

Буйрук № 1043, 2024-ж «03» 10.

Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2024-жылдын 6-сентябрындагы № 546 “Фармакокозөмөлдү жүргүзүү тартибин бекитүү жөнүндө” токтомун ишке ашыруу жөнүндө

Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2024-жылдын 6-сентябрындагы № 546 “Фармакокозөмөлдү жүргүзүү тартибин бекитүү жөнүндө” токтомун аткаруу үчүн **буйрук кылам:**

1. Дары каражатынын жагымсыз реакциясы же дарылык натыйжалуулугунун жоктугу жөнүндө билдирүүнүн формасы ушул буйруктун тиркемесине ылайык бекитилсин.
2. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2019-жылдын 30-майындагы № 643 “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү боюнча Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн айрым чечимдерин ишке ашыруу жөнүндө” буйругу күчүн жоготту деп табылсын.
3. МЖУЖДСБ жетекчиси (Ибраева Н.С.), Ош облусунун жана Ош шаарынын саламаттык сактоо боюнча координаторлоруна (Абдурахманов Ш.Т.), Жалал-Абад (Махмаджунус у. Өмүрбек), Баткен (Борубеков А.К.), Нарын (Алияскаров М.А.), Талас (Усупбеков Н.С.), Чүй (Аскараров А.Н.), Ысык-Көл (Бейшебаева А.А.) облустарынын жетекчилерине, Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин директоруна (Бекбоев К.Т.), Саламаттык сактоо уюмдарынын жетекчилери Кыргыз Республикасынын Министрлер кабинетинин 2024-жылдын 6-сентябрындагы №546 “Фармакокозөмөл жүргүзүү тартибин бекитүү жөнүндө” токтомун аткарууга алышсын.
4. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар

САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА

департаментинин директоруна (К.Т. Бекбоев): дары каражатынын жагымсыз реакциясы же дарылык натыйжалуулугунун жоктугу жөнүндө билдирүү формасын медициналык, фармацевтикалык кызматкерлерге жана калкка жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу үчүн Кыргыз республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин расмий сайтына жайгаштырууну камсыз кылсын;

5. Медициналык жардамды уюштуруу жана дары саясаты башкармалыгынын жетекчиси (Ибраева Н.С.), Кыргыз республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин (К.Т. Бекбоев) саламаттык сактоо уюмдарын, фармацевтикалык иш субъектилерин жана калкты Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2024-жылдын 6-сентябрындагы №546 “Фармакокозөмөл жүргүзүү тартибин бекитүү жөнүндө” маалымдоо боюнча иштерди жүргүзсүн.

6. Бул буйруктун аткарылышын көзөмөлдөө иши министрдин орун басары К.К. Байдавлетовго жүктөлсүн.

Министр



А.С. Бейшеналиев



2024-ж. « 08 » 10
 № 1083 КР ССМ буйругуна
 тиркеме

Форма

**ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН
 ЖАГЫМСЫЗ РЕАКЦИЯСЫ ЖЕ ДАРЫЛЫК НАТЫЙЖАЛУУЛУГУНУН
 ЖОКТУГУ ЖӨНҮНДӨ БИЛДИРҮҮ**

Алгачкы

Билдирүүгө кошумча маалымат
 № _____

Бейтап тууралуу маалымат

Бейтаптын инициалы _____ Жынысы Э А Салмагы _____ кг
 Жаш курагы _____ Кош бойлуулук мөөнөтү _____ жума
 Боор функциясынын бузулушу Ооба Жок Белгисиз
 Бөйрөк функциясынын бузулушу Ооба Жок Белгисиз
 Аллергия Жок Бар _____ га
 Дарылоо амбулатордук стационардык өз алдынча дарылануу

ЖРны пайда кылышы мүмкүн болгон дары препараттары

	ДК аталышы (соодадагы)*	ЭПА	Өндүрүүчү	Серия номери	Дарынын түрү	Дозасы, колдонуу жолу	Дарылоонун башталган күнү	Дарылоонун аяктаган күнү	Көрсөтмөлөр
1									
2									
3									

