

Додаток 5
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 1 пункту 1 розділу IV)

ЗВІТ

**про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну,
та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих
подій після імунізації/туберкулінодіагностики**

за 20__ рік

(заклад охорони здоров'я, структурний підрозділ з питань охорони здоров'я)

Подають	Строк подання	Форма № 69
1. Заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності – до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій	20 січня	Річна Поштова
2. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій – до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: vigilance@dec.gov.ua)	30 січня	
Найменування закладу охорони здоров'я		
Місцезнаходження		

Коди організації					
ЄДРПОУ	території (КОАТУУ)	виду економіч- ної діяльності (КВЕД)	форми власності (КФВ)	організаційно- правової форми господарю- вання (КОПФГ)	міністерство, інший центральный орган виконавчої влади, якому підпорядко- вана організація (КОДУ)
1	2	3	4	5	6

Таблиця 1000. Випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладі охорони здоров'я

№ з/п	П. І. Б.	Стать (Ч/Ж)	Вік	Номер історії хвороби або амбу- латорної карти	Підозрю- ваний ЛЗ (торго- вельна назва, лікарська форма, виробник, країна)	Опис проявів ПР, зазначення про ВЕ, опис НППІ	Основний клінічний та супут- ний діагно- зи із зазна- ченням шифру за МКХ-10
1	2	3	4	5	6	7	8

Таблиця 1001. Зведені дані про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладах охорони здоров'я адміністративно-територіальної одиниці

Кількість закладів охорони здоров'я	Кількість закладів охорони здоров'я, які подавали карти-повідомлення про ПР/ВЕ/НППІ	Кількість лікарів (за винятком тих, які не займаються лікарсько-профілактичною діяльністю)	Кількість населення (середньорічна)	Із них діти (до 18 років включно)	Кількість карт-повідомлень про випадки ПР/ВЕ/НППІ
1	2	3	4	5	6

Керівник закладу	_____ (підпис)	_____ (прізвище, ім'я, по батькові)	Начальник Департаменту/Управління охорони здоров'я області (міста)
------------------	----------------	-------------------------------------	--

Дата	_____ (цифрами)	_____ (підпис)	_____ (прізвище, ім'я, по батькові)
------	-----------------	----------------	-------------------------------------

Виконавець	_____ (підпис)	_____ (прізвище, ім'я, по батькові)
М. П. (за наявності)	М. П. (за наявності)	М. П. (за наявності)

ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ ЗВІТУ

1. Таблиця 1000 звіту заповнюється відповідальною особою з питань фармаконагляду закладу охорони здоров'я незалежно від форми власності та відповідальною особою структурного підрозділу з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. До звіту вносяться усі виявлені за рік випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладі охорони здоров'я незалежно від форм власності, у такому порядку: до кожної графи таблиці вносяться дані стосовно усіх виявлених випадків побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або

несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладах охорони здоров'я області (міста) в послідовному порядку по закладах (обласного, міського, районного значення). Кожен наступний випадок вноситься до наступного рядка таблиці 1000.

2. Графи таблиці 1000:

- 1 – Порядковий номер;
- 2 – П.І.Б. (зазначаються ініціалами прізвище, ім'я та по батькові пацієнта);
- 3 – Стать (жіноча або чоловіча).

Якщо повідомлення стосується лікарського засобу, який приймала вагітна жінка, а побічна реакція, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або несприятлива подія після імунізації виникли у плода, всі дані (за винятком побічної реакції) надаються про матір із зазначенням триместру вагітності;

4 – Вік (для пацієнтів віком від 3 років і старше зазначаються роки; для пацієнтів молодше 3 років – місяці; для пацієнтів віком до місяця – дні);

5 – Номер історії хвороби або амбулаторної карти;

6 – Підозрюваний лікарський засіб (торговельна назва, лікарська форма, виробник (повне найменування), країна);

7 – Опис проявів ПР, зазначення про ВЕ, опис НППІ (зазначаються негативні клінічні прояви, пов'язані з переважаючим або комбінованим впливом на функції органів травлення, шкіри, центральної нервової системи, серцево-судинної системи, системи дихання, сечовивідної, імунної та інших систем, що виникли унаслідок застосування підозрюваного лікарського засобу або комбінацій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну і призвели до відповідного порушення життєдіяльності організму. У випадку відсутності ефективності зазначається «відсутність ефективності». У випадку несприятливої події після імунізації надається опис несприятливої події після імунізації);

8 – Основний клінічний та супутній діагнози із зазначенням шифру за МКХ-10 (зазначаються основний клінічний та супутній діагнози пацієнта, у якого спостерігалася побічна реакція на лікарський засіб, вакцину, туберкулін, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики, та шифр за МКХ-10).

3. Таблиця 1001 звіту заповнюється відповідальною особою структурного підрозділу з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. До звіту вносяться усі виявлені за рік випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладі охорони здоров'я незалежно від форм власності (а саме абсолютні показники стосовно певної адміністративно-територіальної одиниці (області, міста)).

4. Графи таблиці 1001:

1 – Кількість закладів охорони здоров'я (зазначається кількість усіх діючих закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності, що розташовані на території адміністративно-територіальної одиниці (області, міста));

2 – Кількість закладів охорони здоров'я, які подавали карти-повідомлення про ПР/ВЕ/НППІ (зазначається кількість усіх діючих закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності, що розташовані на території адміністративно-територіальної одиниці, які протягом звітного року надавали карти-повідомлення про випадки побічних реакцій, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або несприятливих подій після імунізації);

3 – Кількість лікарів (за винятком тих, які не займаються лікарсько-профілактичною діяльністю) (зазначається загальна кількість лікарів, за винятком тих, які не займаються лікарсько-профілактичною діяльністю (патологоанатоми, лікарі-лаборанти, лікарі-статистики тощо));

4 – Кількість населення (середньорічна) (зазначається загальна середньорічна кількість населення в адміністративно-територіальній одиниці (області, міста) у звітному році (за даними статистичних управлінь));

5 – Із них діти (до 18 років включно) (зазначається середньорічна кількість дитячого населення (0 – 18 років включно) із загальної кількості населення в адміністративно-територіальній одиниці, що вказана у графі 4);

6 – Кількість карт-повідомлень про випадки ПР/ВЕ/НППІ (зазначається загальна кількість карт-повідомлень про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики, що були надіслані з певної адміністративно-територіальної одиниці (області, міста). Цей показник має збігатися із загальною кількістю карт-повідомлень, зазначеною в таблиці 1000).

{Додаток 5 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 996 від 26.09.2016}