

1С:Предприятие 8

«Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1»

Руководство пользователя

Москва 2024



ПРАВО ТИРАЖИРОВАНИЯ ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ И ДОКУМЕНТАЦИИ ПРИНАДЛЕЖИТ ООО «Антегра Софт»

Приобретая расширение

«Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1», Вы тем самым даете согласие не допускать копирования программ и документации без письменного разрешения ООО «Антегра Софт».

Права на расширение «Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1» © ООО «Антегра Софт», 2024

ООО «Антегра Софт» 115230, город Москва, проезд Хлебозаводский, дом 7, стр.10 Тел.: +7 (495) 230-20-02 info@antegra.ru www.antegra.ru

Группа разработки конфигурации и документации: ООО «Антегра Софт»

Наименование книги:	«Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред.
	2.1», Руководство пользователя
Дата выхода:	10 апреля 2024 г.



ЛИНИЯ КОНСУЛЬТАЦИЙ +7 (495) 230-20-02

Для пользователей расширения «Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1», Руководство пользователя» услуги линии консультаций предоставляются по электронной почте и по телефону.

Получение консультаций возможно только после регистрации программного продукта, для чего необходимо обратиться в фирму ООО «Антегра Софт».

За консультациями по продукту необходимо обращаться на линию консультаций формы ООО «Антегра Софт» по e-mail: <u>info@antegra.ru</u>, или по телефону +7 (495) 230-20-02. Линия консультаций работает с 9:00 до 18:00 по московскому времени, кроме суббот, воскресений и праздничных дней.

Рекомендуемый способ обращения – по электронной почте. В письме нужно указать наименование вашей организации и регистрационный номер (он указан на лицензионном договоре, входящем в комплект поставки программного продукта), а также изложить возникший вопрос.

Обращаясь на линию консультаций по телефону, следует находиться рядом со своим компьютером и иметь под рукой настоящее руководство.

Набрав телефон линии консультаций, вы должны услышать ответ дежурного сотрудника. После этого сообщите наименование вашей организации и регистрационный номер программы.

МЫ ВСЕГДА РАДЫ ВАМ ПОМОЧЬ!



Содержание

1.	Общие сведения.	8
	1.1. Свеления о правооблалателе	8
	1.2. Линия консультаций	8
	1.3. Назначение и возможности	8
	1.4. Сведения о защите и установке программного продукта	9
	1.5. Сведения об обновлении функционала	13
	1.6. Структура программы (конфигурации).	13
	1.6.1. Подсистемы	13
	1.6.2. Роли	13
	1.6.3. Общие модули	13
	1.6.4. Справочники	14
	1.6.5. Перечисления	15
	1.6.6. Отчеты	17
	1.6.7. Обработки	18
	1.6.8. Регистры сведений	19
	1.7. Подсистема «Фармаконадзор»	21
	1.8. Работа со справочником терминов MedDRA	21
	1.8.1. Загрузка MedDRA справочника в АС	21
	1.8.2. Применение справочника MedDRA в документах AC	22
	1.9. Справочники	24
	1.9.1. Лекарственные средства	24
	1.9.2. Критерии серьезности нежелательной реакции	26
	1.9.3. Издания	27
	1.9.4. Источник (получатель) извещений о НР	27
	1.9.5. Исход по результату нежелательной реакции	28
	1.9.6. Статус документа фармаконадзора	29
	1.9.7. Информация об отправителе	30
	1.9.8. Справочник ГРЛС	30
	1.9.9. Варианты статистических отчетов	30
	1.10.Работа с документами подсистемы Фармаконадзор	31
	2.4.1 Создание новых документов	32
	2.4.2 Документ Извещения о нежелательной реакции	34
	2.4.2.1 Извещение о НР	35
	2.4.2.1.1 Сведения о нежелательной реакции	35
	2.4.2.1.2 Сведения о лекарственных средствах	39
	2.4.2.1.3 MedDRA	39
	2.4.2.1.4 Сопутствующие заболевания	40
	2.4.2.1.5 Анамнез пациента	40
	2.4.2.1.6 Динамика сведений о НР	41
	2.4.2.1.7 Источники (репортер, литература)	41
	2.4.2.2 Suspect adverse reaction report	43
	2.4.2.2.1 Reaction information	43
	2.4.2.2.2 Drugs information	44
	2.4.2.3 Отчет о беременности	45
	2.4.2.3.1 Настоящая беременность	45
	2.4.2.3.2 Осложнения у матери	46
	2.4.2.3.3 Данные внутриутробной диагностики	46
	2.4.2.3.4 Информация об отце	47
	2.4.2.3.5 Информация о новорожденном	47
	2.4.2.3.6 Комментарии	48



2.4.2.4 Pregnancy report	49
2.4.2.4.1 Current pregnancy	49
2.4.2.4.2 Maternal complication	50
2.4.2.4.3 Fetal prenatal data	50
2.4.2.4.4 Paternal information	51
2.4.2.4.5 Neonatal information	52
2.4.2.4.6 Comments	53
2.4.3 Документ Клинический случай	54
2.4.3.1 Клинический случай	54
2.4.3.1.1 Сведения о клиническом случае	
2.4.3.1.2 Список НР в составе случая	
2.4.3.1.3 Регистрация случая	
2.4.3.1.4 Свеления о лекарственных средствах	
2.4.3.1.5 MedDRA	
2 4 3 1 6 Сопутствующие заболевания	58
2.4.3.1.7 Анамнез пациента	58
2.1.5.1.7 Лицамика свелений	58
2.4.3.1.0 Дипамика сведении	
2.4.3.1.5 Reforming (periopher, integratypa)	
2.4.5.2 Suspect adverse reaction report	
2.4.5.5 OT4ET 0 0EPEMEHHOCTU	
2.4.5.4 Fleghancy report.	
2.4.4 Документ мониторинг документов	
2.4.4.1 Пуоликации	
2.4.4.2 Сведения о лекарственных средствах	01
2.4.4.3 Drugs information	
2.4.5 Документ Запросы регуляторных органов	
2.4.6 Документ Исследования	63
2.4.6.1 Клиническое исследование	63
2.4.6.2 Список файлов к КИ	63
2.4.7 Документ Источники извещений о нежелательных реакциях	64
2.4.7.1 Источники от репортера	64
2.4.7.2 Источники из литературы	64
2.4.7.3 Сведения о лекарственных средствах	65
2.4.7.4 Drugs information	65
2.4.8 Документ Мониторинг литературы	66
2.4.8.1 Публикации	66
2.4.8.2 Сведения о лекарственных средствах	67
2.4.8.3 Drugs information	67
2.4.9 Документ Мастер-файл Фармаконадзор	68
2.4.10 Документ Отчет о перерегистрации ЛС	69
2.4.11 Документ Периодический отчет	70
2.4.12 Документ План управления рисками	71
2.4.13 Документ Претензия по качеству	72
2.4.13.1 Претензия по качеству	
2.4.13.2 Claim for quality	
2.4.14 Локумент Сигнал	
2.4.15 Локумент Сотрудники и партнеры Фармаконалзора	
2.4.16 Локумент Список лекарственных препаратов компании	76
2417 Локумент Стандарты	
2.117 Документ Стандарты 2.4.18 Покумент Тренинги сотрудников	
2. т. 10 документ тренини сотрудников	
2.5.1 Изрешение о неженотели ной резинии (Формот Формоконолос»)	
2.5.1 Извещение о неженототи ной розкини (чермат Фармаконадзор)	
2.3.2 извещение о нежелательной реакции (прочии формат)	10
	5





2.5.3	Форма CIOMS (ENG)	82
2.5.4	Форма CIOMS (Рус)	84
2.5.5	Отчет о беременности	86
2.5.6	Pregnacy Report (ENG)	89
2.5.7	Претензия по качеству	92
2.5.8	Claim for quality (ENG)	93
2.6 Or	четы	94
2.6.1	Отчет Извещения о нежелательной реакции	94
2.6.2	Отчет Претензии по качеству	94
2.6.3	Контроль сроков подачи случая регулятору	95
2.6.4	Отчет Частота нежелательных реакций	96
2.6.5	Отчет Частота нежелательных реакций по критериям серьезности	96
2.6.6	Отчет Частота нежелательных реакций по полу	97
2.6.1	Отчет Частота нежелательных реакций по возрасту	98
2.6.2	Отчет Частота нежелательных реакций с летальным исходом	98
2.6.3	Отчет Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом	99
2.7 06	работки	100
2.7.1	Обработка Мониторинг по лекарственным средствам	100
2.7.2	Обработка Мониторинг по литературе	101
2.7.3	Обработка Выгрузка данных формата Е2В (R3)	102
2.7.4	Обработка Загрузка данных в формате E2B (R3)	104
2.7.5	Загрузка справочника ГРЛС	105
2.7.5.1	Обработка «Загрузка архива ГРЛС»	105
2.7.5.2	Дополнительные возможности загрузки справочника ГРЛС	106
2.7.6	Обработка Статистический отчет	107
2.7.6.1	Статистический отчет «Частота нежелательных реакций по критериям	
серьезн	юсти и предвиденности»	109
2.7.6.2	Статистический отчет «Частота нежелательных реакций по возрасту»	110
2.7.6.3	Статистический отчет «Частота нежелательных реакций по полу»	110
2.7.6.4	Статистический отчет «Частота нежелательных реакций с учетом	
леталы	ІОСТИ»	111
2.7.7	Удаление дублей справочников подсистемы Фармаконадзор	112
2.7.7.1	Удаление дублей справочника «Лекарственные средства»	113
2.7.7.2	Удаление дублей справочника «Издания»	114
2.7.7.3	Удаление дублей справочника «Источник»	114
2.8 До	полнительные возможности	115
2.8.1	Регистрация документов	115
2.8.2	Хранение файлов и сканов	115
2.8.3	Отправка документов	116
2.8.4	Сохранение документов	120
2.8.5	Регистрация повторных обращений	121
2.8.6	Условное оформление в формах списка документов	121
2.8.6.1	Условное оформление документов с признаком «Невалидно»	122
2.8.6.2	Условное оформление документов «Извещения о нежелательных реакция	x»,
на кото	рые не ссылаются документы «Клинический случай»	122
2.8.6.3	Условное оформление документов «Источники извещений о нежелательн	ЫХ
реакция	ях», на которые не ссылаются другие документы фармаконадзора	123
2.8.6.4	Условное оформление документов с признаком «Ознакомлен»	123
2.8.6.5	Условное оформление документов с признаком «Закрыт»	124
2.8.6.6	Условное оформление документов «Клинический случай», связанных с	
докуме	нтом «Претензии по качеству»	124
2.8.6.7	Условное оформление удаленных документов при их отображении	125



2.8.6.8 Условное оформление в соответствии с признаком «Статус документов	
фармаконадзора»	125
2.8.7 Методики оценки ПСС	126
2.8.7.1 Методы оценки ПСС	127
2.8.7.2 Применение экспертного метода ПСС	128
2.8.7.3 Применение метода оценки ПСС по шкале ответов на вопросы	131
2.8.7.4 Применение метода оценки ПСС по шкале соответствия вопросов и отве	гов
· · ·	133



1. Общие сведения.