Шектелген ДП төмөнкүдө колдонулат:
 медициналык тажрыйбада клиникалык сыноолордо (клиникалык сыноо протоколунун номери)

Жагымсыз реакция

Реакциянын сүрөттөмөсү* (бардык маалыматтарды, анын ичинде лабораториялык изилдөөнүн маалыматтарын белгилениз)

ЖР олуттуулук критерийлери:

- Өлүм
- Өмүргө коркунуч
- Ооруканага жаткыруу же аны узартуу
- Майыптуулук
- Тубаса аномалиялар
- Клиникалык маанилүү окуя
- Колдонулбайт

ЖР башталган күнү _____

ЖР аяктаган күнү _____

Алдын ала көрүлгөн чаралар

- Дарылоосуз Шектелген ДКны кабыл алууну токтоо ДК дозасын азайтуу
- Медикаментоздук эмес дарылоо (анын ичинде хирургиялык кийлигишүү)
- Дары менен дарылоо _____
- Башкасын белгилениз _____

Натыйжа

- Кесепеттери жок айыгуу Абалдын жакшырышы Өзгөрбөгөн абал (али калыбына келе элек)
- Кесепеттери менен айыгуу (белгилениз) _____



ЖР менен байланыштуу болушу мүмкүн болгон өлүм ЖР менен байланыштуу болбогон өлүм
 Натыйжасы белгисиз Колдонулбайт

ДП кабыл алууну токтотуу ЖР жок болушу менен Жок Ооба ДК кабыл алуу токтотулган эмес Колдонулбайт
 коштолдубу?

Дары кайра жазылдыбы? Жок Ооба Жыйынтык _____ Колдонулбайт

Маанилүү кошумча маалымат

Клиникалык, лабораториялык, рентгенологиялык изилдөөлөрдөн жана аутопсиядан алынган маалыматтар, анын ичинде кандагы (ткандардагы) дары каражаттарынын концентрациясын аныктоо, эгерде бар жана жагымсыз реакцияга байланыштуу болсо (күндөрүн көрсөтүңүз):

Анамнестикалык маалыматтар: _____

Шектелген дарылык өз ара таасирлери: _____

Тубаса аномалиялар үчүн кош бойлуулук учурунда кабыл алынган бардык башка дары препараттарын жана акыркы айыздын күнүн көрсөтүңүз:

Кошумча барактар тиркелген, эгерде зарыл болсо.

Акыркы 3 ай ичинде кабыл алынган башка дары каражаттары, анын ичинде бейтап өз алдынча кабыл алган дары каражаттары (өз каалоосу боюнча)

	ДК аталышы (соодадагы)	Өндүрүүчү	Серия номери	Дозасы, колдонуу жолу	Дарылоонун башталган күнү	Дарылоонун аяктаган күнү	Көрсөтмөлөр
1							
2							
3							
4							
5							

Билдирүүчү тууралуу маалымат

Дарыгер Саламаттык сактоо системасындагы башка адис Бейтап Башка

Байланыш телефону/e-mail: * _____

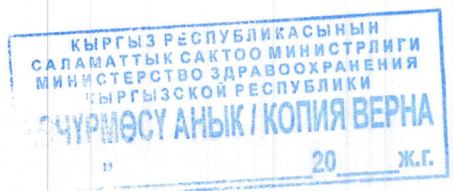
Толук аты-жөнү _____

Кызматы жана иштеген жери _____

Билдирүү күнү _____

* милдеттүү түрдө толтурулушу керек
 Билдирүүнү төмөнкү даректерге жиберүүгө болот:

- e-mail: dlsmi@pharm.kg
- онлайн сайт аркылуу: pharm.kg
- ДКжМБД ыкчам байланыш номери: 0800 800 26 26
- факс: 0 312 21 05 08
- Мобилдик тиркеме Med Safety
- <https://primaryreporting.who-umc.org/suffix>
же QR Code



Приказ № 1073 03.10.2024г.

