

**Краткая инструкция
по формированию Запроса о НР
в базе данных «Фармаконадзор» 2.0**

1.1 Раздел Фармаконадзор (нежелательные реакции)

Раздел предназначен для поиска и просмотра списка сообщений о НР, выгрузки найденного списка в таблицу MS Excel, а также добавления новых сообщений о НР. Для перехода в раздел «Фармаконадзор» необходимо выбрать соответствующий раздел меню Подсистемы (Рисунок 1).

СТАТУС	дата создания	НОМЕР СООБЩЕНИЯ	ТИП СООБЩЕНИЯ	ИДЕНТИФИКАТОР СООБЩЕНИЯ	дата сообщения	ТИП СООБЩЕНИЯ	ИМЕЮТСЯ ПОХОЖИЕ СЛУЧАИ?	ИМЕЕТСЯ ИЗМЕНЕНИЕ...	СООТВЕТСТВИЕ L...
Проект	08.01.2019 13:15:40	Пов 1000013-х	Пов 1000013-х	AU-BAYER-2018-235350	13.12.2018	Сообщение из исследования	Информация отсутствует	Нет	Да
Проект	28.01.2019 17:58:28	Пер	Пер	AU-BAYER-2019-019083	16.01.2019	Сообщение из исследования	Информация отсутствует	Нет	Нет
Проект	29.01.2019 09:22:44	Пер	Пер	US-BAYER-2019-020422	18.01.2019	Сообщение из исследования	Да	Нет	Нет
Проект	29.01.2019 08:45:22	Пер	Пер	US-BAYER-2019-020726	25.01.2019	Спонтанное сообщение	Да	Нет	Нет
Проект	08.01.2019 13:15:40	Пер	Пер	AU-BAYER-2018-235350	13.12.2018	Сообщение из исследования	Информация отсутствует	Нет	Нет

Рисунок 1 Раздел Фармаконадзор

1.1.1 Просмотр и фильтрация реестра сообщений о НР

Посредством данного реестра можно осуществить поиск любого сообщения о НР. Для поиска можно воспользоваться фильтрами поиска панели «Фильтр» и «Расширенный поиск» (Рисунок 2).

СТАТУС	дата создания	НОМЕР СООБЩЕНИЯ	ТИП СООБЩЕНИЯ	ИДЕНТИФИКАТОР СООБЩЕНИЯ	дата сообщения	ТИП СООБЩЕНИЯ	ИМЕЮТСЯ ПОХОЖИЕ СЛУЧАИ?	ИМЕЕТСЯ ИЗМЕНЕНИЕ...	СООТВЕТСТВИЕ L...
Проект	08.01.2019 13:15:40	Пов 1000013-х	Пов 1000013-х	AU-BAYER-2018-235350	13.12.2018	Сообщение из исследования	Информация отсутствует	Нет	Да
Проект	28.01.2019 17:58:28	Пер	Пер	AU-BAYER-2019-019083	16.01.2019	Сообщение из исследования	Информация отсутствует	Нет	Нет
Проект	29.01.2019 09:22:44	Пер	Пер	US-BAYER-2019-020422	18.01.2019	Сообщение из исследования	Да	Нет	Нет
Проект	29.01.2019 08:45:22	Пер	Пер	US-BAYER-2019-020726	25.01.2019	Спонтанное сообщение	Да	Нет	Нет
Проект	08.01.2019 13:15:40	Пер	Пер	AU-BAYER-2018-235350	13.12.2018	Сообщение из исследования	Информация отсутствует	Нет	Нет

Рисунок 2 Фильтры поиска в реестре сообщений о НР

После заполнения полей в Фильтрах поиска будут доступны кнопки сброса фильтров и поиска (Рисунок 3).

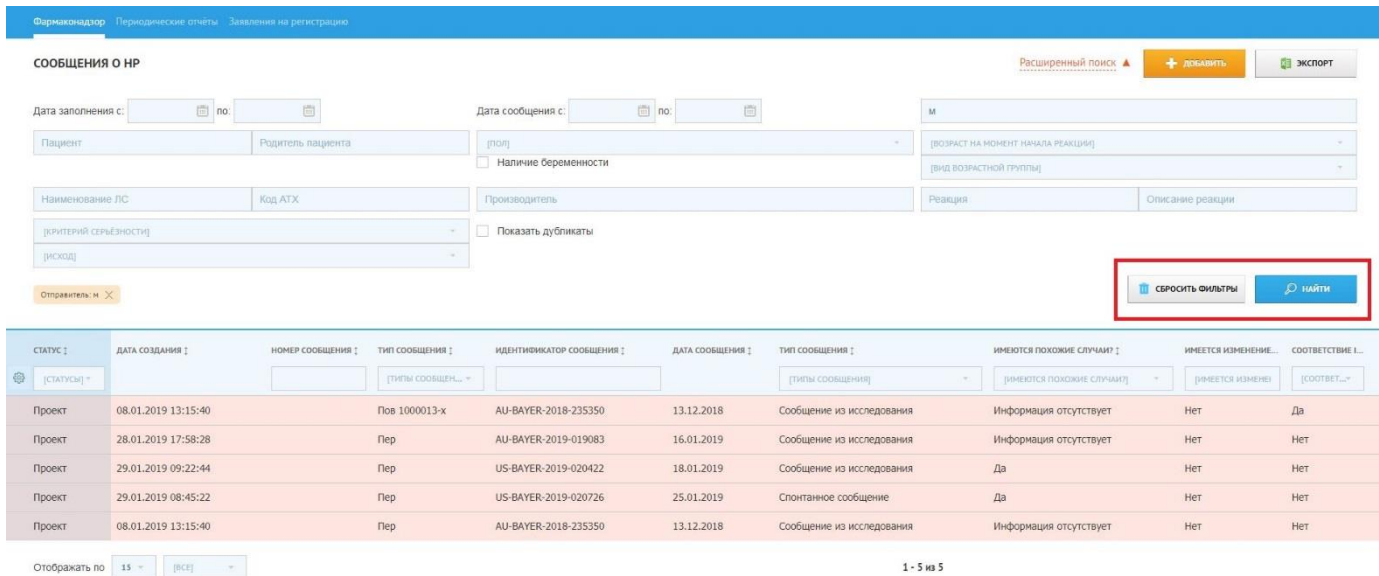
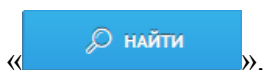
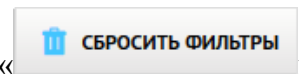


Рисунок 3 Кнопки сброса фильтров и поиска в Фильтрах поиска в реестре сообщений о НР

Для осуществления поиска по заданному набору критериев необходимо нажать на кнопку



Для сброса заданных критериев поиска необходимо нажать на кнопку «



Для перехода в карточку сообщения о НР необходимо нажать на соответствующую строчку из списка. Откроется карточка этого сообщения на вкладке «Извещение о НР» (Рисунок 4).

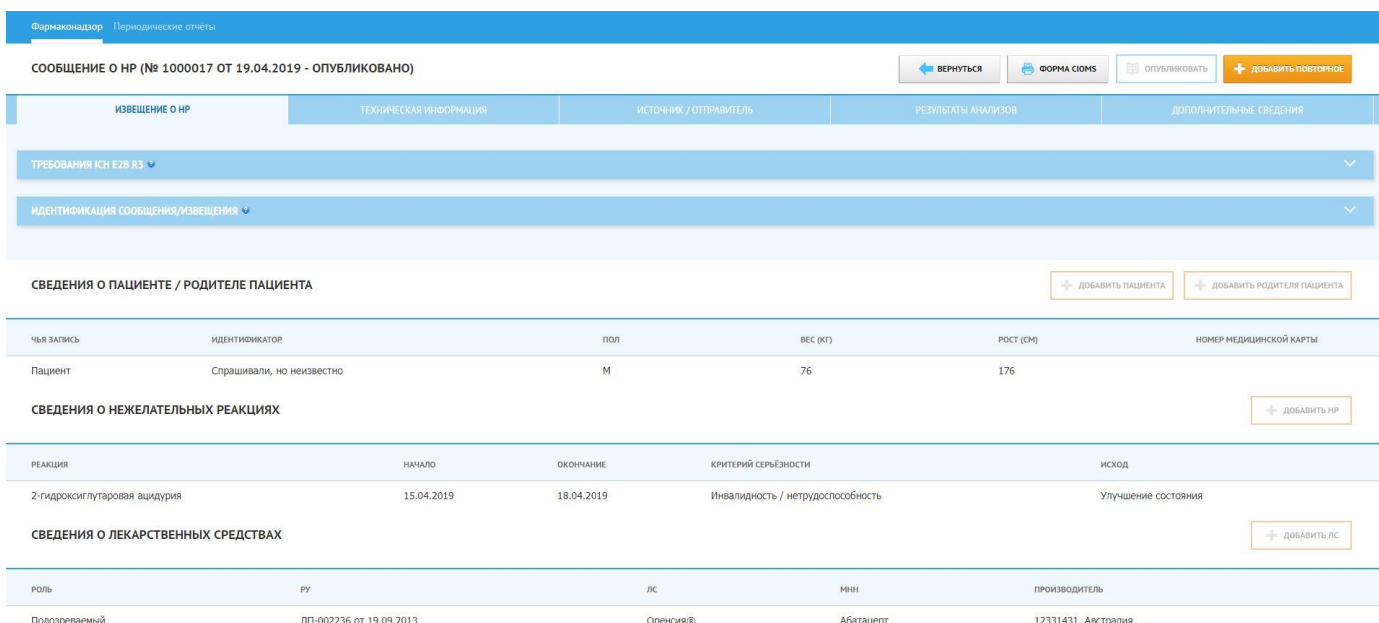





Рисунок 4 Пример карточки сообщения о НР, вкладка «Извещение о НР»

1.1.2 Настройка и сортировка списка сообщений о НР

Список колонок в реестре сообщений о НР может быть настроен каждым пользователем самостоятельно из списка реквизитов сообщений о НР, доступных через меню «Настройки». Для настройки списка колонок необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать на кнопку «», расположенную слева в строке с наименованиями столбцов таблицы
2. Задать отображаемые столбцы, отметив их (Рисунок 5)
3. Задать последовательность столбцов стрелками 
4. Нажать на кнопку «» в правом верхнем углу окна

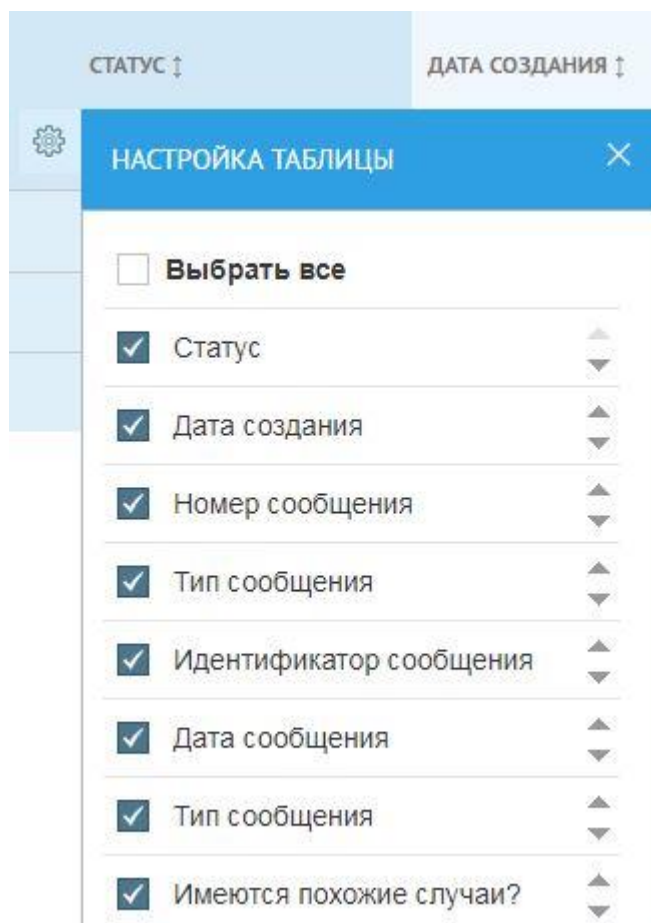


Рисунок 5 Меню «Настройки»

В результате в таблице «Сообщения о НР» будут отображены те колонки, которые были выбраны в настройках.