1.1. Сведения о правообладателе

Функционал разработан компанией ООО "Антегра Софт" (115230, г. Москва, Хлебозаводский пр-д, д. 7, стр. 10, эт. 4, пом. 405), http://www.antegra.ru, e-mail: info@antegra.ru.

1.2. Линия консультаций

Линия консультаций доступна с понедельника по пятницу по рабочим дням по телефону (495) 230-20-02 с 9 до 18 часов (по Московскому времени).

1.3. Назначение и возможности

Функционал предназначен для автоматизированной обработки и хранения данных о нежелательных явлениях/реакциях (действиях) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности, и репортирования информации в уполномоченные регуляторные органы в печатном и электронном виде.

Функционал позволяет:

- Создавать и поддерживать каталог лекарственных препаратов и медицинских изделий.
- Выполнять ввод, обработку и хранение данных о пациенте, репортере, препаратах, реакции/явлении, другой важной информации по безопасности, включая случаи беременности.
- Прикреплять сопроводительные к сообщению документы (например, литературные статьи, протоколы вскрытия, выписки, результаты ЭКГ, другое).
- Выполнять и документировать проверку качества введенной информации по каждому случаю (первичный и последующие случаи) до момента подачи в уполномоченные регуляторные органы.
- Выполнять и документировать результаты медицинской оценки, медицинского рецензирования информации по безопасности (оценку причинно-следственной связи, предвиденности, другое), а также проводить медицинское кодирование с использованием словаря MedDRA.
- Генерировать и выгружать сообщения о НЯ/НР в форме CIOMS I и/или в формате E2B (R3) xml файла для целей подачи экспресс-отчетности в уполномоченные регуляторные органы.
- Нуллифицировать введенные в базу данных случаи НЯ/НР и/или вносить дополнения.
- Выгружать все данные, внесенные в базу данных по безопасности, в форме структурированных таблиц (line-listings) в формате MS Excel, pdf, другое.



На основании всех введенных данных предусмотрено:

- автоматическое формирование печатных форм;
 - о Форма CIOMS I на русском языке;
 - о Форма CIOMS I на английском языке;
 - о Форма отчета по беременности.
- автоматическое формирование E2B (R3) XML.
- сохранение форм отчетов в различных форматах;
- отправка форм по электронной почте;
- хранение и прикрепление файлов к случаям;
- просмотр и выгрузка журнала регистраций действий в программе;
- просмотр и выгрузка данных (Line-listings) в различных форматах;
- интеграция с MedDRA;
- проверка наличия обязательных для обеспечения соответствия Е2В.

Решение «Антегра: Фармаконадзор» является расширением функционала программного продукта «1С:Документооборот ПРОФ», ред. 2.1.

Расширение имеет назначение «Дополнение» и не требует внесения изменений в типовую конфигурацию.

1.4. Сведения о защите и установке программного продукта

При использовании расширения дополнительные средства защиты не применяются.

Расширение предназначено для конфигурации «Документооборот ПРОФ», ред. 2.1, версия не ниже 2.1.32.6.

Расширение разработано для использования с версией технологической платформы «1С:Предприятие 8» не ниже 8.3.17.2760.

Подключение расширения

Для установки расширения необходимо перейти в меню «Настройки и администрирование - Расширения» в режиме «1С:Предприятие 8»



🚨 📃 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С Предп			риятие)		Q Rouce Ctrl+Shift+F	Q Flowcic Ctrl+Shift+F		\land 🕥 🏠 Администратор ᆕ 🗕	
ное Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГГ Нормативно-справочная информация	управление процессами	Болика и Настройка и администрирование	Фармаконадзор			
								× £	
Настройка программы	Права дос	тупа	Сервис						
Поддержка и обслуживание	Грифы до	ступа	Групповое изменение рекв	ИЗИТОВ					
Тользователи	Группы до	ступа контрагентов	Лополнительные обработк	и					
Дополнительные отчеты и обра Дополнительные реквизиты Дополнительные сведения Защита персональных данных Источчики данных	Группы до ботки Делегиров Политики Полномоч Управлени	эступа физическах лиц вание прав доступа аия ие расчетом прав	Загрузка данных из файла Монитор Портала 1С:ИТС Написать отзыв Персональные настройки Поиск и удаление дублей Расширения						
азначения сертификатов ЭП	Бизнес-соб	бытия	Сменить пароль						
Настройки почты	Виды соб	ытий	Уведомления						
Организации	Все подпи	ИСКИ	Установка типовой методи	ки документооборота					
Отчеты Синхронизация данных Структура предприятия	Детекторь Дополните	ы ельные обработчики	Узнать больше Частые вопросы						
	Интегриров	ванные системы							
	Очереди								

Нажать на кнопку «Добавить из файла»

1@==	1 😂 🗧 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С.Предприятие)								дминистратор ᆕ 🗕	o ×
В Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГОРИСТИИНИ НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Управление процессами	ЦСО Настройка и администрирование	Фармаконадзор			
+ -	A Расширения	7							Ĩ	: ×
Добав	ть из файла Удалить	Обновить из	файла						Еще -	. ?
🥑 Н	аименование				Версия	Назначение		Безопасный режим		
	Антегра:Фармаконадзор				1.2.1.5	Допопнение				

Выбрать файла с расширением

Имя	Дата изменения	Тип	Размер
睯 ak_Farmakonadzor_PROF_1_0_1_4	19.08.2021 17:13	Расширение кон	352 КБ

Нажать «Перезапустить»

1@ =	Е [КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПРС	Ф, редакция 2.1 (1С:Предпр	иятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		👃 🕚 🕁 Администратор	∓ _ σ ×	
23 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГГ Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор			
←	<hr/>									
🕑 Н	аименование				Версия	Назначение		Безопасный режим		
						Hereinen				
Сообі	ения:								×	
— н	овый объект: Справочни	к.ак_ЛекарственныеС	редства							
— н	овый объект: Перечисле	ние.ак_ВидыВозраста	l.							
— н	овый объект: Перечисле	ние.ак_ВидыДокумен	гов							
— н	овый объект: Перечисле	ние.ак_ВидыСрокаБе	ременности							
— н	овый объект: Перечисле	ние.ак ИсточникиИзв	ешений				Λ			



При использовании программы в клиент-серверном варианте расширение подключается в безопасном режиме с использованием профиля безопасности Farmaco_do

10	🍋 😑 (КОПИЯ) ГК "Меркурий" / Документооборот 8 КОРП, редакция 2.1 1С.Предприятие 🗘 😗 🏠 📿 Администратор 🚍								
+	→ ☆ Расширения				Ì	: ×			
Доб	авить из файла Удалить 🔩 Обновить из файла				Еще •	?			
1	Наименование	Версия	Назначение	Безопасный режим					
☑	🔮 Антегра:Фармаконадзор	1.0.1.4	Дополнение	Farmaco_do					

Свойства: Farmaco_do 🛛 📍 🗙
Параметры профиля безопасности
Имя: Farmaco_do
Описание: Farmaconadzor
Может использоваться как профиль безопасности безопасного режима:
Роли привилегированного режима:
Роли, ограничивающие расширение прав доступа:
Доступные для расширения модули:
Недоступные для расширения модули:
Разрешен полный доступ:
к файловой системе сервера: 🔽
к объектам СОМ: 🔽
к внешним компонентам: 🔽
к внешним модулям: 🔽
к приложениям операционной 🕅 системы:
к ресурсам интернет:
к привилегированному режиму: 🔽
к функциям криптографии: 🔽
к расширению прав доступа: 🔽
к расширению всех модулей: 🔽
ОК Отмена Применить

После перезапуска 1С перейти в раздел «Фармаконадзор» и выбрать «Начальная настройка модуля Фармаконадзор».



Еще - ?

1 Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)				Q Πονοκ Ctrl+Shift+F				🖸 🟠 Администра	атор 茟	- O	
 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГО Нормативно-справочна информация	ая Управление про	цессами Настр админист	ойка и Фарм рирование	е аконадзор			
										×	< (ĝ;
Докум	енты внутренние	c	Создать		Сервис						
Лекарс Критер	твенные средства ии серьезности нежелате	льной реакции	Документ внутренний Отчеты		Нача. Спра Загру	пьная настройка модул вочник терминов MedD зка MedDRA	пя "Фармаконадзор")RA				
Издан	ия иик (попучатель) извешен	ий о НР	Извещения о нежелательн	юй реакции	Выгр	узка данных формата В	E2B (R3)				
Исход	по результату нежелател	ьной реакции	Претензии по качеству		Загру Удал	зка данных в формате ение дублей (Фармако	E2B (R3) надзор)				
Права	доступа к документам		Частота нежелательных ре	эакций	Загру	зка архива ГРЛС					
Монит	оринг по лекарственным с	редствам	Частота нежелательных ре	закций по критериям серье	зности Стат	истический отчет					
Монит	оринг по литературе с документа фармаконада	opa	Частота нежелательных ре	закций по возрасту							
Справ	очник ГРЛС		Частота нежелательных ре Частота нежелательных ре	закций с летальным исходо закций по ЛП с летальным	ом Исходом						
Статист	ика фармаконадзора				in the second						
Вариа	нты статистических отчето	OB									
Стати	стические отчеты										
							Δ <i>κ</i> τι				
	-							i adununanan Mindai		an "Danaua	and all
Нажа	ть «Выпо	лнить на	чальные на	астройки»							
1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма / До	кументооборот 8 ПРОФ,	редакция 2.1 (1С:Предприятие	e)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		🧐 🕚 t	Администратор	₹ -	a ×
<u>A1</u>		\$2		1	s S						
Главное	Документы и файлы С	Совместная работа	Учет рабочего времени Но	ормативно-справочная У информация	правление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор				
\leftarrow \rightarrow	☆ Начальная нас	стройка модуля "	Фармаконадзор"							0 T	I ×

Обработка предназначена для выполнения начальных настроек модлия "Фармаконадзор" Выполнить начальные настройки

После выполнения обновления появится сообщение об успешном завершении.

