

Додаток 5
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 1 пункту 3 розділу IV)

Зведені дані*
про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну

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

Торговельна назва	Найменування підприємства-виробника	Серія	Кількість введених доз	Кількість небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну**																															
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32

* Зведені дані про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну надаються до Органу державного контролю на адресу: вул. _____, _____, м. Київ, _____, тел./факс (044) _____, e-mail: _____) та до Уповноваженої установи, що відповідає за отримання та надання зведених даних про випадки небажаних реакцій в електронному вигляді на його адресу електронної пошти

** Небажані реакції після застосування вакцин, туберкуліну включають інформацію про небажані реакції згідно з кодами переліку клінічних проявів небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну та/або їх описом, включаючи інформацію, що міститься в короткій характеристиці/інструкції для медичного застосування вакцин, туберкуліну.

ВИМОГИ ДО СКЛАДАННЯ

Зведених даних про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну

1. Зведені дані про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну заповнюються відповідальною особою в такому порядку:

1) у заголовку зведених даних про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну зазначається Уповноважений орган, що відповідає за отримання та надання зведених даних про випадки небажаних реакцій та звітний період;

2) торговельна назва вакцини, туберкуліну;

3) найменування підприємства-виробника, країна;

4) серія вакцини, туберкуліну. Уважно вказується серія з усіма наявними літерами та цифрами, зазначеними на упаковці вакцини або анатоксину чи алергену туберкульозного (наприклад, AD12CN234DE – правильний варіант заповнення серії, АД12СН234ДЕ – неправильний варіант заповнення серії);

5) кількість фактично введених доз відповідної серії вакцини, туберкуліну;

6) інформація про кількість небажаних реакцій згідно з переліком клінічних проявів небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну, що зазначений у додатку цьому додатку. Якщо клінічні прояви небажаної реакції не зазначені в переліку клінічних проявів небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну, ця небажана реакція зазначається у вільному рядку, без зазначення коду;

7) у разі відсутності наявності за звітний період небажаних реакцій відповідна графа зведених даних про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну має залишатися порожньою.

2. Зведені дані про випадки небажаних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну надаються до:

Органу державного контролю на адресу: _____
тел./факс _____, e-mail: _____;

відповідальній особі Уповноваженого органу, що відповідає за отримання та надання зведених даних про випадки небажаних реакцій в адміністративно-територіальній одиниці. В електронному вигляді – на адресу електронної пошти відповідного Уповноваженого органу, що відповідає за отримання та надання зведених даних про випадки небажаних реакцій в адміністративно-територіальній одиниці.