1.1.3 Статусы сообщений о НР

Каждое сообщение о НР может находиться в одном из 2 статусов:

- *Проект* – в данном статусе **возможно внесение изменений**, сообщение видно только отправителю. **ВНИМАНИЕ!!! При нажатии кнопки «Сохранить» сообщение опубликовано не будет!!!**
- *Опубликовано* – в данном статусе **внесение изменений НЕВОЗМОЖНО**, сообщение видно и отправителю, и сотрудникам Росздравнадзора. Сообщение принимает статус «Опубликовано» только после нажатия кнопки «Опубликовать».

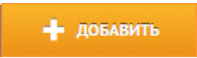
1.1.4 Вкладки карточки сообщения о НР

Карточка сообщения о НР состоит из следующих вкладок:

- Извещение о НР;
- Техническая информация;
- Источник / Отправитель;
- Клинические исследования (для сообщений о клинических исследованиях);
- Результаты анализов;
- Дополнительные сведения.

1.1.5 Добавление нового сообщения о НР

Для внесения нового сообщения о НР необходимо в реестре сообщений о НР нажать на кнопку

«  ». Откроется первичная форма создания проекта извещения о НР (Рисунок 6).

← ВЕРНУТЬСЯ
СОХРАНИТЬ

ОТЧЁТ О НР (ПРОЕКТ)

* Тип сообщения о безопасности лекарственного препарата
 [ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

* Дата получения информации от первоисточника
 [ИКОНОМКА КALENDAR]

* Дата последней информации, полученной для данного отчета
 [ИКОНОМКА КALENDAR]

СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ

* ФИО / инициалы / кодовое обозначение
 [ТЕКСТОВОЕ ПОЛЕ]

Дата рождения [ИКОНОМКА КALENDAR]

Возраст на момент начала НР [ИДИЗМ]

Возрастная группа [ВСЕ]

* Пол [ВСЕ]

Параметры
 Вес (кг): [ИДИЗМ]

Рост (см): [ИДИЗМ]

Лечение [ВСЕ]

Аллергия [ВСЕ]

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ВЫЗВАВШИХ НР

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО 1

* Роль препарата [ВСЕ]

* ЛС [СПРАВОЧНИК ГРЛС (МИНЗДРАВ)]

* ТН [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

* МВН [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

* Производитель(стадия производства)
 [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

Разовая доза [ИДИЗМ]

Номер партии / серии [ИДИЗМ]

Дозировка (текстовое представление) [ИДИЗМ]

Кратность приема [ИДИЗМ] раз(а) в [ИДИЗМ]

Дата начала приема [ИДИЗМ]

Дата окончания приема [ИДИЗМ]

Продолжительность [ИДИЗМ]

Лекарственная форма [ВСЕ]

Путь введения [ВСЕ]

Показание [СОГЛАСНО МЕТОДА]

Действия с препаратом [ВСЕ]

[ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ]

+ ДОБАВИТЬ ЕЩЕ ЛС

СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ 1

* Описание НР (MedDRA) [ВСЕ]

Страна, в которой произошла НР [РОССИЯ]

* Критерии серьезности [ИДИЗМ]

Подтверждено медицинским работником?

Дата начала НР [ИДИЗМ]

Дата окончания НР [ИДИЗМ]

Продолжительность НР [ИДИЗМ]

* Исход [ВСЕ]

Описание НР (на языке оригинала) [ИДИЗМ]

Язык оригинала [РУССКИЙ]

+ ДОБАВИТЬ ЕЩЕ РЕАКЦИЮ

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ, ПРИМЕНЯВШЕМСЯ ДО НАЧАЛА НР ПАЦИЕНТОМ

+ ДОБАВИТЬ ЕЩЕ ЛС

СВЕДЕНИЯ ОБ ОТПРАВИТЕЛЕ СООБЩЕНИЯ

Уже отправлял отчет

* Тип отправителя [ВСЕ]

Организация [ИДИЗМ]

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ОТПРАВКУ

Фамилия [ИДИЗМ]

Имя [ИДИЗМ]

Отчество [ИДИЗМ]

Должность [ИДИЗМ]

Подразделение в организации [ИДИЗМ]

Телефон [ИДИЗМ]

Факс [ИДИЗМ]

E-mail [ИДИЗМ]

АДРЕС

* Страна [РОССИЯ]

Регион [ВЫБЕРИТЕ РЕГИОН]

Район [ИДИЗМ]

Город [ИДИЗМ]

Населенный пункт [ИДИЗМ]

Улица [ИДИЗМ]

Дом, корпус, строение [ИДИЗМ]

Номер помещения [ИДИЗМ]

Почтовый индекс [ИДИЗМ]

Номер абонентского ящика [ИДИЗМ]

Рисунок 6 Форма создания проекта извещения о НР

Для добавления повторного сообщения необходимо найти первичное сообщение, зайти в него и справа наверху нажать кнопку «Добавить повторное».

ИЗВЕЩЕНИЕ О НР		ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ		ИСТОЧНИК / ОТПРАВИТЕЛЬ		РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ		ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ	
ТРЕБОВАНИЯ ICH E2B R3									
ИДЕНТИФИКАЦИЯ СООБЩЕНИЯ/ИЗВЕЩЕНИЯ									
СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ / РОДИТЕЛЕ ПАЦИЕНТА								+ ДОБАВИТЬ ПАЦИЕНТА + ДОБАВИТЬ РОДИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА	
Чья запись	ИДЕНТИФИКАТОР	ПОЛ	ВЕС (КГ)	РОСТ (СМ)	НОМЕР МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЫ				
Пациент	AAA	М	0	0					
СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ								+ ДОБАВИТЬ НР	
РЕАКЦИЯ	НАЧАЛО	ОКОНЧАНИЕ	КРИТЕРИЙ СЕРЬЕЗНОСТИ		ИСХОД				
Тошнота			Не применимо		Неизвестно				
Рвота			Не применимо		Неизвестно				

Далее пользователю необходимо заполнить поля карточки.

Поля, обязательные для заполнения, отмечены символом «★». Если поле обязательно для заполнения, но нет нужных сведений для внесения, необходимо написать «неизвестно» или «не спрашивали», либо другое пояснение.

В случае, если обязательные поля не заполнены, система не даст сохранить сообщение. При этом незаполненные обязательные поля будут помечены красным цветом. (Рисунок 7).

Все открытые вкладки должны быть заполнены. Если вкладка была ошибочно открыта, то необходимо закрыть ее, иначе система не даст сохранить сообщение.

СООБЩЕНИЕ О НР (ПРОЕКТ) [← ВЕРНУТЬСЯ](#) [СОХРАНИТЬ](#)

★ Тип сообщения о безопасности лекарственного препарата: ОТЧЕТ ОБ ИССЛЕДОВАНИЯХ

★ Дата получения информации от первоисточника: 27.02.2019

СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ, В РАМКАХ КОТОРОГО ПРОИЗОШЛА НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ

★ Дата не может быть больше текущей даты

★ Тип исследования: [ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] **Поле обязательно для заполнения**

★ Номер исследования: [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] **Поле обязательно для заполнения**

★ Наименование исследования: [ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Номер исследования спонсора: [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ

★ ФИО / инициалы / кодовое обозначение: [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] **Поле обязательно для заполнения**

Дата рождения: 29.01.2019

Возраст на момент начала НР: [ЕДИ.ИЗМ.]


★ Пол: [ВСЕ]

Лечение: [ВСЕ]

Аллергия: [ВСЕ]

Рисунок 7 Сообщения форматно-логического контроля

Поля с подсказками отмечены символом «?». Для просмотра подсказки необходимо нажать на соответствующий символ «?».

В поля, отмеченные «» необходимо внести дату используя либо календарь, либо вручную в формате «дд.мм.гггг».

Поле ФИО — вводится ФИО пациента или инициалы, либо какая-то известная информация о пациенте (кодовое обозначение и т.д.). Если информация неизвестна, вносится «неизвестно».

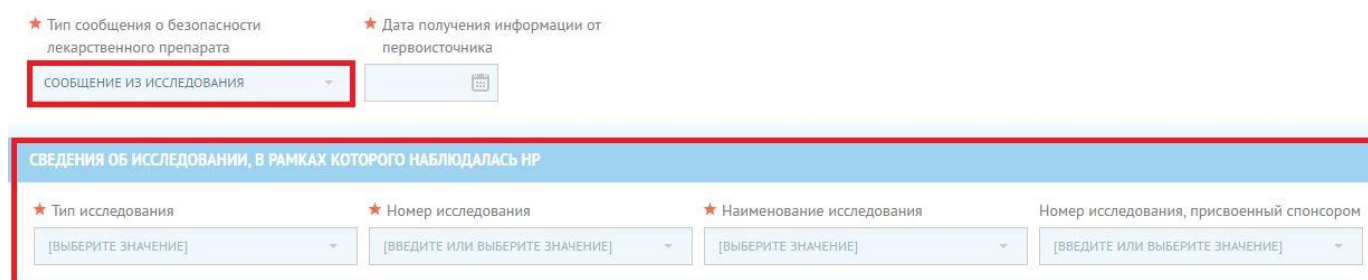
Если известна дата рождения пациента, то вносится дата рождения. Если дата рождения неизвестна, то вносится возраст.

Если известна только возрастная группа (ребенок, подросток, взрослый и т.д.), то эта информация вносится в раздел «Дополнительная информация».

Возраст может исчисляться в годах, месяцах, неделях, днях и часах. Дробные числа не допускаются. Например, если необходимо указать возраст 1,5 года, то нужно внести 18 месяцев.

Аллергия указывается только в том случае, если аллергическая реакция была известна до начала применения ЛС. Если аллергия возникла на фоне применения ЛС, то в поле «Аллергия» пишется «нет», и данная аллергическая реакция указывается как НР на ЛС. Если в поле «Аллергия» проставлено «да», то необходимо указать, на что имеется аллергия у данного пациента.