Сообщения:	
 Обновление настроек успешно завершено! 	

Формируются структура папок используемых документов

📔 🚊 Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предпр	иятие)	Q Поиск Ctrl+Shift	+F 🗘	🕚 🏠 Администратор ᆕ 💷 🛪
🗲 → 춨 Внутренние документы				∂ : ×
Период Вид документа 🔹 Кс	онтрагент 🔹			
Создать Отправить Создать на основании -	мS Excel (Фармако	надзор) -	Поиск (Ctrl+F)	Х Q т Ещет ?
⊖ Папки	<i>(</i> Наименование	Ответ на запрос в РО Основ	вание Дата ответа	на запрос от ЛП (Suspected Под
🐵 💼 Запросы регуляторных органов	22			arug) Noz
🖲 🧰 Извещения о нежелательной реакции				
🐵 🚞 Источники извещений о нежелательных реакциях				
🕀 🚞 Клинические случаи по нежелательным реакциям				
🐵 🚞 Мастер-файл Фармаконадзор				
🐵 🚞 Мониторинг литературы				
🐵 🚞 Отчет о перерегистрации ЛС				
🐵 🚞 Периодический отчет				
🐵 🚞 План управления рисками				
🐵 🚞 Претензии по качеству				
🐵 🚞 Сотрудники и партнеры Фармаконадзора				
🐵 🚞 Тренинги сотрудников				
X A X	•			



1.5. Сведения об обновлении функционала

Обновления функционала выпускаются разработчиком и предоставляются пользователям в рамках Информационно-Технологической Поддержки.

При смене релиза расширяемой конфигурации «Документооборот ПРОФ», ред. 2.1, при необходимости, работоспособность расширения обеспечивается путем предоставления пользователю новой версии, по электронной почте: info@antegra.ru.

1.6. Структура программы (конфигурации).

Структура программы соответствует типовой конфигурации «Документооборот ПРОФ», ред. 2.1, с учетом добавленных/измененных объектов для нужд модуля Фармаконадзор.

1.6.1. Подсистемы

- 1) *Подсистема «Фармаконадзор»* (объект «Подсистема.ак_Фармаконадзор»). Добавлена новая подсистема Фармаконадзор.
- 2) **Подсистема** «Документы и файлы» (объект «Подсистема. ДокументыИФайлы»). Добавлены новые объекты в существующую подсистему.
- 3) *Подсистема «Нормативно-справочная информация»* (объект «Подсистема.НСИ»). Добавлены новые объекты в существующую подсистему.

В подсистемы включены как существующие объекты, так и объекты, разработанные для отраслевого решения.

1.6.2. Роли

- 1) **Роль** «Фармаконадзор» (объект «Роль. ак_Фармаконадзор»). Добавлена новая роль на использование модуля Фармаконадзор.
- 2) **Роль** «ФармаконадзорЕ2В» (объект «Роль. ак_ФармаконадзорЕ2В»). Добавлена новая роль на использование функционала по обмену данными о нежелательных реакциях в формате Е2В.

1.6.3. Общие модули

Дополнительные общие модули были создания для использования функционала модуля Фармаконадзор.

В системе добавлены и изменены следующие модули:

1) *ОбщийМодуль «Фармаконадзор Клиент»* (объект «ОбщийМодуль. ак_ФармаконадзорКлиент»).



- 2) *Общий Модуль «Фармаконадзор Сервер»* (объект «Общий Модуль. ак_Фармаконадзор Сервер»).
- 3) *ОбщийМодуль «Фармаконадзор MedDRA Сервер»* (объект «ОбщийМодуль. ак_ФармаконадзорMedDRACepвep»).
- 4) *Общий Модуль «Фармаконадзор Е2b Сервер»* (объект «Общий Модуль. ак_Фармаконадзор Е2b Сервер»).
- 5) *Общий Модуль «Справочник ГРЛС»* (объект «Общий Модуль. ак_Справочник ГРЛС»).

1.6.4. Справочники

- 1) Справочник «Лекарственные средства» (объект «Справочник. ак_ЛекарственныеСредства»). Справочник предназначен для хранения сведений о лекарственных средствах.
- 2) Справочник «Внутренние документы» (объект «Справочник. ВнутренниеДокументы»). Добавлены реквизиты и табличные части модуля Фармаконадзор, новые печатные формы, изменены формы элемента и списка.
- 3) Справочник «Исход по результату нежелательной реакции» (объект «Справочник.ак_ИсходНР»). Справочник предназначен для хранения вариантов исходов по результату нежелательной реакции (клинического случая).
- 4) Справочник «Критерии серьезности нежелательной реакции» (объект «Справочник.ак_КритерииСерьезностиНР»). Справочник предназначен для хранения вариантов критериев серьезности, по которым оценивается результат проявления нежелательной реакции на лекарственные средства и оценка клинического случая.
- 5) Справочник «Источник извещений о НР» (объект «Справочник.ак_ИсточникНР»). Справочник предназначен для хранения списка возможных источников извещений.
- 6) Справочник «Издания» (объект «Справочник.ак_Издания»). Справочник предназначен для хранения списка изданий, использующихся для мониторинга нежелательных реакций.
- 7) Справочник «Термины MedDRA» (объект «Справочник.ТерминыMedDRA»). Справочник предназначен для хранения установленных терминов в международной классификации MedDRA, используемых для определения нежелательных реакций, заболеваний, лабораторных исследований пациентов.
- 8) Справочник «Языки MedDRA» (объект «Справочник.ак_ЯзыкиMedDRA»). Справочник определяет языки, используемые в справочниках терминов MedDRA, назначается основной язык для терминов программы.



- 9) Справочник «Статусы документа Фармаконадзора» (объект «Справочник.ак_СтатусДокументаФармаконадзор»). Справочник содержит набор статусов для каждого вида документов, задаваемых пользователем с целью выделения и отслеживания соответствующей группы документов.
- 10) Справочник «Варианты статистических отчетов» (объект «Справочник.ак_ВариантыСтатистическихОтчетов»). Справочник содержит варианты настроек отбора по лекарственным средствам, терминам MedDRA, параметрам нежелательных реакций с целью выполнения подбора документов по нежелательным реакциям для формирования статистических отчетов о нежелательных реакциях в соответствии с заданными критериями.
- 11) Справочник «ГРЛС» (объект «Справочник.ак_СправочникГРЛС»). Справочник-классификатор содержит информацию о лекарственных средствах, содержащихся в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС).
- 12) Справочник «Методы оценки ПСС» (объект «Справочник.ак_МетодыОценкиПСС»). Справочник содержит варианты методов оценки причинно-следственной связи лекарственными средств с нежелательными реакциями.

1.6.5. Перечисления

- 1) *Перечисление «Виды возраста»* (Объект «Перечисление. ак_ВидыВозраста»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возможного вида возраста, используемые в печатных формах.
- 2) *Перечисление* «*Виды документов*» (Объект «Перечисление. ак_ВидыДокументов»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения видов документов для Фармаконадзора.
- Перечисление «Виды срока беременности» (Объект «Перечисление. ак_ВидыСрокаБеременности»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возможного вида срока беременности, используемые в печатных формах.
- 4) *Перечисление «Причинно-следственные связи»* (Объект «Перечисление.ак_ПричинноСледственныеСвязи»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возможного вида причинно-следственной связи.
- 5) *Перечисление «Источники извещений»* (Объект «Перечисление. ак_ак_ИсточникиИзвещений»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возможного источника извещения.
- 6) *Перечисление «Статус временного фактора НР»* (Объект «Перечисление. ак_СтатусВременногоФактораНР»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения сохранение нежелательной реакции на текущий момент времени.
- 7) *Перечисление «Типы терминов MedDRA»* (Объект «Перечисление.ак ТипыТерминовMedDRA»). Добавлено новое перечисление,



содержащее значения типов терминов в соответствии с принятой иерархической структурой терминов.

- 8) *Перечисление* «*Источник* сообщения» (Объект «Перечисление.ак_ИсточникСообщения»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения источников сообщения («Спонтанное», «Из исследования»...) в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 9) Перечисление «Классификация репортера» (Объект «Перечисление.ак_КлассификацияРепортера»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения типов репортеров - источников сообщения в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 10) *Перечисление* «*Причина репортирования»* (Объект «Перечисление.ак_ПричинаРепортирования»). Добавлено новое перечисление, содержащее список возможных причин репортирования сообщения о нежелательной реакции в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 11) *Перечисление* «*Тип* исследования» (Объект «Перечисление.ак_ТипИсследования»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения типов исследования в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата Е2В.
- 12) Перечисление «Тип получателя» (Объект «Перечисление.ак_ТипПолучателя»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения типов получателей сообщения в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата Е2В.
- 13) *Перечисление «Возрастная группа пациента»* (Объект «Перечисление.ак_ВозрастнаяГруппаПациента»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возрастных групп пациента в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 14) *Перечисление «Описание роли препарата»* (Объект «Перечисление.ак_ОписаниеРолиПрепарата»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения роли препарата (подозреваемый, сопутствующий...) в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 15) *Перечисление* «*Результат анализа*» (Объект «Перечисление.ак_РезультатАнализа»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения результатов анализа (положительно, отрицательно...) в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 16) *Перечисление* «*Результат* значение» (Объект «Перечисление.ак_РезультатЗначение»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения, характеризующие отношение к значениям результатов анализа (более чем, менее чем...) в соответствии с принятой классификацией формата E2B.

antegra

- 17) *Перечисление «Единица измерения веса»* (Объект «Перечисление.ак_ЕдиницаИзмеренияВеса»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения единиц веса в соответствии с форматом E2B.
- 18) *Перечисление* «*Единица измерения роста*» (Объект «Перечисление.ак_ЕдиницаИзмеренияРоста»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения единиц роста в соответствии с форматом E2B.
- 19) *Перечисление «Статусы ГРЛС»* (Объект «Перечисление.ак_СтатусыГРЛС»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения статуса лекарственного препарата в справочнике ГРЛС (Государственный реестр лекарственных средств).
- 20) *Перечисление* «*Bud метода COП*» (Объект «Перечисление.ак_ВидМетодаСОП»). Добавлено новое перечисление, содержащее типы применяемых методик в оценке причинно-следственных связей лекарственных средств с нежелательными реакциями.

