**УТВЕРЖДЕНО**

Приказ Министерства

здравоохранения Донецкой

Народной Республики

13.10.2015 г. № 012.1/454

****

**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ**

**ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

**Регистрационный № \_689\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**от «\_30\_» \_\_\_октября\_\_\_\_\_\_\_\_2015\_\_ г.**

**Инструкция по заполнению**

**формы отраслевой статистической отчётности № 69 «Отчет о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения»**

**1. Общие положения**

1.1. Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы отраслевой статистической отчетности № 69 «Отчет о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения».

**2. Порядок заполнения таблицы 1000 «Случаи побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствия эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении»**

2.1. Таблица 1000 заполняется в таком порядке: в каждую графу вносятся данные о всех выявленных случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении в учреждениях здравоохранения административно-территориальной единицы (города, района). Каждый следующий случай вносится в следующую строку таблицы.

2.2. В графе 2 фамилия, имя, отчество пациента отмечаются первыми буквами, например: Коваль Елена Ивановна – К.Е.И.

2.3. В графе 3 указывается пол: женский или мужской.

Если сообщение касается лекарственного препарата, которое принимала беременная женщина, а побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция возникли у плода, то все данные (за исключением побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции) вносятся о беременной женщине с указанием триместра беременности.

2.4. В графе 4 указывается возраст: для пациентов в возрасте от 3 лет и старше отмечаются годы (например, 4 года); для пациентов младше 3 лет – месяцы (например, 24 месяца); для пациентов в возрасте до месяца – дни (например, 5 дней).

2.5. В графе 5 указывается номер медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного.

2.6. В графе 6 указывается торговое название лекарственного препарата, которое подозревается в причастности к возникновению побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции и/или отсутствию эффективности (подозреваемый лекарственный препарат), его форма выпуска, производитель (полное наименование), страна.

2.7. В графе 7 указываются проявления побочного действия, серьезной/непредвиденной нежелательной реакции подозреваемого лекарственного препарата – негативные клинические проявления, связанные с преобладающим или комбинированным влиянием на функции органов пищеварения, кожи, центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы, системы дыхания, мочевыводящей, иммунной и других систем, вследствие назначения подозреваемого лекарственного препарата или комбинаций лекарственных препаратов, что приводит к соответствующему нарушению жизнедеятельности организма. В случае отсутствия эффективности при использовании лекарственного препарата отмечается: отсутствие эффективности.

2.8. В графе 8 указываются основные клинический и сопутствующий диагнозы пациента, у которого наблюдались побочное действие, серьезная/непредвиденная нежелательная реакция, с указанием шифра по МКБ-10.

**3. Порядок заполнения формы 1001**

3.1. Таблица 1001 заполняется ежеквартально до 20 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, ответственным лицом в таком порядке. В графы таблицы вносятся абсолютные показатели по данному учреждению здравоохранения административно-территориальной единицы (города, района).

3.2. В графе 1 указывается количество всех учреждений здравоохранения, сведения от которых включены в отчет.

3.3. В графе 2 указывается количество всех работающих врачей, за исключением тех, которые не участвуют в лечебно-диагностическом процессе (патологоанатомы, врачи-лаборанты, врачи-статистики и тому подобное).

3.4. В графе 3 указывается общее количество карт-сообщений о случаях побочных действий, серьезных/непредвиденных нежелательных реакций и/или отсутствии эффективности лекарственных препаратов при их медицинском применении, которые были отправлены из данного учреждения здравоохранения административно-территориальной единицы (города, района).

Министр здравоохранения В.В. Кучковой