Если в поле «Тип сообщения о безопасности лекарственного препарата» выбрано значение «Сообщение из исследования», то становится доступным для заполнения блок «СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ, В РАМКАХ КОТОРОГО НАБЛЮДАЛАСЬ НР» (Рисунок 8).



★ Тип сообщения о безопасности лекарственного препарата
сообщение из исследования

★ Дата получения информации от первоисточника

СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ, В РАМКАХ КОТОРОГО НАБЛЮДАЛАСЬ НР

★ Тип исследования [ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

★ Номер исследования [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

★ Наименование исследования [ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Номер исследования, присвоенный спонсором [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Рисунок 8 Блок «СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ, В РАМКАХ КОТОРОГО НАБЛЮДАЛАСЬ НР»

«СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ВЫЗВАВШИХ НР» (Рисунок 21). В данном разделе указываются ТОЛЬКО ТЕ ЛС, которые могли предположительно вызвать НР. Все зарегистрированные ЛС выбираются из справочника ГРЛС (Минздрав). Если по какой-либо причине ЛС не находится, либо это ЛС, изготовленное в аптеке, то такие ЛС вводятся вручную.

При заполнении блока «СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ВЫЗВАВШИХ НР» для использования сведений из справочника ГРЛС (Государственный реестр лекарственных средств) необходимо в поле «ЛС» (Лекарственное средство) выбрать значения «Справочник ГРЛС (Минздрав)», а в поле «ТН» (Торговое наименование) необходимо выбрать значение «Открыть справочник». Далее подтвердить открытие справочника. Подсистема откроет форму со справочником ГРЛС (Рисунок 10).

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ВЫЗВАВШИХ НР

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО 1

★ Роль препарата: ПОДОЗРЕВАЕМЫЙ

★ ЛС: СПРАВОЧНИК ГРЛС (МИНЗДРАВ)

★ ТН: [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

★ МНН: [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

Производитель(стадия производства): [ВЫБЕРИТЕ ЛС]

Разовая доза: [] [ЕДИЗМ.]

Номер партии / серии: []

Кратность приема: [] раз(а) в [ЕДИЗМ.]

Дата начала приёма: [ВСЕ]

Дата окончания приёма: [ВСЕ]

Продолжительность: 150 НЕДЕЛЯ

Лекарственная форма: [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Путь введения: [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Показание: [СОГЛАСНО MEDDRA]

Действия с препаратом: [ВСЕ]

[Открыть справочник]

+ ДОБАВИТЬ ЕЩЕ ЛС

Рисунок 9 Блок «СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ВЫЗВАВШИХ НР»

ГРЛС Расширенный поиск ▲

Дата РУ с: [] по: [] [ВЫБЕРИТЕ СТРАНУ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ]

ТН ↓	МНН ↓	ПРОИЗВОДИ...	ЛЕКАРСТВЕН...	СТАТУС	НОМЕР
НАКВАН®	Бромфенак			[ВСЕ С...]	ЛП-0
СМОФКабивен® периферический	Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты [Жировые эмульсии для па...				ЛП-0
Вальпроевая кислота	Вальпроевая кислота				ЛП-0
Анастрозол	Анастрозол				ЛП-0
Аниса обыкновенного плоды	~				ЛП-0
Триплиksam®	Амлодипин+Индапамид+Периндоприла аргинин				ЛП-00
Моксонидин-СЗ	Моксонидин				ЛП-00
Оренсия®	Абатацепт				ЛП-00
Серлифт	Сертралин				П N01
Ромашки аптечной цветки обмолоченные	~				Р N0C
Панцеф®	Цефиксим				ЛСР-0
Альтевир®	Интерферон альфа-2b				ЛС-00
Грудной сбор №4	~				ЛП-00

Рисунок 10 Справочник ГРЛС

Далее необходимо выбрать требуемое лекарственное средство и подтвердить действие (Рисунок 11).

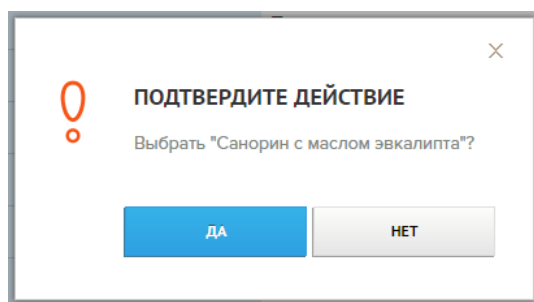


Рисунок 11 Подтверждение выбора значения из справочника

После добавления в поле «ТН» (Торговое наименование) значения из справочника ГРЛС поля «МНН» (Международное непатентованное наименование) и «Производитель» заполняются автоматически сведениями из справочника. При необходимости автоматически внесенные сведения можно скорректировать вручную.

Поле «Показание» заполняется на основании справочника MedDRA (Медицинский словарь для регуляторной деятельности — международный словарь нежелательных реакций, возникающих при применении лекарственных препаратов для медицинского применения), для этого необходимо выбрать значение «Открыть справочник». Далее подтвердить открытие справочника. Подсистема откроет форму со справочником MedDRA (Рисунок 12).

СПРАВОЧНИК МЕДРА			Расширенный поиск ▾
ЛЛТ	РТ	СОС	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Нарушения метаболизма и питания	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Врожденные, наследуемые и генетические нарушения	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Психиатрические нарушения	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Нарушения со стороны нервной системы	
2 беременности	Многоплодная	Социальные обстоятельства	
3 беременности	Многоплодная	Социальные обстоятельства	
4 беременности	Многоплодная	Социальные обстоятельства	
5-гидроксииндолуксусная кислота	5-гидроксииндолуксусная кислота	Лабораторные и экспериментальные данные	
5q минус МДС	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус МДС	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист)	
5q минус миелодиспластический синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус миелодиспластический синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист)	
5q минус синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист)	
5q-синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q-синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист)	

Отображать по 1 - 50 из 107831 « 1 2 3 4 ... 2157 »

Рисунок 12 Справочник MedDRA



Далее необходимо выбрать требуемое лекарственное средство и подтвердить действие.


Продолжительность приема лекарственного средства рассчитывается автоматически, если указаны дата начала и окончания приема препарата. Для расчета необходимо нажать кнопку




Если известна только одна из дат, то продолжительность приема не рассчитывается автоматически.

Дата начала и окончания приема препарата могут быть выражены конкретной датой, месяцем или годом.

Для добавления сведений по еще одному лекарственному средству необходимо нажать кнопку « ДОБАВИТЬ ЕЩЁ ЛС». Для удаления сведений по добавленному ЛС необходимо нажать кнопку «» (Рисунок 13).

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО 

★ Роль препарата	★ ЛС	★ ТН	★ МНН
[ВСЕ]	СПРАВОЧНИК ГРЛС (МИНЗДРАВ)	[ВЫБЕРИТЕ ЛС]	[ВЫБЕРИТЕ ЛС]
★ Производитель(стадия производства)			
[ВЫБЕРИТЕ ЛС]			
Разовая доза	Номер партии / серии	Дозировка (текстовое представление)	
[] [ЕДИЗМ.]	[]	[]	
Кратность приема	Дата начала приема	Дата окончания приема	Продолжительность
[] раз(а) в [ЕДИЗМ.]	[ВСЕ]	[ВСЕ]	[] [ЕДИЗМ.] 
Лекарственная форма	Путь введения	Показание	Действия с препаратом
[ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]	[ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]	[СОГЛАСНО MEDDRA]	[ВСЕ]
		[ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ]	





 ДОБАВИТЬ ЕЩЁ ЛС

Рисунок 13 Добавление и удаление сведений по ЛС

При заполнении блока «СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ» значения для поля «Описание НР (MedDRA)» необходимо выбрать из справочника MedDRA.

Для автоматического расчета продолжительности нежелательной реакции необходимо для полей «Дата начала НР» и «Дата окончания НР» указать значение «Дата», заполнить значения и далее нажать кнопку «».

Продолжительность НР рассчитывается аналогично продолжительности приема лекарственного средства.

Для добавления сведений по еще одной нежелательной реакции необходимо нажать кнопку « ДОБАВИТЬ ЕЩЁ РЕАКЦИЮ». Для удаления сведений по добавленной нежелательной реакции необходимо нажать кнопку «» (Рисунок 14).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ

★ Описание НР (MedDRA) [ВСЕ] Страна, в которой произошла НР РОССИЯ ★ Критерии серьёзности Подтверждено медицинским работником?

Дата начала НР [ВСЕ] Дата окончания НР [ВСЕ] Продолжительность НР [ЕДИЗМ] ★ Исход [ВСЕ]

Описание НР (на языке оригинала) Язык оригинала РУССКИЙ

+ ДОБАВИТЬ ЕЩЁ РЕАКЦИЮ

Рисунок 14 Добавление и удаление сведений по НР

Для добавления сведений о лекарственном препарате, применявшемся до начала НР пациентом, необходимо в блоке «СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ, ПРИМЕНЯВШЕМСЯ ДО НАЧАЛА НР ПАЦИЕНТОМ» нажать кнопку «**+ ДОБАВИТЬ ЕЩЁ ЛС**» и заполнить добавленные поля (Рисунок 15).

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ, ПРИМЕНЯВШЕМСЯ ДО НАЧАЛА НР ПАЦИЕНТОМ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО 1

★ ЛС СПРАВОЧНИК ГРЛС (МИЗДРАВ) ★ ТН [ВСЕ] ★ МНН [ВЫБЕРИТЕ ТН]

★ Производитель [ВЫБЕРИТЕ ТН] Номер партии / серии

Разовая доза [ЕДИЗМ] Дозировка (текстовое представление)

★ Дата начала приёма [ВСЕ] ★ Дата окончания приёма [ВСЕ] Путь введения [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] Идентификация MedDRA [ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ] [РЕАКЦИЯ]

+ ДОБАВИТЬ ЕЩЁ ЛС

Рисунок 15 Блок «СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ, ПРИМЕНЯВШЕМСЯ ДО НАЧАЛА НР ПАЦИЕНТОМ»

Поля для блока «СВЕДЕНИЯ ОБ ОТПРАВИТЕЛЕ СООБЩЕНИЯ» (Рисунок 16) заполняются автоматически на основании учетных данных пользователя, но с возможностью редактирования. Отправителем сообщения является лицо, непосредственно отправляющее сообщение в АИС.

СВЕДЕНИЯ ОБ ОТПРАВИТЕЛЕ СООБЩЕНИЯ

Уже отправлял сообщение
 ★ Тип отправителя
Организация

МЕДИЦИНСКИЙ РАБОТНИК
Государственное бюджетное учреждение ...

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ОТПРАВКУ

Фамилия: Иванов
 Имя: Иван
 Отчество: Иванович
 Должность: Начальник отдела


Подразделение в организации: Отдел ЛС
 Телефон: +7 495 300 11 22
 Факс: +7 495 300 11 23
 E-mail: test@roszdravnadzor.ru

АДРЕС

★ Страна: россия
 Регион: москва
 Район:
 Город:
 Населенный пункт:

Улица: Парк победы
 Дом, корпус, строение: 1
 Номер помещения:
 Почтовый индекс: 125764
 Номер абонентского ящика:

Рисунок 16 Блок «СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ, ПРИМЕНЯВШЕМСЯ ДО НАЧАЛА НР ПАЦИЕНТОМ»

После заполнения всех полей формы необходимо проверить внесенные сведения и нажать на кнопку «». В случае корректного заполнения всех обязательных полей информация будет сохранена. Откроется карточка проектного сообщения о НР на вкладке «Извещение о НР».