1.6.6. Отчеты

- 1) Отчет «Извещения о нежелательной реакции» (Объект «Отчет.ак_ИзвещенияОНежелательнойРеакции»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода извещений о нежелательной реакции.
- 2) Отчет «Претензии по качеству» (Объект «Отчет. ак_ПретензииПоКачеству»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода претензий по качеству.
- 3) Отчет «Частота нежелательных реакций» (Объект «Отчет. ак_ЧастотаНежелательныхРеакций»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям, относящихся к анализируемому лекарственному препарату в составе клинического случая.
- 4) Отчет «Частота нежелательных реакций по критериям серьезности» (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийПоКритериямСерьезности»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям в составе клинического случая с учетом критериев серъезности.
- 5) Отчет «Частота нежелательных реакций по возрасту» (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийПоВозрасту»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям в составе клинического случая с учетом возраста пациента.
- 6) Отчет «Частота нежелательных реакций по полу» (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийПоПолу»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям в составе клинического случая с учетом пола пациента.



- 7) Отчет «Частота нежелательных реакций с летальным исходом» (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийСЛетальнымИсходом»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям с летальным исходом.
- 8) Отчет «Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом» (Объект

«Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийПоЛПСЛетальнымИсходом»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям с летальным исходом применительно к выбранному лекарственному препарату.

9) Отчет «Контроль сроков подачи случая» (Объект «Отчет. ак_КонтрольСроковПодачиСлучая»). Добавлен отчет, отображающий количество дней, оставшихся до срока подачи информации о нежелательной реакции в регуляторный орган.

1.6.7. Обработки

- 1) Обработка «Начальная настройка модуля Фармаконадзор» (Объект «Обработка. ак_НачальнаяНастройкаФармаконадзор»). Обработка предназначена для начальной настройки модуля Фармаконадзор.
- Обработка «Загрузка MedDRA» (Объект «Обработка. ак_ЗагрузкаМеддра»). Обработка предназначена для загрузки версий справочника MedDRA из файлов соответствующего источника.
- 3) Обработка «Справочник терминов MedDRA» (Объект «Обработка. ак_СправочникТерминовMedDRA»). Обработка предназначена для загрузки терминов MedDRA в документы.
- 4) Обработка «Удаление дублей» (Объект «Обработка. ак_УдалениеДублей»). Обработка предназначена для удаления элементов из справочников расширения, к которым не применим аналогичный функционал основной конфигурации.
- 5) *Обработка «Выгрузка в Е2В»* (Объект «Обработка. ак_Е2В»). Обработка предназначена для выгрузки данных по нежелательной реакции или клиническому случаю в xml-файл формата Е2В.
- 6) *Обработка «Загрузка в Е2В»* (Объект «Обработка. ак_Е2В_Загрузка»). Обработка предназначена для загрузки данных из xml-файл формата Е2В для формирования документа по нежелательной реакции.
- 7) *Обработка «Загрузка архива ГРЛС»* (Объект «Обработка. ак_ЗагрузкаАрхиваГРЛС»). Обработка предназначена для загрузки данных из гір-файла для формирования данных справочника ГРЛС.
- 8) *Обработка «Статистические отчеты»* (Объект «Обработка. ак_СтатистическийОтчет»). Обработка предназначена для формирования



различных форм статистических отчетов по нежелательным реакциям в соответствиями с заданными параметрами отбора.

1.6.8. Регистры сведений

- 1) *Регистр сведений «Виды внутренних документов»* (Объект «РегистрСведений.ак_ВидыВнутреннихДокументов»). Регистр предназначен для настройки видов внутренних документов.
- 2) **Регистр сведений «Сведения о побочных действиях»** (Объект «РегистрСведений. ак_СведенияОПобочныхДействиях»). Регистр предназначен для хранения сведений о побочных действиях.
- Регистр сведений «Сведения о побочных действиях (Англ)» (Объект «РегистрСведений. ак_СведенияОПобочныхДействияхАнгл»). Регистр предназначен для хранения сведений о побочных действиях на английском языке.
- Регистр сведений «Сведения о беременности» (Объект «РегистрСведений. ак_СведенияОБеременности»). Регистр предназначен для хранения сведений о беременности.
- 5) *Регистр сведений «Претензии по качеству»* (Объект «РегистрСведений. ак_ПретензииПоКачеству»). Регистр предназначен для хранения сведений по качеству.
- 6) *Регистр сведений «Переводы терминов MedDRA»* (Объект «РегистрСведений.ак_ПереводыТерминовMedDRA»). Регистр предназначен для хранения терминов MedDRA в соответствии версией и языком загруженных данных.
- 7) *Регистр сведений «Термины нижнего уровня»* (Объект «РегистрСведений.ак_ТерминыНижнегоУровня»). Регистр предназначен для хранения терминов MedDRA нижнего уровня.
- 8) **Регистр сведений «Иерархия MedDRA»** (Объект «РегистрСведений. ак_ИерархияMedDRA»). Регистр предназначен для хранения иерархии терминов MedDRA.
- 9) **Регистр сведений «Права доступа к документам»** (Объект «РегистрСведений.ак_ПраваДоступаКДокументам»). Регистр предназначен для хранения списка пользователей, настроенный в соответствии с правами доступа к разным видам документов.
- 10) Регистр сведений «Информация об отправителе» (Объект «РегистрСведений.ак_ИнформацияОбОтправителе»). Регистр предназначен для хранения сведений об отправителе сообщений, которые будут использоваться по умолчанию при формировании документов извещений о нежелательных реакциях и клинических случаев.
- 11) Регистр сведений «Статусы ГРЛС» (Объект «РегистрСведений.ак Статусы ГРЛС»). Регистр предназначен для

antegra

регистрации статуса лекарственных средств в соответствии с загружаемой информацией из реестра регистрации лекарственных средств (ГРЛС).

- 12) Регистр сведений «Загрузка ГРЛС» (Объект «РегистрСведений.ак_ЗагрузкаГРЛС»). Регистр содержит информацию о лекарственных средствах, содержащихся в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) и загружаемых в соответствующий справочник-классификатор подсистемы.
- 13) Регистр сведений «Протокол загрузки ГРЛС» (Объект «РегистрСведений.ак_ПротоколЗагрузкиГРЛС»). Регистр содержит информацию о корректности и об ошибках в проведенной процедуре загрузки лекарственных средств из ГРЛС.
- 14) Регистр сведений «Шкала оценки ПСС» (Объект «РегистрСведений.ак_ШкалаОценкиПСС»). Регистр содержит информацию, формирующую алгоритм определения причинно-следственных связей лекарственных средств и нежелательных реакций в соответствии с назначенной методикой.
- 15) Регистр сведений «Соответствие ПСС по шкале» (Объект «РегистрСведений.ак_СоответствиеПССПоШкале»). Регистр содержит информацию определения ПСС по сумме баллов при применении соответствующего метода расчета ПСС.



Информация для пользователей

1.7. Подсистема «Фармаконадзор»

Подсистема «Фармаконадзор» включает в себя документы, справочники, отчеты, обработки. Создание документов в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Документы внутренние».

1@_ =	[КОПИЯ] Антегра:Фармако	надзор / Документообо	рот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1	С:Предприятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F	🔮 🕚 🏠 Администратор 🗮 💷 🔿
Д Главное	Документы и файлы	Совместная работа	ГС Нормативно-справочная информация	бородо Сами Управление процессами	Колоника и Настройка и администрирование	Фармаконадзор	
Докул	иенты внутренние	Co	оздать Документ внутренний		Сервис Начальная	настройка модуля "Фармаконадзо	Пенек (СИ+F) x 🕸 х
Лекар Крите Издан Источ Исход Права Инфо Монип Стату Справ	стенные средства ии серьезности нежелател ии по результату нежелателы доступа к документам рмация об отправителе горинг по литературе с документа фармаконадоо кочник ГРЛС	ьной реакции О й о НР ной реакции едствам ра	тчеты Вавещения о нежелательной Протензии по качеству Контроль сроков подачи слу Частота нежелательных реа Частота нежелательных реа Частота нежелательных реа Частота нежелательных реа Частота нежелательных реа	и реакцим чая регулятору ций по критериям серьезност ций по полу ций по возрасту ций по театальным исходом ций по ПС отеатальным исходом	Справочни Загрузка д Выгрузка д Загрузка ди Удаление ƒ Загрузка ди и Статистич Методы оц	к терминов MedDRA ledDRA данных формата E28 (R3) диблей (фармаконадзор) риява ГРЛС вский отчет енни ПСС	
Статист Вариа Стати Методи Метод Шкали Сооте	ика фармаконадзора инты статистических отчетов стические отчеты ка оценки ПСС ць оценки ПСС а оценки ПСС е оценки ПСС по цжале	3					

1.8. Работа со справочником терминов MedDRA

1.8.1. Загрузка MedDRA справочника в АС

Для загрузки справочника MedDRA требуется открыть раздел Фармаконадзор, пункт Сервис - Загрузка MedDRA.

