снижение дозы подозреваемого лекарственного средства отмена сопутствующего лечения применение медикаментозной терапии немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство) 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> <ul style="list-style-type: none"> смерть угроза жизни госпитализация или ее продление врожденные аномалии инвалидность/нетрудоспособность необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний неприменимо 	<p>Отмечено ли повторение нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного средства:</p> <ul style="list-style-type: none"> возобновление нежелательной реакции отсутствие нежелательной реакции повторно не назначалось отсутствие нежелательной реакции при снижении дозы неизвестно

Подозреваемое лекарственное средство применяется в:

медицинской практике

клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания) _____

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):

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

_____ 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			
						Пациент умер Госпитализация или ее продление Стойкая или выраженная нетрудоспособность Представляла угрозу для жизни пациента Развитие врожденной			

	аномалии 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? Да Нет Не указано
Суточная доза, режим дозирования	Способ введения	Возобновилась ли нежелательная реакция после повторного назначения?
Показание (показания) к применению		Да Нет 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 N	Контрольный номер сообщения, присвоенный производителем	
Дата получения сообщения производителем	Источник сообщения исследование специальная литература специалист здравоохранения контрольно-разрешительный орган другой	
Дата сообщения	Тип сообщения первичное последующая информация	