1.1.6 Просмотр и редактирование сообщения о НР

Для просмотра карточки сообщения о НР в реестре НР необходимо нажать на соответствующую строчку из списка. Откроется карточка этого сообщения на вкладке «Извещение о НР» (Рисунок 17). Для просмотра других вкладок сообщения следует выбрать соответствующую вкладку из перечня вкладок.

СООБЩЕНИЕ О НР (ПРОЕКТ)

← ВЕРНУТЬСЯ ФОРМА СИОМС УДАЛИТЬ ОПУБЛИКОВАТЬ

ИЗВЕЩЕНИЕ О НР ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИСТОЧНИК / ОТПРАВИТЕЛЬ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ НЕ ОПУБЛИКОВАНО! ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ НАЖМИТЕ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ КНОПКУ

ТРЕБОВАНИЯ ICH E2B R3

ИДЕНТИФИКАЦИЯ СООБЩЕНИЯ/ИЗВЕЩЕНИЯ

СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ / РОДИТЕЛЕ ПАЦИЕНТА

+ ДОБАВИТЬ ПАЦИЕНТА + ДОБАВИТЬ РОДИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА

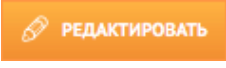

Чья запись	ИДЕНТИФИКАТОР	ПОЛ	ВЕС (КГ)	РОСТ (СМ)	НОМЕР МЕДИЦИНСКО...
Пациент	Спрашивали, но неизвестно	М	11	123	

СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

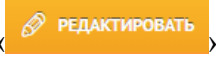
+ ДОБАВИТЬ НР

РЕАКЦИЯ	НАЧАЛО	ОКОНЧАНИЕ	КРИТЕРИЙ СЕРЬЕЗНОС...	ИСХОД
5q минус миелодиспластический синдром			Угроза жизни	Выздоровление без последствий

Рисунок 17 Карточка сообщения о НР в режиме просмотра

Для внесения изменений в неопубликованное сообщение о НР необходимо перейти в соответствующую экранную форму / вкладку и нажать на кнопку «  » или «  ». Соответствующая экранная форма откроется в режиме редактирования.

Извещение о НР

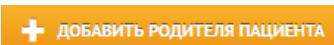
Для редактирования сведений о НР необходимо перейти по соответствующей строке с данными (Рисунок 18). И далее нажать кнопку «  ».

СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ / РОДИТЕЛЕ ПАЦИЕНТА						+ ДОБАВИТЬ ПАЦИЕНТА	+ ДОБАВИТЬ РОДИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА
Чья запись	ИДЕНТИФИКАТОР	ПОЛ	ВЕС (КГ)	РОСТ (СМ)	НОМЕР МЕДИЦИНСКО...		
Пациент	Спрашивали, но неизвестно	М	11	123			
СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ						+ ДОБАВИТЬ НР	
РЕАКЦИЯ	НАЧАЛО	ОКОНЧАНИЕ	КРИТЕРИЙ СЕРЬЕЗНОС...	ИСХОД			
5q минус миелодиспластический синдром			Угроза жизни	Выздоровление без последствий			
СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ						+ ДОБАВИТЬ ЛС	
РОЛЬ	РУ	ЛС	МНН	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ			
Подозреваемый	ЛП-002236 от 19.09.2013	Оренсия®	Абатацепт	[Не указан ...]			

Рисунок 18 Вкладка Извещение о НР

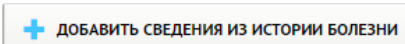

Добавление сведений о родителе пациента



Раздел необходим для оценки возможных генетических патологий пациента. В большем числе случаев применим к нежелательным реакциям у детей.

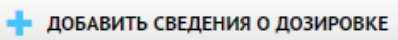

Для добавления сведений о родителе пациента необходимо нажать кнопку «». Подсистема откроет форму добавления сведений о родителе пациента (Рисунок 19).

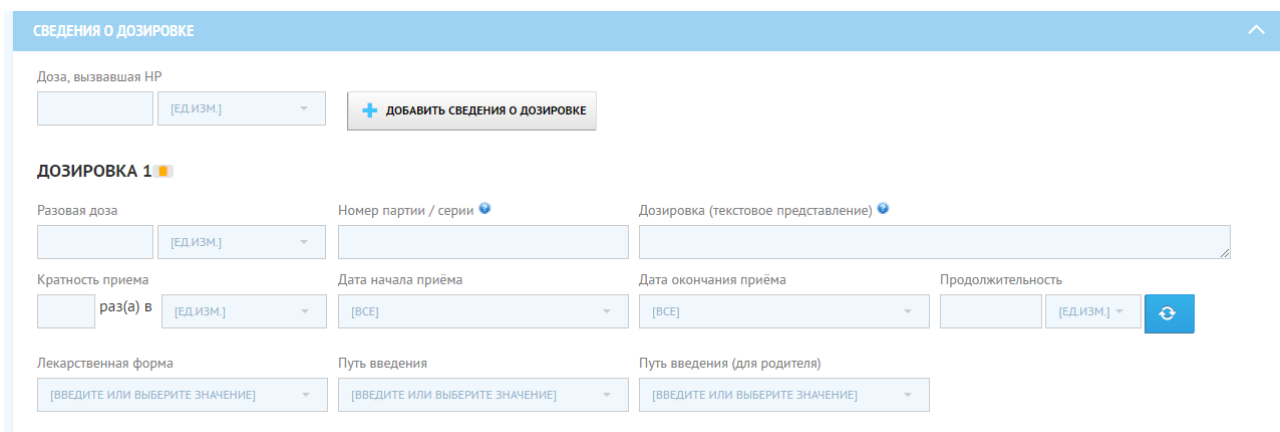
СООБЩЕНИЕ О НР. СВЕДЕНИЯ О РОДИТЕЛЕ ПАЦИЕНТА						← ВЕРНУТЬСЯ	СОХРАНИТЬ
* ФИО / инициалы / кодовое обозначение	Дата рождения	Возраст на момент начала НР	Пол	Параметры			
[ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]	[ВСЕ]	год	[ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]	Вес (кг):	Рост (см):		
СВЕДЕНИЯ О ВЫПИСКЕ ИЗ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ							
+ ДОБАВИТЬ СВЕДЕНИЯ ИЗ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ							
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ							
Дополнительная информация из истории болезни родителя пациента							
<input type="text"/>							
СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ПРИМЕНЯВШИХСЯ ДО НАЧАЛА НР							
+ ДОБАВИТЬ СВЕДЕНИЯ О ЛС							

Рисунок 19 Форма добавления сведений о родителе пациента


Для добавления сведений из истории болезни необходимо нажать кнопку «». Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку «».

Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку «». Для возврата на вкладку «Извещение о НР» без сохранения данных – нажать «».

Для добавления дополнительных сведений о дозировке необходимо нажать кнопку «» и заполнить добавленные поля. Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку «» (Рисунок 20).




СВЕДЕНИЯ О ДОЗИРОВКЕ

Доза, вызвавшая НР
 [ЕДИЗМ.] 

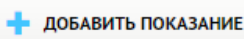

ДОЗИРОВКА 1

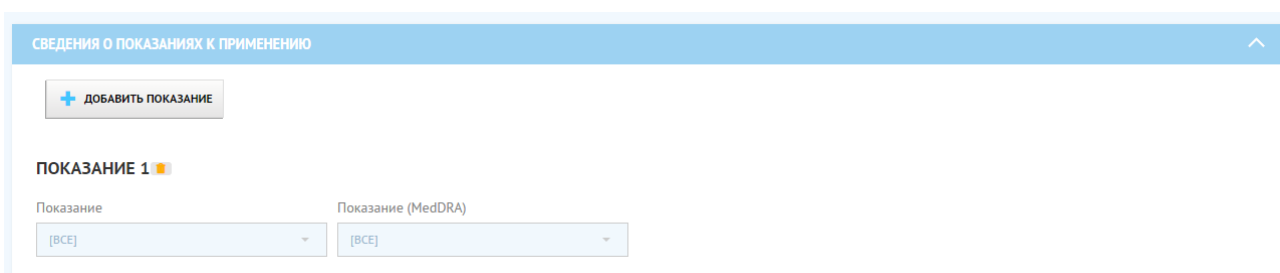
Разовая доза [ЕДИЗМ.] Номер партии / серии Дозировка (текстовое представление)

Кратность приема раз(а) в [ЕДИЗМ.] Дата начала приема [ВСЕ] Дата окончания приема [ВСЕ] Продолжительность [ЕДИЗМ.] 


Лекарственная форма [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] Путь введения [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] Путь введения (для родителя) [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Рисунок 20 Сведения о дозировке

Для добавления сведений о показаниях к применению нажать кнопку «» и заполнить добавленные поля. Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку «» (Рисунок 21).



СВЕДЕНИЯ О ПОКАЗАНИЯХ К ПРИМЕНЕНИЮ



ПОКАЗАНИЕ 1

Показание [ВСЕ] Показание (MedDRA) [ВСЕ]

Рисунок 21 Сведения о показаниях к применению



Поле «Показание (MedDRA)» заполняется на основании справочника MedDRA, для этого необходимо выбрать значение «Открыть справочник». Далее подтвердить открытие справочника. Подсистема откроет форму со справочником MedDRA (Рисунок 22).

СПРАВОЧНИК МЕДРА			Расширенный поиск ▼ ✕
LLT	PT	SOC	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Нарушения метаболизма и питания	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Врожденные, наследуемые и генетические нарушения	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Психиатрические нарушения	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Нарушения со стороны нервной системы	
2 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства	
3 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства	
4 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства	
5-гидроксииндолуксусная кислота	5-гидроксииндолуксусная кислота	Лабораторные и экспериментальные данные	
5q минус МДС	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус МДС	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист	
5q минус миелодиспластический синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус миелодиспластический синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист	
5q минус синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист	
5q-синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q-синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист	


Отображать по 1 - 50 из 107831 « **1** 2 3 4 .. 2157 »

Рисунок 22 Справочник MedDRA

Далее необходимо выбрать требуемое лекарственное средство и подтвердить действие.

Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку « СОХРАНИТЬ». Для возврата на вкладку «Извещение о НР» без сохранения данных – нажать « ВЕРНУТЬСЯ».

Техническая информация

Для редактирования технических сведений по сообщению о НР необходимо перейти на вкладку «Техническая информация» и нажать кнопку « РЕДАКТИРОВАТЬ». Подсистема откроет форму редактирования сведений (Рисунок 35).