В обработке выбирается папка с файлами для загрузки (1) и запускается процедура по чтению файлов (2). По завершению процедуры из найденных файлов будут заполнены табличные части (4). Для сохранения данных в АС необходимо нажать кнопку «Заполнить справочники» (3)



← → ☆ Загрузка MedDRA 🖉											
1 2. 3. Файлы med DRA: С:\Фармаконадзор\MedDRA_24_0_Russian Прочитать файлы Заполнить справочники Загрузка: 100%											
Версия: 24.0 Локализация: Russian											
			IC	рийны верляеі		термины н	иллето	Герархия			
Дооавить		*			Поиск (Сtrl+F)		X	Еще т			
Ν	Код терм	мина верхнего уров	ня	Термин верхнего	уровня			<u>^</u>			
1	1000003	32		Нарушения пров	одимости (сердца)						
2	1000006	53		Патологические изменения органов брюшной полости							
3	1000011	7		Отклонения пов	едения, НКДР						
4	1000013	35		Аномальная элиминация пищи							
5	1000017	71		Аномальные ре	флексы						

1.8.2. Применение справочника MedDRA в документах AC

Необходимо открыть раздел «Фармаконадзор», пункт «Сервис». Далее открыть справочник MedDRA.

Для просмотра справочника выбираются версия и язык (1). После выбора заполняется иерархия (2), соответствующая указанным версии и языку. Иерархия заполняется до предпочтительного термина. При выделении предпочтительного термина в иерархии заполняется таблица с терминами нижнего уровня, которые относятся к выделенному предпочтительному термину.

Для поиска терминов по справочнику отмечается, по каким терминам производить поиск (4) и далее вводится текст поиска (5). Все найденные термины заполняются в соответствующих табличных частях (6).

← → ☆	Справоч	ник терминов MedDRA						c? ≣ ×
Удалить версию								Еще -
Версия: 25		▼ Язык:	Russian				▼ ₽	
2.			4 . soc);	HLGT:	🖌 HLT: 🖌 PT: 🗹	LLT: 🗹	
⊖ HLGT	10010449	Врожденные нарушения органа слуха (и	Точный	ПОИСН	c 🗌			
⊖ HLT	10010460	Врожденные нарушения наружного уха	5.Найт	'W:	диабет		Поиск	
PT	10071233	Сдавливающая деформация уха	6LLT (2	265)	PT (85) H	ILT (10) HLGT (2) S.		
PT	10071232	Выступающие уши	Θ	ιт		10007749	Катаракта диабетическая	
PT	10070612	Синдром Майера-Горлина		 рт 		10007749	Катаракта диабетическая	
PT	10064063	Синдром CHARGE		Θ	нг	10012657	Офтальмологические оспожнения сахарного лиаб	јета
PT	10062339	Врожденная аномалия наружного уха			⊖ HIGT	10012653	Оспожнения сахарного лиабета	
PT	10054215	Врожденная ушная фистула			SOC	10014698	Эндокринные нарушения	
PT	10036509	Преаурикулярная киста 🗸			SOC	10027433	Нарушения метаболизма и питания	
3. 10071232		Выступающие уши 🗸	1	Θ	HLT	10007772	Катаракты глаза	
10004180		Лопоухость 🗸			⊖ HLGT	10002693	Структурные и дегенеративные изменения, отлож	ения перед
					SOC	10015919	Нарушения со стороны органа зрения	
				LLT		10012596	Сахарный диабет, осложняющий беременность	
				LLT		10012599	Несахарный диабет	
			۲	LLT		10012601	Сахарный диабет	
			۲	LLT		10012607	Сахарный диабет с недостаточным контролем	
			۲	LLT		10012631	Сахарный диабет с гиперосмолярным состоянием	N
			۲	LLT		10012645	Диабетическая автономная нейропатия	
								•

Для кодирования медицинских терминов внутри случая необходимо создать/открыть документ «Извещение о нежелательной реакции», перейти на вкладку



«Извещение HP», блок MedDRA. Нажать кнопке «Подобрать термины MedDRA», после чего откроется справочник, загруженный ранее. В поисковой строке ввести наименование реакции, выбрать язык ввода и нажать по кнопке «Поиск». После этого таблица заполняется структурой терминов в иерархии. Строка для основного термина SOC выделяется цветом. Выбор термина осуществляется двойным кликом по строке с выбранными терминами в иерархии.

При нажатии на кнопку «ОК» форма выбора закрывается и строки переносятся в табличную часть MedDRA документа.