**О реализации постановления Кабинета Министров
Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения
фармаконадзора» от 6 сентября 2024 года № 546**

Во исполнение постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения фармаконадзора» от 6 сентября 2024 года № 546, **приказываю:**

1. Утвердить форму извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата согласно приложению к настоящему приказу.
2. Признать утратившем силу приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «О реализации некоторых решений Правительства Кыргызской Республики по вопросам мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий» от 30.05.2019 года № 643.
3. Начальнику УОМПиЛП (Ибраева Н.С.), координаторам по здравоохранению Ошской области и г. Ош (Абдурахманов Ш.Т.), Жалал-Абадской (Махмаджунус у. Омурбек), Баткенской (Борубеков А.К.), Нарынской (Алияскаров М.А.), Таласской (Усупбеков Н.С.), Чуйской (Аскарров А.Н.), Иссык-Кульской (Бейшебаева А.А.) областей, директору Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР (Бекбоев К.Т.), руководителям организаций здравоохранения принять к исполнению постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения фармаконадзора» от 6 сентября 2024 года № 546.
4. Директору Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР (К.Т. Бекбоев) обеспечить размещение формы извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата на официальном сайте Департамента

Кыргызская Республика
САЛАМАТТЫК САГООМ ИНИСТРЛИГИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА

лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР для обеспечения его доступности для медицинских, фармацевтических работников и для населения;

5. Начальнику УОМПиЛП (Ибраева Н.С.), директору Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР (К.Т. Бекбоев) провести работу по информированию организаций здравоохранения, субъектов фармацевтической деятельности и населения о постановлении Кабинета Министров Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения фармаконадзора» от 6 сентября 2024 года № 546, и необходимых мерах, связанных с его исполнением.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Байдавлетову К.К.

Министр



А.С. Бейшеналиев

Приложение

к приказу МЗ КР № 1085

от «08» 10 2024 г.



Форма

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ
ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Первичное

Дополнительная информация к сообщению
№ _____ от _____

Данные пациента

Инициалы пациента _____

Возраст _____ Пол М Ж Вес _____ кг

Беременность , срок _____ недель

Нарушение функции печени Да Нет Неизвестно

Нарушение функции почек Да Нет Неизвестно

Аллергия Нет Есть, на _____

Лечение амбулаторное стационарное самолечение

Лекарственные препараты, предположительно вызвавшие НР

	Наименование ЛС (торговое)*	МНН	Производитель	Номер серии	Лекарственная форма	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1									
2									
3									

Подозреваемый ЛП применяется в:

медицинской практике

клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания)

Нежелательная реакция

Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)

Критерии серьезности НР:

- Смерть
- Угроза жизни
- Госпитализация или ее продление
- Инвалидность
- Врожденные аномалии
- Клинически значимое событие
- Не применимо

Дата начала НР _____

Дата окончания НР _____

Предпринятые меры

Без лечения Отмена подозреваемого ЛС Снижение дозы ЛС

Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

Лекарственная терапия _____

Другое указать _____

Исход

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САПАНАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА

Выздоровление без последствий Улучшение состояние Состояние без изменений (еще не выздоровел)

Выздоровление с последствиями (указать) _____

Смерть возможно связана с НР Смерть не связана с НР
 Исход не известен Не применимо

Сопровождалась ли отмена ЛП исчезновением НР? Нет Да ЛС не отменялось Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно? Нет Да
 Результат _____ Не применимо

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):

Анамнестические данные: _____

Подозреваемые лекарственные взаимодействия: _____

Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные препараты, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации:

Прилагаются дополнительные страницы, если это необходимо.

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)

	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщавшего лица

Врач Другой специалист системы здравоохранения Пациент Иной

Контактный телефон/e-mail: *

Ф.И.О _____

Должность и место работы _____

Дата сообщения _____

- * поле обязательно к заполнению
 Сообщение может быть отправлено:
- e-mail: dlsmi@pharm.kg
 - онлайн на сайте: pharm.kg
 - горячая линия ДЛСиМИ: 0800 800 26 26
 - факс: 0 312 21 05 08
 - Мобильное приложение Med Safety
 - <https://primaryreporting.who-umc.org/suffix> или QR Code