Дата создания 26.02.2019 14:44:50
 Номер отчета, присвоенный уполномоченным органом
 Номер присвоится автоматически при публикации сообщения

СВЕДЕНИЯ ОБ ИДЕНТИФИЦИРУЮЩИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ СООБЩЕНИЯ

★ Тип сообщения о безопасности лекарственного препарата спонтанное сообщение	★ Дата получения информации от первоисточника 26.02.2019	★ Дата последней информации, полученной для данного отчета 26.02.2019
★ ID отчета по безопасности ЛС НОМЕР РОСЗДРАВНАДЗОРА	★ ID международного уникального случая НОМЕР РОСЗДРАВНАДЗОРА	★ Первый отправитель сообщения РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН
★ Соответствие местным критериям срочности? ИНФОРМАЦИЯ ОТСУТСТВУЕТ		

Номер присвоится автоматически при публикации сообщения

СВЕДЕНИЯ О ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ, ПРИЛОЖЕННЫХ ОТПРАВИТЕЛЕМ СООБЩЕНИЯ

★ Дополнительные документы доступны?
 [ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

СВЕДЕНИЯ О СООБЩЕНИЯХ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ В РАНЕЕ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ОТЧЕТАХ

★ Имеется ли дублирующее сообщение в ранее представленных отчетах?
 [ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]


СВЕДЕНИЯ О СООБЩЕНИЯХ, ОЦЕНИВАЕМЫХ ВМЕСТЕ С ТЕКУЩИМ СООБЩЕНИЕМ

+ ДОБАВИТЬ СООБЩЕНИЕ

СВЕДЕНИЯ ОБ АННУЛИРОВАНИИ/ИЗМЕНЕНИИ СООБЩЕНИЯ


Имеются сведения об аннулировании/изменении сообщения?
 [НЕТ]

Рисунок 23 Техническая информация

Для добавления сведений по дополнительным документам необходимо в поле «Дополнительные документы доступны?» выбрать значение «да» и нажать кнопку «+ ДОБАВИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ» и далее заполнить добавленные поля. Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку «» (Рисунок 24).

СВЕДЕНИЯ О ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ, ПРИЛОЖЕННЫХ ОТПРАВИТЕЛЕМ СООБЩЕНИЯ

★ Дополнительные документы доступны?
 да + ДОБАВИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

★ Описание 
 [Текстовое поле]

Файл
 Файл не выбран Обзор...

Рисунок 24 Дополнительные документы

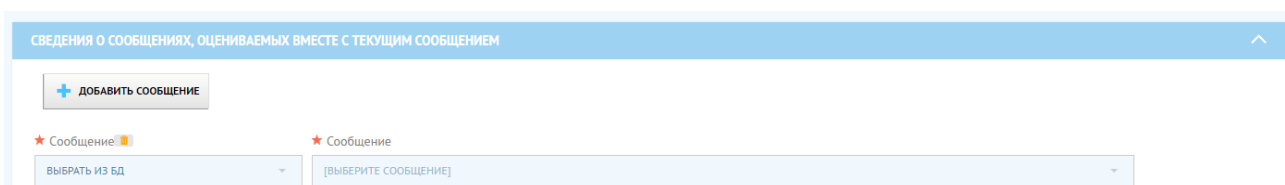





Рисунок 25 Сведения о сообщениях, оцениваемых вместе с текущим сообщением

Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку «». Для возврата на вкладку «Техническая информация» без сохранения данных – нажать «».

Источник / отправитель

Для редактирования сведений по источнику / отправителю сообщения о НР необходимо перейти на вкладку «Источник / отправитель» и перейти по соответствующей строке с данными (Рисунок 26). И далее нажать кнопку «».

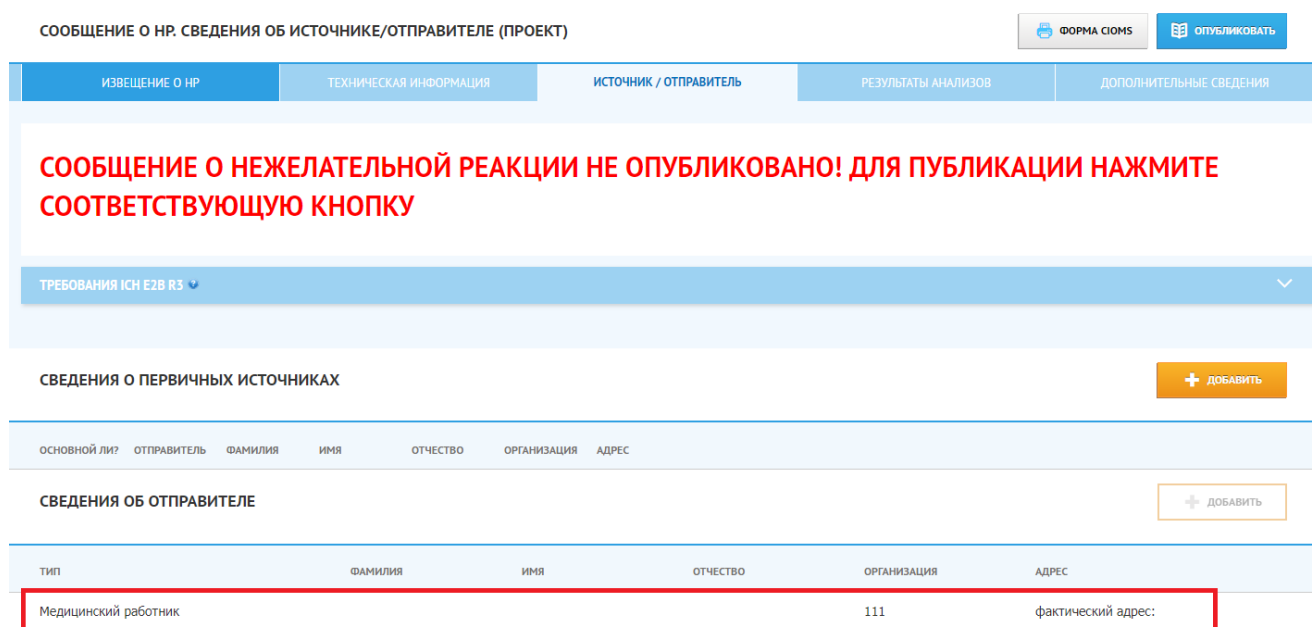



Рисунок 26 Источник / отправитель

Добавление сведений о первичных источниках

Для добавления сведений о первичных источниках нажать кнопку «».

Подсистема откроет форму добавления сведений о первичных источниках (Рисунок 27).

Первоисточником является лицо, сообщившее о НР.

Первичный источник является основным?

Отправитель [ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]


Организация [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] Подразделение в организации [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] Телефон [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Фамилия [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] Имя [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] Отчество [ВВЕДИТЕ ИЛИ ВЫБЕРИТЕ ЗНАЧЕНИЕ] Должность

АДРЕСА


+ ДОБАВИТЬ АДРЕС

Рисунок 27 Форма добавления сведений о первичных источниках

Для добавления адреса необходимо нажать кнопку «+ ДОБАВИТЬ АДРЕС». Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку «».

Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку «СОХРАНИТЬ». Для возврата на вкладку «Извещение о НР» без сохранения данных – нажать «← ВЕРНУТЬСЯ».

Результаты анализов

Для редактирования результатов анализов по сообщению о НР необходимо перейти на вкладку «Результаты анализов» и нажать кнопку « РЕДАКТИРОВАТЬ».

Подсистема откроет форму редактирования результатов анализов (Рисунок 28).

СООБЩЕНИЕ О НР. СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗОВ (ПРОЕКТ)

← ВЕРНУТЬСЯ СОХРАНИТЬ

АНАЛИЗ 1

Дата анализа [ВСЕ] Обозначение анализа (MedDRA) [ВСЕ] Наименование анализа

Итоговый результат анализа [ВСЕ] Структур. результат анализа = [ЧИСЛО] [ЕДИЗМ.] Референсные значения [ЕДИЗМ.] от: до:



Результат анализа (текстовое представление)

Комментарий Файл [Файл не выбран] Обзор...

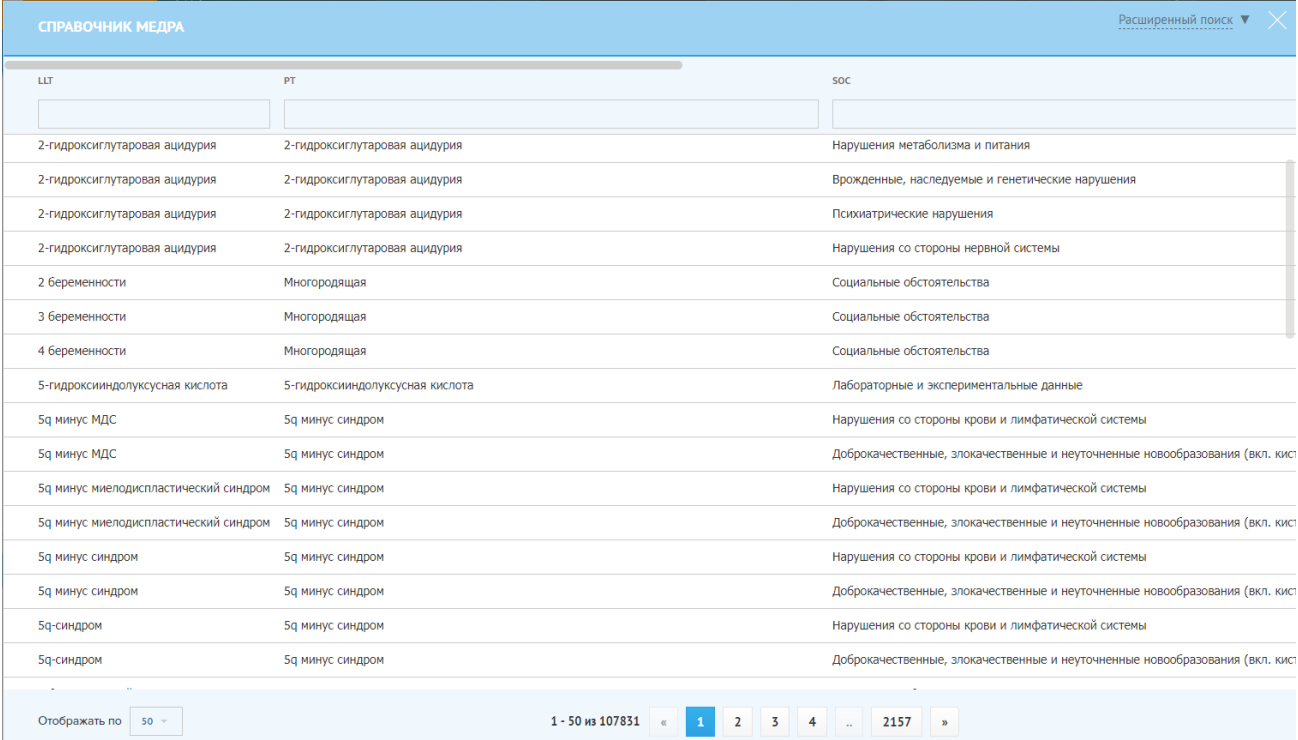
+ ДОБАВИТЬ ЕЩЕ АНАЛИЗ

Рисунок 28 Результаты анализов

В поле «Обозначение анализа» пишется название анализа (анализ крови, анализ мочи и т. д.). В поле «наименование анализа» пишутся конкретные показатели (гемоглобин, количество эритроцитов и т. д.). Для каждого показателя заполняется отдельный блок.