📃 [КОПИЯ] Демо	- фарма / Документооборот	г 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1C:Пред	приятие)	0		0 0 1 100000000 -
-				4		4 9 W Administration ÷
	69		102	-		
е Документы и	файлы Совместная раб	бота Учет рабочего времени	Нормативно-справочная	Управление процессами	Настройка и Фармаконадзор	
			информация	адм	инистрирование	
→ 🏫 RU-2	021/4534 (№ 2021-	ФС5678 от 13.09.2021)	(Внутренний документ)			
	Deserves Wee					
ное процессыи:	задачи перениска жур	наппередачи				
сать и закрыть	Записать Отправита	ь Создать на основании ·	🔒 Печать • 🛛 Е2В (R3)			E
		o HP Support adverse reaction	report (CIOMS) Otuer o Seperate	HOCTH Pregnancy Report Pago	пошии Визы Пополнитально Сез	Pañouag royma
Геквиза	пълкецизнез извещение	Suspect adverse reaction	report (crows) Orver o depement	HOCIN Fleghancy Report Feso	поции визы дополнительно свя	зи гаоочаятруша
едения о нежепателы	ной реакции * Лекарствен	ные средства MedDRA Cony	утствующие заболевания Анамне	ез пациента Динамика сведений	i о HP Источники (репортер, литерату	pa)
мины MedDRA:						
тоозвите	нодоорать терм	MH5I MedDRA				SNCE (GEN+F)
Е [КОПИЯ] Демо	- фарма / Документооборот 8	3 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предпри	иятие)	Q Поис		👃 🕥 🏠 Администратор ᆕ 💷
			1	A	~ ~	
• 💷				4 7 3 H	S	
е Документы и ф	совместная рабо	ота Учет рабочего времени	Нормативно-справочная Упра информация	авление процессами Наст админис	ройка и Фармаконадзор трирование	
		10.04				
	очник терминов Ме	adka				نې ۱
Отмена						E
24,1		• Язык	Russian	ي •		
HIGT: V						
		овернутвиразвернутв дерево				
поиск:						
псориаз			Поиск (осн	новной SOC) Поиск (для LLT	" = PT)	
) PT (1) H H	IL S					
	10028703	Псориаз ногтей				
PT	10028703	Псориаз ногтей				
⊖ HIT	10027682	Иммунные и связанные с ними	состояния НКЛР			
⊖ HLT ⊝ HIGT	10027682	Иммунные и связанные с ними Иммунные нарушения НКЛР	состояния, НКДР			
HLT O HLGT SOC	10027682 10027665 10021428	Иммунные и связанные с ними Иммунные нарушения, НКДР Нарушения со стороны иммунн	ой системы		✓ 1004078	 Наришения со стороны кожи и подко
 HLT HLGT SOC HLT 	10027682 10027665 10021428 10065874	Иммунные и связанные с ними Иммунные нарушения, НКДР Нарушения со стороны иммунн Псориатические состояния	і состояния, НКДР юй системы		✓ 1004078	5 Нарушения со стороны кожи и подко
 HLT HLGT 80C HLT HLGT 	10027682 10027665 10021428 10065874 10014982	Иммунные и связанные с ними Иммунные нарушения, НКДР Нарушения со стороны иммунн Псориатические состояния Состояния эпидермиса и дерм	состояния, НКДР юй системы ы		✓ 1004078	5 Нарушения со стороны кожи и подко
HLT O HLGT SOC HLT O HLGT O HLGT SOC	10027882 10027665 10021428 10065874 10014982 10040785	Иммунные и связанные с нями Иммунные нарушения, НКДР Нарушения со стороны иммунн Псориатические состояния Состояния эпидермиса и дерм Нарушения со стороны кожи и г	состояния, НКДР юй системы ы подкожной клетчатки		 ✓ 1004078 ✓ 1004078 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко
 HLT HLGT SOC HLT HLGT SOC 	10027682 10027665 10021428 10065874 10014982 10040785	Имлунные и связанные снями Имлунные нарушения, НКДР Нарушения со стороны имлуни Псориатические состояния Состояния эпидермиса и дерм Нарушения со стороны кожи и 1	состояния, НКДР ой системы ы ы подкажной клетчатки		 ✓ 1004078 ✓ 1004078 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко
 HLT NLGT SOC HLT HLGT SOC 	10027682 10027685 10021428 10065874 10014982 10040785	Иммунные и связанные с нами Иммунные нарушения, НКДР Нарушения со стороны иммунн Псориатические состояния Состояния эпидермиса и дерм Нарушения со стороны кожи и г	состояния, НКДР юй систамы ы подкожной клетчатия		 ✓ 1004078 ✓ 1004078 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко
● HLT ● HLGT SOC ● HLT ● HLGT SOC	10027682 10027685 10021428 10065874 10014982 10040785	Имлучные и сехзанные с зним Имлучные нарушения, НКДР Нарушения со стороны имлуни Псориатические состояния Состояния эпидерииса и дери Нарушения со стороны кожи и	состояния, НКДР юй системы ы подкожной клетчатои НLT	PT	✓ 1004078 ✓ 1004078 LLT	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко Версия
HLF HLF HLF K K K K K K K K K K K K K K K K K K	10027682 10027665 10021428 100056574 10014982 10040765 HLGT 1002766	Имлучные и сехзальные с нами Имлучные нарушения, НКДР Нарушения со стороны имлуни Поориалические состояния Состояния элидерииса и дерм Нарушения со стороны кожи и г	состояния, НКДР ой системы ы подкожной клетчатия НLT 10027682	PT 10028703	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 LLT 10028703 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко Версия
 HLF HLGT SGC HLT HLGT SOC 	10027682 10027665 10021428 10005674 10014982 10040785 HLGT HLGT 002766 Vse00 cuttmen	Имлучные и серзанные с зники Имлучные нарушения, НКДР Нарушение стороны имлун Псориатические состояния Состояния алидерикса и дерм Нарушения со стороны кожи и в разлицения. НКДР	состояния, НКДР ой системы ы нодкожной клетчалки НLT 10027682 Ималиченые и связанные с нами с	РТ 10028703 остояня	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 LLT 10028703 Receives Horr 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко Версия
 Н.Г Н.GT SOC Н.Г H.GT SOC 	10027682 10027485 10021428 10085874 10014982 10040785 НLGT 1002766 1002766 1002766 1002766	Имлучные и сехзанные с зним Имлучные нарушения, НКДР Нарушения сотроны имлини Поориатические осотояния Состояния эпидерииса и дери Нарушения со стороны кожи и в в ае нарушения, НКДР	состояния, НКДР ой системы ы н н н ц н ц тоодкожной клетчатом н ц ц и и и и и и и и и и и и и и и и и	РТ 10028703 остояня, Псорназ ноттей	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦLТ 10028703 Псориаз нот 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко Версия
 НСТ НСБ НСБ НСТ НСБ SOC 	10027682 10027485 10021428 10005674 10014982 10040785 Инцот 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766	Имлучные и связанные с знямя Имлучные нарушения, НКДР Имлучные постороны имлини Поориатические состояния Состояния эпидерииса и дери Нарушения со стороны кожи ит в ав нарушения, НКДР	состояния, НКДР ой системы ы налодкожной клетчатии НLT 10027682 Имлууные и связанные с нямя сп	РТ 10028703 остояния,Псорназ ноттей	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦLТ 10028703 Псориказ нотт 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко Версия
HLT e HLGT SOC HLT e HLGT SOC 428 eekis co cropoeji imm According a second a sec	10027682 10027485 10021428 10065874 10014982 10040785 Имаунев 10040785 Имаунев Имаунев 201/4534 (№ 2021-Ф	Имлучные и сехналиные с ними Имлучные нарушение, НКДР Имлучные парушение, НКДР Поориатические осотояния Состояния эпидерииса и дери Нарушения со стороны кожи и в в в в в рассования, НКДР	состояния, НКДР ой системы ы подкожной клетчатои НLT 10027682 Иммунные и связанные с нимя с Внутренний документ)	РТ 10028703 остояняя, Псорназ ноттей	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦLТ 10028703 Псориаз ногт 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко Версия вй
 HLT HLGT SOC HLT HLGT SOC 428 exerts co croporta immodified and a second seco	10027682 10027665 10027665 10065874 10014982 10040785 НЦСЯТ 1002766 Ималунеь 221/4534 (№ 2021-Ф	Имлучные и сехнальные с такия Имлучные изарушения, НКДР Нарушения со стороны имлини Состояния эпидерииса и дери Нарушения со стороны кожи и нарушения, НКДР оссб678 от 13.09.2021) (Е	состояния, НКДР ой системы ы подкожной клетчатои НLT 10027682 Иммунные и связанные с ними с Внутренний документ)	РТ 10028703 остояния, Псориаз ногтей	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦLТ 10028703 Псориаз нотт 	 Нарушения со стороны кожи и подхо Нарушения со стороны кожи и подхо Версия ва
	10027682 10027485 10021428 10065874 10014982 10040785 HLGT 1002766 унной системы 2021/4534 (Ns 2021-Ф	Имлучные и серзанные с знямя Имлучные нарушения, НКДР Нарушения с остороны можни Состояния элидерикса и дерм Нарушения со стороны кожи и нарушения со стороны кожи и как нарушения, НКДР	состояния, НКДР ой системы ы подкожной клетчатки НLТ 10027682 Иммунные и связанные с ними со Внутренний документ)	РТ 10028703 остояния, Псорназ ноттей	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ 10028703 Псориказногт 	 Нарушения со стороны кожи и подхо Нарушения со стороны кожи и подхо Версия
 нцт нцт нцот soc нцт нцот soc нцот soc 428 ения со стороны ими т дать и закрыть 	10027682 10027485 10021428 10065874 10014982 10049785 НЦСТ 1002766 ууной системы Имауне, 2021/4534 (№ 2021-Ф адачя Переписка Жирна Залисать) Отправить.	Имлучные и серзанные с зняки Имлучные нарушения, НКДР Нарушения с отороны имлун Поориатические состояния Состояния андерикса и дерм Нарушения со стороны каки и мае нарушения, НКДР ССБ678 от 13.09.2021) (Е ап передачи Содать на основания -	состояния, НКДР ой системы ы НСТ 10027682 Имаунные и связанные с нями с Внутренний документ) е Пенать - Е2В (R3)	РТ 10028703 остояния, Псориаз ногтей	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 Ц.Т 10028703 Псорива ногт 	 Нарушения со стороны кожи и подко Нарушения со стороны кожи и подко Версия ей Еще -
 нцт нцт нцт ять и закрыть 	10027682 10027485 10021428 10085874 10014982 10040785 HLGT 1002766 учеой системы Ималунеь 2021/4534 (№ 2021-Ф 2021/4534 (№ 2021-Ф 3алисать) Отравить	Имлучные и сехнальные с нями Имлучные изрушения, НКДР Нарушения с откроны имлин Посриатические состояния Состояния алидерииса и дери Нарушения со стороны кожи и нарушения, НКДР Сосбат8 от 13.09.2021) (Е ал передачи Содать на основания -	состояния, НКДР ой системы ы НLТ 10027682 Имаунные и связанные с нама со Внутренний документ) е Печать - Е28 (R3) рассоссияния с бар-	РТ 10028703 остояния, Псорназ ноттей	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ ЦЦТ 10028703 Псориказногт 	 Нарушения со стороны кожи и подко. Нарушения со стороны кожи и подко. Версия Версия С Еще - Еме -
 нцт нцот вноот вноот водорование водорование колональные процессы и за сать и закрыть колональные 	10027682 10027485 10021428 10085874 10014982 10040785 НЦСЯТ 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002768 1000000000000000000000000	Имлучные и сехналиные с ними Имлучные нарушения, НКДР Нарушения сотроны имлин Поориатические осстояния Состояния алидерииса и дерм Нарушения со стороны кожи ит в е нарушения, НКДР ССБ678 от 13.09.2021) (E an передачи — Создать на основания - о НР Suspect adverse reaction re	состояния, НКДР ой системы ы на нит нит 10027682 Иммунные и связанные с ними си Внутренний документ) ет (Семть) Стиет о беременност	РТ 10028703 остояния,Псорназ ногтей ти Pregnancy Report Резолюц	 1004078 1004078 LLT 10028703 Псориаз ногт ми Визы Дополнительно Связи 	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 8 Версия 88 С Рабочая группа Еще -
 нцт нцт нцт SDC HLT HLGT SOC HLT HLGT SOC 428 428 428 428 428 6410 6700 6700 6700 6700 700	10027682 10027485 10021428 10065874 10014982 10040785 НЦСЯТ 10040785 НЦСЯТ 1002766 1002766 1002766 1002766 2021/4534 (Ne 2021-Ф 2021/4534 (Ne 2021-Ф	Имлучные и сехналиные с ними Имлучные изрушение, НКДР Нарушение сотроны имлини Поориалические осотояния Состояния элидерииса и дери Нарушения со стороны кожи и нарушения со стороны кожи и нарушения со стороны кожи и состояния ни дери нарушения со стороны кожи и нарушения со стороны кожи и нарушения со стороны кожи и нарушения со стороны кожи и состояния на сонования - о наредания на основания - о наредаты MedDRA солутс	состояния, НКДР ой системы ы подкожной клетчатия НLТ 10027682 Илмунные и связанные с ними с Внутренний документ) е Печать - Е2В (R3) роги (CIOMS) Отчет о беременност терующие заболевания Анамиез па	РТ 10028703 остояния, Псориаз ногтей ти Pregnancy Report Резопоц ациента Динамика сведений о Н	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦLТ 10028703 Псориаз нот м Визы Дополнительно Селзи Р Источники (репортер, питература) 	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия 8 С 2 Еще - Рабочая группа С
 НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ КОС НЦТ КОС КОС	10027682 10027485 10021428 10065874 10014982 10040785 HLGT 1002766 унной системы V/имунес 221/4534 (Ne 2021-Ф иларисать Отравить ты/Requisites Извецение с ой реахция* Лекарствення	Имлучные и связанные с нямя Имлучные нарушения, НКДР Нарушения с отроны имлун Посриатические состояния Состояния элидерикса и дерм Нарушения со стороны коми и ме нарушения, НКДР Собб78 от 13.09.2021) (Б ал передачи Создать на основания - он P Suspect adverse reaction re вне средства MedDRA Conyro	состояния, НКДР ой системы ы НLТ НLТ 10027682 Иммунные и связанные с нями с Внутренний документ) № Печать СЕЗВ (R3) роft (CIOMS) Отчет о беременност теруоцие заболевания Анамназ пе	РТ 10028703 остояния, Псорназ ногтей пи Ргедпалсу Report Резолюц ациента Динамика сведений о Н	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ 10028703 Поориказ ногт в Вкоы Дололнительно Сеязи Р Источники (репортер, литература) 	 Нарушения со стороны кожи и подхо Нарушения со стороны кожи и подхо Версия ей С² Еще - Рабочая группа
 НЦТ НЦТ НЦТ НСТ НСТ НСТ НСТ КОС 	10027682 10027482 10085874 1001482 10049785 НЦСТ 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 10027682 10040785	Имлучные и серзальные с знамя Имлучные нарушения, НКДР Нарушения с отроны имлини Псориатические состояния Состояния алидерииса и дери Нарушения со стороны клаи и на нарушения со стороны клаи и 5 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	состояния, НКДР ой системы ы НСТ 10027682 Имаунные и связанные с нама со Внутренний документ) ето Печать - Е2В (R3) рот (CIOMS) Отчет о беременност твующие заболевания Анамиез по	РТ 10028703 остояни, Псорназ ноттей ти Pregnancy Report Резопоц ациента Динамика сведений о Н	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ ЦЦТ 10028703 Псориаз ногт Псориаз ногт Вквы Дололиительно Селзи Р Источики (репортер, питература) Посх (5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия ей С Рабочая группа Сси+F) x Еще -
 НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ ЯКО 	10027682 10027485 10021428 10085874 10014982 10040785 НЦСТ НЦСТ 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002766 1002768 1002000 1002768 1000000000000000000000000000000000000	Имлучные и связанные с нямя Имлучные изрушения, НКДР Нарушения с осторные имлун Поориатические состояния Состояния алидерияса и дери Нарушения со стороны кожи ит состояния алидерияса и дери на передачи создать на основания - о нР Suspect adverse reaction гер вые средства MedDRA Солусс ны MedDRA	состояния, НКДР ой системы ы ни нит 10027682 Иммунные и связанные с ними со Внутренний документ) ет Печать - Е28 (R3) рот (CIOMS) Отчет о беременност твующие заболевания Анамиез пе нит	РТ 10028703 остояня, Псорназ ноттей ти Pregnancy Report Резолюц ациента Динамика сведений о Н	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦLТ 10028703 Псорназ ногт м Вкоы Дополнительно Селзи Р Источники (репортер, литература) Псоск HLGT 	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 8 Версия 84 С Рабочая группа С Смн-F) × Еще - SOC SOC С
