|  |  |
| --- | --- |
| Исх № \_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_»\_\_\_\_\_20\_\_ г. | **Генеральному директору – Председателю Правления****РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ф.И.О.)** |
|  |

О предоставлении отчетов

(CIOMs отчеты)

**Уважаемый \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!**

 Настоящим Компания (Представительство и т.д.) выражает Вам свое почтение и представляет информацию о случаях побочных действиях лекарственных средств,  выявленных на территории другой страны  (CIOMS отчеты) в виде заполненной таблицы на бумажном носителе и отправлено по электронной почте pdlc@dari.kz с приложением в формате Microsoft Excel на препарат(ы):

* Торговое название препарата
* МНН, действующее вещество или состав
* Страна
* Владелец Регистрационного удостоверения

Приложение: Заполненная таблица

**должность *подпись* ФИО**

Исп. Ф.И.О.

Тел.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

e-mail:

 **Приложение**

**CIOMS отчет**

*Начало таблицы*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Case Num** | **Sector** | **Report source** | **Country of incidence** | **Report type** | **Events** | **Case Seriousness** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Продолжение таблицы*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Relevant history** | **Case causality** | **Case listedness** | **Case outcome** | **Suspect drugs** | **Concomitant drugs** | **Measures taken** |
| **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. Case Num – номер кейса;
2. Sector – аббревиатура подразделения компании (биосимиляры, вакцины; отпуск рецептурный/ безрецептурный);
3. Report source – источник отчета: спонтанный (SR), клинический (CT), постмаркетинговый (PMS), литературный (Lit);
4. Country of incidence – страна происхождения кейса;
5. Report type – первоначальный (I – initial), дополнительный запрос (FU – follow up);
6. Events – побочные действия, как в CIOMS (в скобках также дается название по классификации MedDRA);
7. Case Seriousness – заключение о серьезности случая;
8. Relevant history – релевантный анамнез.
9. Case causality – указание причинно-следственной связи, как в CIOMS. (Окончательно причинно-следственная связь указывается в PSUR);
10. Case listedness – указывается, перечислен ли данный случай в инструкции по медицинскому применению
11. Case outcome – исход случая;
12. Suspect drugs – подозреваемое ЛС;
13. Concomitant drugs – сопутствующее ЛС;
14. Measures taken –принятые меры .