Для добавления сведений по дополнительным анализам необходимо нажать кнопку «  ДОБАВИТЬ ЕЩЁ АНАЛИЗ » и далее заполнить добавленные поля. Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку «  ».

Поле «Обозначение анализа (MedDRA)» заполняется на основании справочника MedDRA, для этого необходимо выбрать значение «Открыть справочник». Далее подтвердить открытие справочника. Подсистема откроет форму со справочником MedDRA (Рисунок 29).





LLT	PT	SOC
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Нарушения метаболизма и питания
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Врожденные, наследуемые и генетические нарушения
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Психиатрические нарушения
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Нарушения со стороны нервной системы
2 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства
3 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства
4 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства
5-гидроксииндолуксусная кислота	5-гидроксииндолуксусная кислота	Лабораторные и экспериментальные данные
5q минус МДС	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
5q минус МДС	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист
5q минус миелодиспластический синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
5q минус миелодиспластический синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист
5q минус синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
5q минус синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист
5q-синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
5q-синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист


Рисунок 29 Справочник MedDRA

Далее необходимо выбрать требуемое значение и подтвердить действие.

При заполнении полей «Результат анализа (текстовое представление)» и «Комментарий» длина текста не должна превышать 2000 символов.

Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку «  СОХРАНИТЬ ». Для возврата на вкладку «Техническая информация» без сохранения данных – нажать «  ВЕРНУТЬСЯ ».

Дополнительные сведения

Для редактирования дополнительных сведений по сообщению о НР необходимо перейти на вкладку «Дополнительные сведения» и нажать кнопку «  РЕДАКТИРОВАТЬ ». Подсистема откроет форму редактирования дополнительных сведений (Рисунок 30).

АННОТАЦИЯ ОПИСАННОГО СЛУЧАЯ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ
^

★ Описание случая, включая курс лечения, терапевтические меры, исход и дополнительную соответствующую информацию 🔍

Комментарий докладчика 🔍

Комментарий отправителя 🔍

СВЕДЕНИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ ДИАГНОЗАХ ОТ ОТПРАВИТЕЛЯ
^

+ ДОБАВИТЬ ЗАПИСЬ

ОПИСАНИЕ СЛУЧАЯ И КОММЕНТАРИИ ОТПРАВИТЕЛЯ (НА ЯЗЫКЕ ОРИГИНАЛА)
^

+ ДОБАВИТЬ ЗАПИСЬ

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ
^

+ ДОБАВИТЬ ЗАПИСЬ

Рисунок 30 Дополнительные сведения

Для добавления сведений о предполагаемых диагнозах от отправителя необходимо нажать кнопку « + ДОБАВИТЬ ЗАПИСЬ » и далее заполнить добавленные поля.(Рисунок 31) Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку « 🗑 ».

СВЕДЕНИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ ДИАГНОЗАХ ОТ ОТПРАВИТЕЛЯ
^

+ ДОБАВИТЬ ЗАПИСЬ

★ Диагноз (MedDRA) 1 🗑

[ВСЕ]

Рисунок 31 Сведения о предполагаемых диагнозах от отправителя



Поле «Диагноз (MedDRA)» заполняется на основании справочника MedDRA (Рисунок 32).

СПРАВОЧНИК МЕДРА			Расширенный поиск ▼ ✕
LLT	PT	SOC	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Нарушения метаболизма и питания	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Врожденные, наследуемые и генетические нарушения	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Психиатрические нарушения	
2-гидроксиглутаровая ацидурия	2-гидроксиглутаровая ацидурия	Нарушения со стороны нервной системы	
2 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства	
3 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства	
4 беременности	Многородящая	Социальные обстоятельства	
5-гидроксииндолуксусная кислота	5-гидроксииндолуксусная кислота	Лабораторные и экспериментальные данные	
5q минус МДС	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус МДС	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист)	
5q минус миелодиспластический синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус миелодиспластический синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист)	
5q минус синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q минус синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист)	
5q-синдром	5q минус синдром	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
5q-синдром	5q минус синдром	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кист)	


Отображать по 1 - 50 из 107831 « **1** 2 3 4 .. 2157 »


Рисунок 32 Справочник MedDRA

Далее необходимо выбрать требуемое значение и подтвердить действие.

Для добавления описания случая и комментариев отправителя (на языке оригинала) необходимо нажать кнопку «  ДОБАВИТЬ ЗАПИСЬ » и далее заполнить добавленные поля. Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку «  » (Рисунок 33).

ОПИСАНИЕ СЛУЧАЯ И КОММЕНТАРИИ ОТПРАВИТЕЛЯ (НА ЯЗЫКЕ ОРИГИНАЛА) ↑



 ДОБАВИТЬ ЗАПИСЬ

★ Описание / комментарий 1 

Язык оригинала

РУССКИЙ ▼

Рисунок 33 Описание случая и комментариев отправителя

Для добавления ссылок на литературу нажать кнопку «  ДОБАВИТЬ ЗАПИСЬ » и далее заполнить добавленные поля. Для удаления добавленных сведений – нажать кнопку «  » (Рисунок 34).

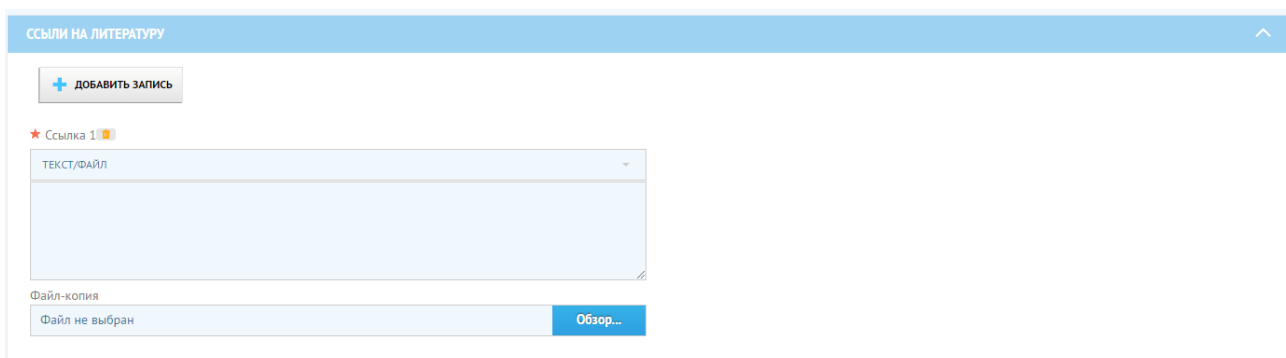





Рисунок 34 Ссылки на литературу

Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку «». Для возврата на вкладку «Техническая информация» без сохранения данных – нажать «».

1.1.7 Публикация сообщения о НР


Для публикации сообщения о НР необходимо:

- из реестра НР перейти в карточку сообщения о НР;
- нажать кнопку «».


ВНИМАНИЕ! Внесение изменений возможно только ДО ПУБЛИКАЦИИ сообщения!!!
ВАЖНО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОВЕРИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ВНЕСЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ДО ПУБЛИКАЦИИ СООБЩЕНИЯ.

1.1.8 Выгрузка печатной формы CIOMS

Для выгрузки печатной формы CIOMS необходимо:

- из реестра НР перейти в карточку сообщения о НР;
- нажать кнопку «».

1.1.9 Выгрузка списка сообщений о НР в файл

В реестре сообщений о НР для выгрузки найденного списка в таблицу MS Excel необходимо нажать на кнопку «». В результате будет сформирован файл, содержащий данные результирующей таблицы со всеми колонками.

1.2 Раздел Периодические отчеты

Раздел предназначен для поиска и просмотра списка периодических отчетов, выгрузки найденного списка в таблицу MS Excel, а также добавления новых периодических отчетов. Для перехода в раздел «Периодические отчеты» необходимо выбрать соответствующий раздел меню Подсистемы (Рисунок 35).

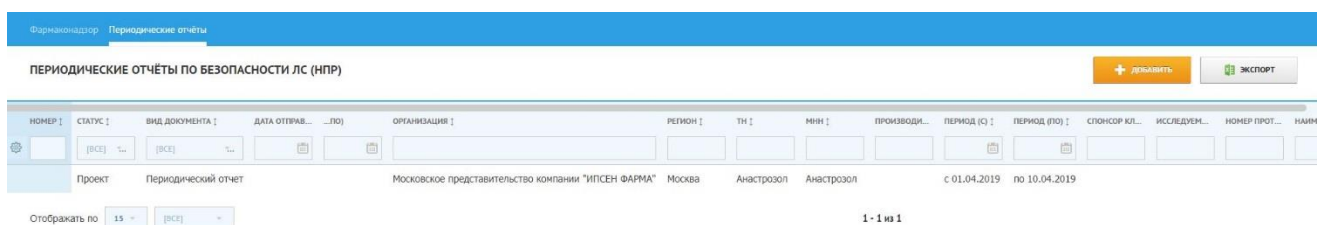


Рисунок 35 Раздел Периодические отчеты

1.2.1 Просмотр и фильтрация периодических отчетов

Для поиска требуемых периодических отчетов необходимо воспользоваться фильтрами поиска панели «Фильтр» (Рисунок 36).

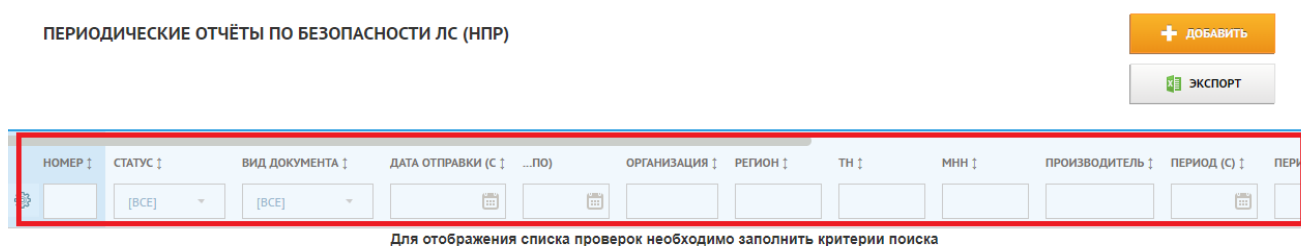


Рисунок 36 Фильтры поиска периодических отчетов

После заполнения полей в Фильтрах поиска будут доступны кнопки сброса фильтров и поиска (Рисунок 37).