 НЦТ НЦТ НЦТ SDC HLT HLGT SOC HLT HLGT SOC 428 According to the second second	10027682 10027665 10027665 10027665 10065874 10014982 10040785 НЦСТ Имаучес 1002766 1002766 1002766 1002766 1002768	Имлучные и связанные с знямя Имлучные и карушение, НКДР Нарушение с тороны иклична Поориалические состояния Состояния алидерияса и дерии Нарушения со стороны кожи и и в ме нарушения, НКДР ССБ678 от 13.09.2021) (В ап передачи — Содать на основания - он Р Suspect adverse reaction re вые средства МеdDRA Солусс ны MedDRA РТ	состояния, НКДР ой системы ы подкожной клетчатия НLТ 10027682 Имлунные и связанные с нимя со Внутренний документ) е Печать € Е2В (R3) рог (CIOM5) Отчет о беременност теруоцие заболевания Анамиез па НLТ	РТ 10028703 остояния, Псорназ ногтей ти Pregnancy Report Резопоци ациента Динамика сведений о Н	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ 10028703 Псориказ нот Вказы Дополнительно Связи Р Источники (репортер, питература) Полос HLGT 	Версия ва Сен+Р) x Еще -
 НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ КОС НЦТ НЦТ НЦТ КОС 	10027682 10027485 10021428 10065874 10014982 10040785 HLGT 1002766 унной системы 221/4534 (Ne 2021-Ф 221/4534 (Ne 2021-Ф записать) Отгранить ты/Requisites Извецение с ой реахция * Лекарствення ЦТ	Имлучные и связанные с нями Имлучные изрушения, НКДР Нарушения с отроны исали И Посриатические состояния Состояния элидерикса и дерм Нарушения со стороны кожи и на ве нарушения, НКДР Собб78 от 13.09.2021) (Б ал передачи Содать на основания - Содать на основания - он P Suspect adverse reaction re вне инфОRA РТ	ICOCTOREND, НКДР	РТ 10028703 остояния, Псориаз нотей ти Pregnancy Report Резолюц ациента Динамика сведений о Н	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ 10028703 Псорика нот Вкоы Дополнительно Селям Р Источики (репортер, литература) Поска 	5 Нарушения со стороны кожи и подхо 5 Нарушения со стороны кожи и подхо 5 Нарушения со стороны кожи и подхо 6 Версия 8 С 2 Еще - Рабоная группа Каки и подхо СМ-F) X Еще -
 НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ КОС КОС 	10027682 10027482 10021428 10065874 10014982 10040785 HLGT 1002768 10040785 HLGT 1002768 2021/4534 (№ 2021-Ф 2021/4534 (№ 2021-Ф 2021/4534 (№ 2021-Ф 3алисать) Отправить. тыRequisites Извещение с ой реакции * Лекарствення ↓ Подобрать термия LLT	Имлучные и связанные с зняки Имлучные и карушения, НКДР Нарушения с отвроны малиния Посриатические состояния Состояния алидерииса и дери Нарушения со стороны каки и на индушения и состояния со стороны каки и на индушения и состояния о содать на основания - о на средства индивалали и индушения и сопусо ны индова и остояния и сопусо ны индова и остояния и сопусо ны индова и остояния и состояния и сопусо ны индова и остояния и сопусо на индова и остояния и сопусо ны индова и остояния и сопусо на индова и остояния и сопусо ны индова и остояния и сопусо на индова и остояния и сопусо на индова и остояния и сопусо на индова и остояния и сопусо на и и остояния и сопусо и и остояния и сопусо и и остояния и сопусо и остояния и сопусо и и остояния и сопусо и и остояния и сопусо и и остояния и сопусо и и и остояния и сопусо и о	Iсостояния, НКДР ой системы ы НЦТ 10027682 Имаунные и связанные с нама со Внутренний документ) ето Печать - Е2В (R3) рол (CIOMS) Отчет о беременност таруоцие заболевания Анамиез по НЦТ НЦТ	РТ 10028703 остояния, Псорназ ноттей ти Pregnancy Report Резопоц ациента Динамика сведений о Н	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ↓ 10028703 ↓ 10028703 № Висы Дополнительно Селзи Р Источики (репортер, питература) ↓ 1000215 	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия 8 С Рабочая группа С 10018085 Кожи и подко
 НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ ЯКОГ КОС 	10027682 10027485 10027485 100021428 10085874 10014982 10040785 HLGT 1002766 учеой системы Имаучес 221/4534 (№ 2021-Ф 221/4534 (№ 2021-Ф 3аписать Отравить. Тареатиска Хурн Записать Отравить.	Имлучные и серзальные с знямя Имлучные изрушения, НКДР Нарушения с осторные имлуния Посриатические состояния Состояния алидерииса и дерии Нарушения со стороны кожи и г 5 5 5 6 6 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	Iсостояния, НКДР	РТ 10028703 остояняя, ПСорназ ноттей пи Ргедпалсу Report Резолюц ациента Динамика сведений о Н	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦLТ 10028703 Псоряаз ногт Р Источника (репортер, литература) 	5 Нарушения со стороны кожи и подхо 5 Нарушения со стороны кожи и подхо 5 Нарушения со стороны кожи и подхо 8
 НЦТ НЦТ НЦТ ВОС НЦТ НЦТ НЦТ SOC НЦТ НЦТ КОС КОС КОС Процессы и закрыть Коменкой КОС Процессы и закрыть 	10027682 10027665 10027422 10005674 10014982 10040785 HLGT 1002766 узеой системы 201/4534 (№ 2021-Ф Узеой системы 201/4534 (№ 2021-Ф Отраеить Отраеить Отраеить Подобрать терини LLT	Имлучные и связанные с знямя Имлучные изразные с знямя Имлучные изрушения, НКДР Нарушения со стороны кожи и Состояния элидерикся и дерм Нарушения со стороны кожи и на видерикся и дерм Состояния элидерикся и дерм нарушения со стороны кожи и Состояния элидерикся и дерм на видерикся и дерм Состояния элидерикся элидерикся и дерм Состояния элидерикся элидерикся и дерм Состояния элидерикся элид	ICOCTORINUM, НКДР	PT 10028703 остояния, Псорназ ногтей ти Pregnancy Report Pesonoqu ациента Динамика сведений о H циента динамика сведений о H	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦLТ 10028703 Псорика нот Р (Асточники (репортер, литература)) Поска HLGT 10062915 Тлекарецийс анd northerapeutic effects (с 	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия 8
 НЦТ НЦТ НЦТ КОС НЦТ НЦТ КОС НЦТ КОС КОС	10027682 10027685 10021428 10065874 10014982 10040785 4004000000000000000000000000000000000	Имлучные и связанные с знямя Имлучные изрушения, НКДР Нарушения с отроны икали и Посриатические состояния Состояния элидерикса и дерм Нарушения со стороны кожи и на нарушения со стороны кожи и Состояния элидерикса и дерм на нарушения со стороны кожи и Состояния элидерикса и дерм на нарушения со стороны кожи и как и при как и пределати и ве нарушения, НКДР Собатв от 13.09.2021) (Б ал передачи Создать на основания - он Р Suspect adverse reaction гер вые средства MedDRA Солус вы MedDRA РТ 1008/3929 Рагаdозса роот Парадоссальныя 1009/16	ICOCTOREND, НКДР	рт РГ 10028703 остояния, Псориаз ногтей и Ргерлалсу Report Резолюц ациента Динамика сведений о Н ице аnd nontherapeutic responses тические и нетералевтические	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ 10028703 Псорназ нот Псорназ нот Псорназ нот Псорназ нот Псорназ нот 	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия 8 Селоная группа Селоная группа Кожи и подко 10018005 Кос 10018005 Селоная группа и реакции в месте в
 НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ КОС 	10027682 10027482 10027482 10065874 10014982 10049785 4 HLGT 1002766 1002766 1002766 1002766 2021/4534 (№ 2021-Ф 2021/4534 (№ 2021-Ф) 2021/4534 (№ 2021-Ф) 2021/454 (№ 2021-Ф) 2021/454 (№ 2021-Ф) 2021/454 (№ 2021-Ф) 2021/454 (№ 2021-Ф) 2021/454 (№ 2021-Ф) 2021/1000 (№ 20210) (№ 20210) (№ 20210) (№ 2011) (№ 20210) (№ 2011)	Имлучные и связанные с знямя Имлучные изрушения, НКДР Нарушения с отвроны малиния Посриатические состояния Состояния энцерииса и дерм Нарушения со стороны каки и на нарушения, НКДР Состояния энцерииса и дерм на нарушения, НКДР Состояния энцерииса и дерм на нарушения, НКДР Содать на основания - он P Suspect adverse reaction rep ве средства MedDRA Солуго ны MedDRA РТ 10003929 Рагаdохісаl роот Парадоксальный 1000376	Iсостояния, НКДР	РТ 10028703 остояня, Псорназ ноттей по Ргедлалсу Report Резопоц ациента Динамика сведений о Н диа инетералестические	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ 10028703 Псориаз ногт Р Источники (репортер, питература) Госка HLGT 10062915 Тhегареційс алб оптінагареція ейбесts (с Тералевтические и негералевтические тогозоо Бум dandar сокорнала 	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия 8 С 2 Еще - Рабочая группа С 10018005 Кос 10018005 С 05 С 10018005 С 05 С 10018005 С 10018031 С
 НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ SOC НЦТ НЦТ SOC НЦТ НЦТ КОС КОС КОС КОС Процессы и з Сать и закрыть ОСегиено некопательна имена МесПОРА: обавить 1 25 2 2 2 2 2 2 	10027682 10027485 10027485 10001428 10065874 10014982 10040785 4004000000000000000000000000000000000	Имлучные и серзанные с нямя Имлучные изрушения, НКДР Нарушения с отроны имляния Псориатические состояния Состояния алидерииса и дери Нарушения со стороны кожи и на рушения со стороны кожи и Корушения со стороны кожи и на рушения со стороны кожи и на рушения со стороны кожи и Состояния алидерииса и дери Состояния алидерииса и дери Состояния алидерииса и дери в средства 10063929 Рагаболісаl роог Парадоксальны 10065 гю Вілония сорина Состоя вродитери	ICOCTORINUM, НКДР	рт РРТ 10028703 остояния, Псорназ ноттей пи Редпалсу Report Резолюц ациента Динамика сведений о Н ийс and northerapeutic responses пинеские и нетералестические оная соприна МСС вы нетралиятия. МСР	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ЦЦТ 10028703 Псориваз ногт Псориваз ногт Источники (репортер, питература) Голски HLGT НССТ НССТ Пообе2915 Тherapeutic and nontherapeutic effects (с Торалевтические интераляетические 100529 Буралеватические интераляетические 1005290 Буралеватические парумент ос споряма сугана дер 	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия 8 С 2 Еще - Рабочая группа С Сп(-F) × Еще - 100 18005 Сосента disorders and administration site Обще нарушения и реадции в мсте в 10018033 Сопренал, ценика и реанции в мсте в Версия
 НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ НЦТ ЯЦОТ ЯСО 428 Алана Состороны ими. Алана Состороны Ими.<td>10027682 10027485 10027485 10021428 10085874 10014982 10040785 4002766 100000000000000000000000000000000000</td><td>Имлучные и серзанные с зняля Имлучные изрушения, НКДР Малучения с отроны колчи Посриатические состояния Состояния алидерияса и дери Нарушения со стороны колчи и на рушения со стороны колчи и ве средства (Стороны колчи и ве средства (Стороны колчи и Создать на основания - остояния алидерияса и дери Создать на основания - он Р Suspect adverse reaction rep ве средства (MedDRA) Создать на основания - он Р Suspect adverse reaction rep ве средства (MedDRA) Создать на основания - он Р Suspect adverse reaction rep ве средства (MedDRA) Создать на основания - он Р Создать на основания - опредачи Создать на основания - основания - Создать на основания - основания - снования - - - - - - - - - - - - - -</td><td>I состояния, НКДР ой системы ы н HLT 10027682 Иммунные и связанные с нимя со ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ) С СОСКУ Отчет о беременност терующие заболевания Анамиез пе 1004340 н Почать Почать 1004340 н Почата е 1004340 н Почата е 1004340</td><td>рт PT DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 PT PT PT PT PT PT PT PT PT PT</td><td>✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 10026703 □О26703 Псориаз нот ОО26703 Псориаз нот ✓ □О028703 Псориаз нот ✓ □О028703 □</td><td>5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия 8 С 2 Еще - Рабочая группа С 50C Кожи и подко 10018005 Кожи и подко 10018005 С </td>	10027682 10027485 10027485 10021428 10085874 10014982 10040785 4002766 100000000000000000000000000000000000	Имлучные и серзанные с зняля Имлучные изрушения, НКДР Малучения с отроны колчи Посриатические состояния Состояния алидерияса и дери Нарушения со стороны колчи и на рушения со стороны колчи и ве средства (Стороны колчи и ве средства (Стороны колчи и Создать на основания - остояния алидерияса и дери Создать на основания - он Р Suspect adverse reaction rep ве средства (MedDRA) Создать на основания - он Р Suspect adverse reaction rep ве средства (MedDRA) Создать на основания - он Р Suspect adverse reaction rep ве средства (MedDRA) Создать на основания - он Р Создать на основания - опредачи Создать на основания - основания - Создать на основания - основания - снования - - - - - - - - - - - - - -	I состояния, НКДР ой системы ы н HLT 10027682 Иммунные и связанные с нимя со ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ) С СОСКУ Отчет о беременност терующие заболевания Анамиез пе 1004340 н Почать Почать 1004340 н Почата е 1004340 н Почата е 1004340	рт PT DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 DO28703 PT PT PT PT PT PT PT PT PT PT	✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 10026703 □О26703 Псориаз нот ОО26703 Псориаз нот ✓ □О028703 Псориаз нот ✓ □О028703 □	5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 5 Нарушения со стороны кожи и подко 6 Версия 8 С 2 Еще - Рабочая группа С 50C Кожи и подко 10018005 Кожи и подко 10018005 С
 НГ НГ НГ НС SOC НСТ HCT SOC HCT HCT SOC 428 428 AC RU-22 RU-24 	10027682 10027665 10027428 10065874 10014982 10040785 40040785 40040785 40040785 40040785 40040785 40040785 40040785 40040785 2021/4534 (Ne 2021-Ф 708076 3алисать Сотравить Сотравить Сотравить 10083929 Ранабохса) розлівні Парадокальный порика 10083929 Ранабохса) розлівні Парадокальный порика 10083929 Ранабохса) розлівні Парадокальный порика 10083929 Ранабохса) розлівні	Имлучные и серзанные с зняля Имлучные изрушения, НКДР Нарушения с отроны коли и Посриатические состояния Состояния анцерикса и дери Нарушения со стороны коли и нарушения со стороны коли и Коли и Состояния анцерикса и дери Косбот8 от 13.09.2021) (Б ап передачи Создать на основания - Создать на основания - Создать на основания - ОНР Suspect adverse reaction re вае средства MedDRA Солус вилиеодания Голова и Наридения со стороны коли и Создать на основания - 10083929 Рагасовствие Вилиная содита Сиетия вредачания Сиетия вредачания Сиетия вредачания Колова и солования Сиетия вредачания Сиетия с создать в создать с созда	ICOCTOREND, HKДР	РТ 10028703 остояния, Псорназ ногтей ти Ргедпалсу Report Резолюци циента Динамика сведений о Н соблаятия Динамика сведений о Н соблаятия Циента Динамика сведений о Н соблаятия Нетералестические Нетералестические соблая сопронагания с своронагания. НСС нетералестические соблаятия своронагания с своронагания. НСР 22 ала dassociated conditions NEC соблая сосоронагания.	 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ✓ 1004078 ↓ Ц.Т 10028703 Псориказ нот Псориказ нот Р Источняка (репортер, питература) Голска HLGT 10082915 Тherapeutic and nontherapeutic effects (с Терапевтические и нетералевтические 1009520 Еум disorders congenital Broozenease парираето со сперена органа про 10027665 Титила disorders NEC 	Версия с Нарушения со стороны кожи и подко в с с с с с в с с