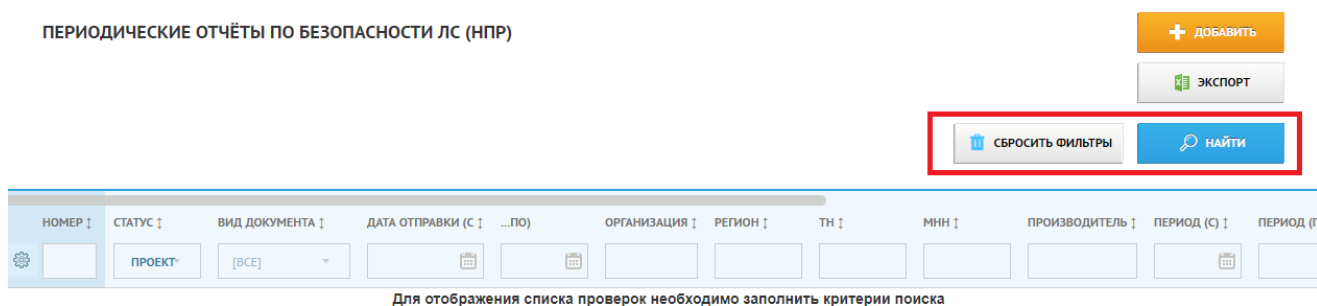
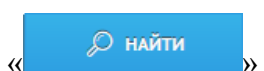
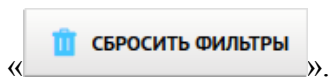


Рисунок 37 Кнопки сброса фильтров и поиска в Фильтрах поиска периодических отчетов

Для осуществления поиска по заданному набору критериев необходимо нажать на кнопку



Для сброса заданных критериев поиска необходимо нажать на кнопку



Для перехода в карточку отчета необходимо нажать на соответствующую строчку из списка. Откроется карточка этого отчета (Рисунок 38).

ОТЧЕТ 126

← ВЕРНУТЬСЯ РЕДАКТИРОВАТЬ ОТПРАВИТЬ
+ СКОПИРОВАТЬ УДАЛИТЬ

Номер отчета	Статус	
126/2	Проект	
Тип отчета		Вид документа
НПР		Периодический отчет
Период	с 05.02.2019 по 08.02.2019	
Другие версии	126/1	

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ

ТН	МНН
Моксонидин-СЗ	Моксонидин

ОРГАНИЗАЦИЯ

Организация	Регион
Общество с ограниченной ответственностью "Денталь Фарм"	Приморский край

ФАЙЛЫ

[formaty-gis-gmp_versii_2-0_v1_20171211.docx](#)

КОММЕНТАРИИ

Комментарий	Комментарий эксперта
a	b

Рисунок 38 Пример карточки периодического отчета

1.2.2 Настройка и сортировка списка периодических отчетов

Список колонок в списке периодических отчетов может быть настроен каждым пользователем самостоятельно из списка реквизитов отчета, доступных через меню «Настройки». Для настройки списка колонок необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать на кнопку «», расположенную слева в строке с наименованиями столбцов таблицы.
2. Задать отображаемые столбцы, отметив их (Рисунок 39).

3. Задать последовательность столбцов стрелками ▲▼.
4. Нажать на кнопку «✕» в правом верхнем углу окна.

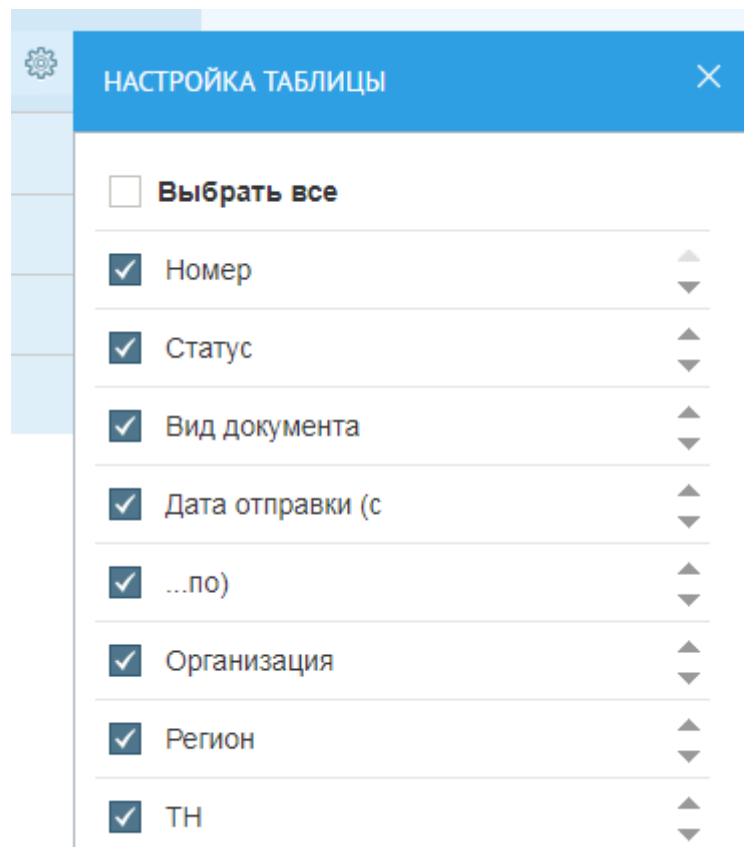


Рисунок 39 Меню «Настройки»

В результате в таблице «ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ОТЧЁТЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛС (НПР)» будут отображены те колонки, которые были выбраны в настройках.

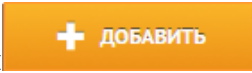
1.2.3 Статусы периодических отчетов

Каждый периодический отчет может находиться в одном из 4 статусов:

- Проект;
- Отправлен;
- Проверен;
- Отклонен.

1.2.4 Добавление периодического отчета

Для добавления нового периодического отчета необходимо сделать следующее:

В списке периодических отчетов нажать на кнопку «». Откроется форма создания периодического отчета (Рисунок 40).

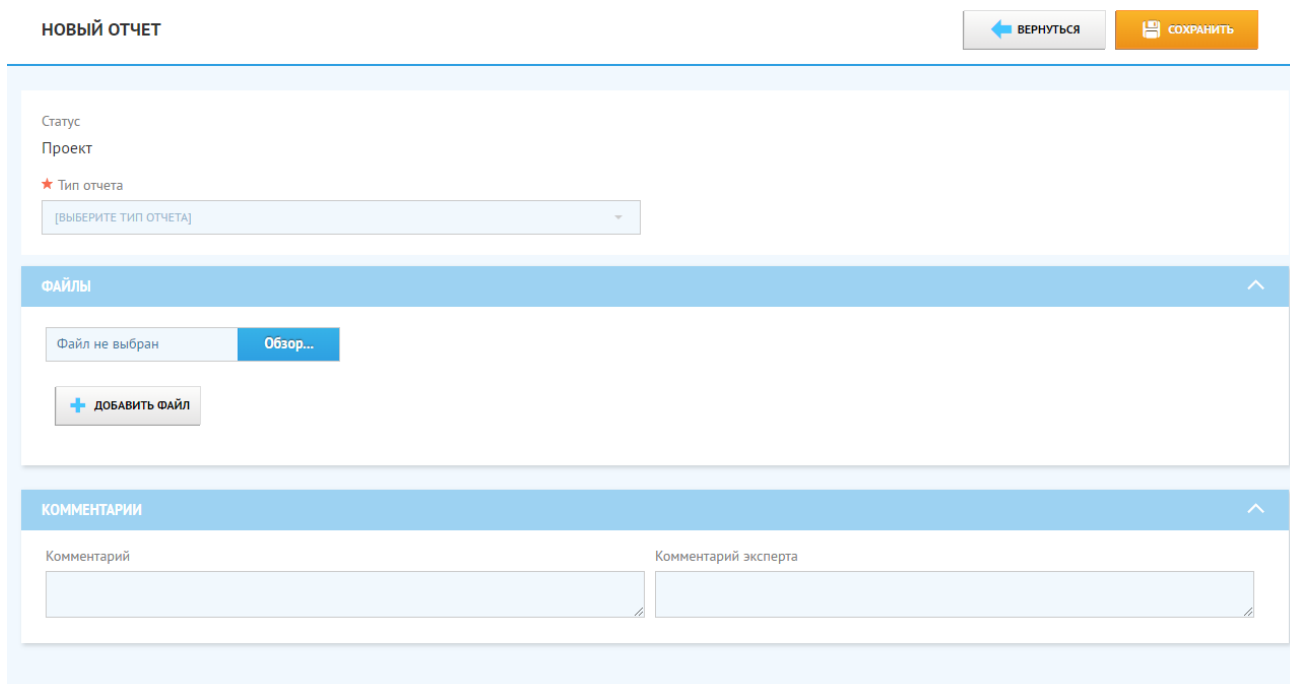


Рисунок 40 Форма создания периодического отчета

Для добавления повторного периодического отчета необходимо найти первичный отчет, открыть его и нажать кнопку «Скопировать», после чего добавить в открытую форму новые файлы. Опубликовать отчет (Рисунок 60).

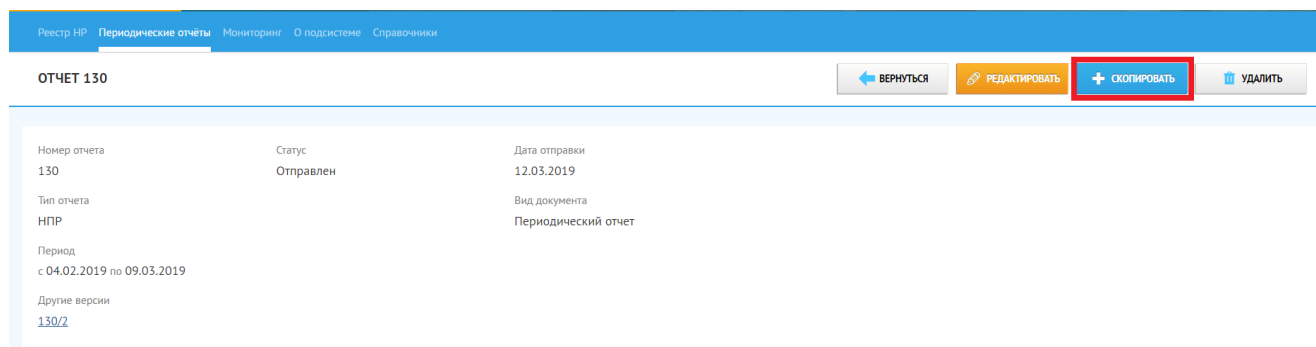



Рисунок 41 Добавление повторного периодического отчета

Заполнить форму и нажать на кнопку «». В случае корректного заполнения всех обязательных полей информация будет сохранена. Откроется карточка проектного отчета (Рисунок 42).

ОТЧЕТ

[← ВЕРНУТЬСЯ](#)
[РЕДАКТИРОВАТЬ](#)
[✉ ОТПРАВИТЬ](#)

[+ СКОПИРОВАТЬ](#)
[🗑 УДАЛИТЬ](#)

Статус
Проект

Тип отчета
НПР

Вид документа
План управления рисками

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ

ТН МНН
Альтевир® Интерферон альфа-2b

ОРГАНИЗАЦИЯ

Организация Регион

КОММЕНТАРИИ


Комментарий
Комментарий 1

Комментарий эксперта
Комментарий эксперта 1

Рисунок 42 Форма просмотра отчета

1.2.5 Отправка отчёта


Для отправки отчета необходимо:

- Перейти в карточку отчета в статусе «Проект»;
- Нажав на кнопку « ОТПРАВИТЬ», статус отчета изменится с «Проект» на «Отправлен».

1.2.6 Просмотр и редактирование периодического отчета


Для просмотра карточки отчета в списке периодических отчетов необходимо нажать на соответствующую строчку из списка. Откроется карточка этого отчета (Рисунок 54).

РЕДАКТИРОВАНИЕ ОТЧЕТА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В СТАТУСЕ «ПРОЕКТ»!!!

Для внесения изменений в отчёт необходимо в карточке отчета нажать на кнопку « РЕДАКТИРОВАТЬ». Карточка отчета откроется в режиме редактирования.

Если ошибка обнаружена после публикации отчета, то необходимо создать повторное сообщение.

1.2.7 Выгрузка списка периодических отчетов в файл

В списке периодических отчетов для выгрузки найденного списка в таблицу MS Excel необходимо нажать на кнопку «». В результате будет сформирован файл, содержащий данные результирующей таблицы со всеми колонками.

1.3 Подраздел Пакеты ICH E2B (R3)

Подраздел предназначен для загрузки xml-сообщений в систему Фармаконадзор в формате ICH E2B (R3). **ВНИМАНИЕ!!!** В системе Фармаконадзор **возможна загрузка пакетов сообщений только в формате ICH E2B (R3)**. Для перехода в подраздел Пакеты ICH E2B (R3) необходимо навести курсор мыши на раздел «Фармаконадзор». В выпадающем списке выбрать «Пакеты ICH E2B (R3)». (Рисунок 43)

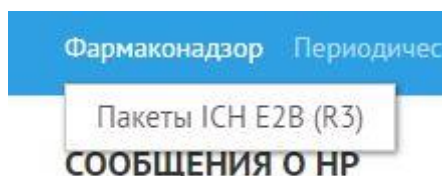
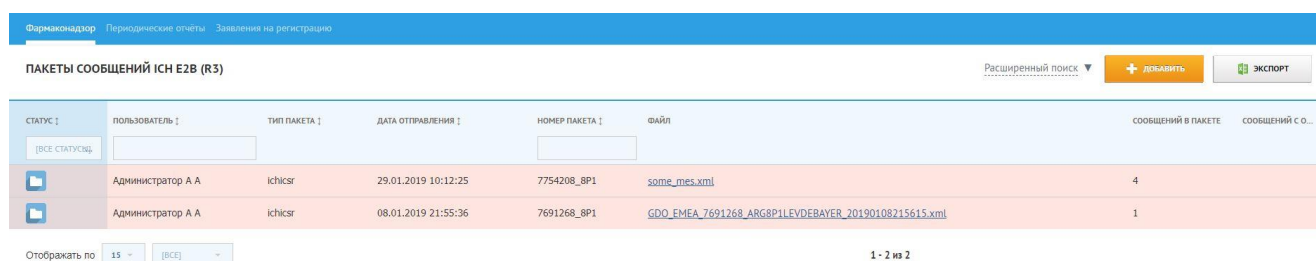


Рисунок 43 Подраздел Пакеты ICH E2B (R3)

1.3.1 Просмотр и фильтрация пакетов сообщений ICH E2B (R3)

При переходе в подраздел «Пакеты ICH E2B (R3)» система отобразит главный экран. (Рисунок 44). При нажатии на название сообщения в поле «Файл» начнется загрузка xml-файла на компьютер.



СТАТУС	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	ТИП ПАКЕТА	ДАТА ОТПРАВЛЕНИЯ	НОМЕР ПАКЕТА	ФАЙЛ	СООБЩЕНИЙ В ПАКЕТЕ	СООБЩЕНИЙ С О...
[ВСЕ СТАТУСЫ]							
	Администратор А А	ichcsr	29.01.2019 10:12:25	7754208_8P1	some_mes.xml	4	
	Администратор А А	ichcsr	08.01.2019 21:55:36	7691268_8P1	GDO_EMEA_7691268_ARG8P11LEVDEBAYER_20190108215615.xml	1	

Рисунок 44 Главный экран подраздела Пакеты ICH E2B (R3)

1.3.2 Настройка и сортировка списка пакетов сообщений ICH E2B (R3)

Для поиска можно воспользоваться фильтрами поиска панели «Фильтр» и «Расширенный поиск». (Рисунок 45)



Рисунок 45 Фильтры поиска панели «Фильтр» и «Расширенный поиск»

1.3.3 Статусы xml-сообщений

Каждое xml-сообщение может находиться в одном из 2 статусов:

- *Имеются неопубликованные сообщения* – в данном статусе **возможно внесение изменений**, сообщение видно только отправителю. **ВНИМАНИЕ!!! При нажатии кнопки «Сохранить» сообщение опубликовано не будет!!!**
- *Все сообщения опубликованы* – в данном статусе **внесение изменений НЕВОЗМОЖНО**, сообщение видно и отправителю, и сотрудникам Росздравнадзора. Сообщение принимает статус «*Все сообщения опубликованы*» только после нажатия кнопки «Опубликовать».

1.3.4 Добавление нового xml-сообщения

Для внесения нового xml-сообщения необходимо в главном меню подраздела нажать на кнопку « ». Откроется первичная форма добавления xml-сообщения. (Рисунок 46)

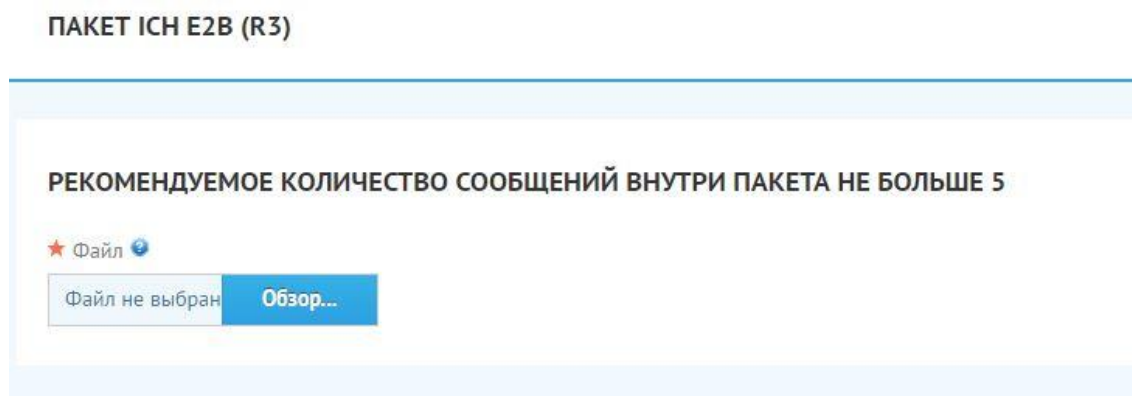




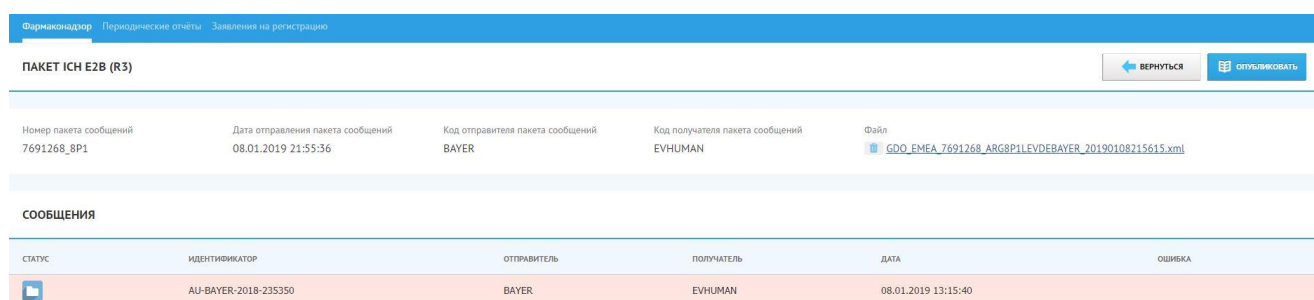
Рисунок 46 Добавление xml-сообщения


Далее необходимо нажать кнопку и выбрать xml-файл на компьютере.

Обращаем внимание, что в системе Фармаконадзор **возможна загрузка пакетов сообщений только в формате ICH E2B (R3)**. В случае загрузки некорректного xml-сообщения система отобразит ошибку. Для сохранения внесенных данных необходимо нажать кнопку «». Для возврата в подраздел «Пакеты ICH E2B (R3)» без сохранения данных – нажать «».

1.3.5 Просмотр карточки xml-сообщения

Для просмотра карточки xml-сообщения в подразделе «Пакеты ICH E2B (R3)» необходимо нажать на соответствующую строчку из списка. Откроется карточка этого сообщения (Рисунок 47). При нажатии на сообщение внутри карточки откроется ее содержимое.



Номер пакета сообщений	Дата отправления пакета сообщений	Код отправителя пакета сообщений	Код получателя пакета сообщений	Файл
7691268_8P1	08.01.2019 21:55:36	BAYER	EVHUMAN	 GDO_EMEA_7691268_ARG8P1LEVDEBAYER_20190108215615.xml



СТАТУС	ИДЕНТИФИКАТОР	ОТПРАВИТЕЛЬ	ПОЛУЧАТЕЛЬ	ДАТА	ОШИБКА
	ALJ-BAYER-2018-235350	BAYER	EVHUMAN	08.01.2019 13:15:40	

Рисунок 47 Карточка xml-сообщения


1.3.6 Публикация xml-сообщения

Для публикации xml-сообщения необходимо:

- Из подраздела Пакеты ICH E2B (R3) перейти в карточку xml-сообщения;
- нажать кнопку «».

ВНИМАНИЕ! Внесение изменений возможно только ДО ПУБЛИКАЦИИ сообщения!!!
ВАЖНО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОВЕРИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ВНЕСЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ДО ПУБЛИКАЦИИ СООБЩЕНИЯ.

1.3.7 Выгрузка списка xml-сообщений в файл

В подразделе «Пакеты ICH E2B (R3)» для выгрузки найденного списка в таблицу MS Excel необходимо нажать на кнопку «». В результате будет сформирован файл, содержащий данные результирующей таблицы со всеми колонками.

2 Аварийные ситуации

При возникновении аварийных ситуаций (самопроизвольный выход из системы, сообщения об ошибках, не упомянутые в настоящем руководстве и т.д.) обратитесь к системному администратору.

Ниже приводится описание наиболее типичных сбоев/аварийных ситуаций, возникающих при работе с системой:

Таблица 1 Типичные аварийные ситуации, возникающие при работе с системой.

Аварийная ситуация/сбой	Возможные причины	Действия пользователя
Вход в Систему не выполняется	– Не верно введен логин или пароль	– Проверьте, правильно ли указаны логин/пароль
	– Ваша учетная запись в Системе удалена или повреждена	– Обратитесь в техническую поддержку АИС Росздравнадзора
При выполнении операции Система отображает не целевой экран, а форму входа в систему	– Система отключила сессию, в которой Вы работали, из-за длительного бездействия	– Повторите вход в систему
	– Под Вашим логином/паролем в Системе работает другой пользователь	– Обратитесь в техническую поддержку АИС Росздравнадзора