Добавление терминов MedDRA предусмотрено также для определения сопутствующих заболеваний (вкладка «Сопутствующие заболевания»), анализов и



исследований пациентов (вкладка «Анамнез пациента»). Подбор терминов осуществляется из справочника по ссылке «MedDRA» для каждой записи в табличной части соответствующих вкладок.

isop/Ove		записать	Зарегистрировать	Отправить С	оздать на основании 🔹 🔒	Печать • E2B (R3)			Еще
	rview Реквиз	иты/Requisite	es Извещение о НР	Suspect adverse reaction	report Отчет о беременности	Pregnancy Report Резолю	оции Связи Рабочая груг	па	
Сведени	я о нежелатель	ьной реакции	 Лекарственные сре 	едства MedDRA Con	утствующие заболевания А	намнез пациента Динамика с	ведений о НР Источники (сепортер, литература)	
Сопутст	вующие заболе	евания:							
Добав	ить	÷							× Еще
N	Дата начала		Версия MedDRA	LLT	PT	HLT	HLGT	SOC	Комментарии для
	Дата оконча	ния	Основной SOC	Наименование (LLT)	Наименование (РТ)	Наименование (HLT)	Наименование (HLGT)	Наименование (SOC)	Комментарии к
	Продолжаето	ся	Подобрать MedDRA	Name (LLT)	Name (PT)	Name (HLT)	Name (HLGT)	Name (SOC)	анамнезу
1	06.07.2022								
		_							
			MedDRA						
писать		Записать	Зарегистрировать	Отправить	Создать на основании -	Печать - E2B (R3)			Eu
Incari	N Sakpono	Janinoarb	Saperine (pripobalib			LED (K3)			Cu
200/O+#	INIOW POVDING	зиты/Requisit	es Извешение о HP	Suspect advorse reaction					
Jop/Ow		in bir to quion		ouspoor autorse reaction	тероп Отчет о беременност	ти Pregnancy Report Peзол	юции Связи Рабочая гр	уппа	
Сведені Лнформ	ия о нежелател	ьной реакци	и * Лекарственные ср	едства MedDRA Co	путствующие заболевания	ти Pregnancy Report Резол Анамнез пациента Динамика	юции Связи Рабочая гр сведений о НР Источники	уппа (репортер, литература)	
зыр Ом	и о нежелател	њной реакции	и * Лекарственные ср	едства MedDRA Co	терот очен в оеременно: путствующие заболевания Анамноз паци	ти Pregnancy Report Резол Анамиез пациента Динамика иента:	оции Связи Рабочая гр	(penoprep, nurreparypa)	
зведені Інформ	ия о нежелател ация пациента	њной реакции	и * Лекарственные ср	едства MedDRA Сс	терот очен в сеременно: путствующие заболевания Анамноз паци	ти Pregnancy Report Резол Анамиез лациента Динамика ента:	сведений о НР Источника	(penoprep, nurreparypa)	
езулы	ию нежелател ация пациента аты анализое	ьной реакции :: в и исследов	и* Лекарственные ср заний пациента:	egorsa MedDRA Co	терот очен в сеременно: путствующие заболевания Анамнез паци	ти Pregnancy Report Резол Анамнез лациента Динамика ента:	Связи Рабочая гр	(penoprep, nurreparypa)	
езулы побее	и о нежелател ация пациента аты анализов ить видимость	ьной реакции с и исследов колонок: L1	и * Лекарственные ср заний пациента: LT. V PT: V HLT:	egcTBa MedDRA Co	перит очен в оеременно: путствующие заболевания Анамнез паци	ти Pregnancy Report Резол Анамнез лациента Динемика еента:	Связи Рабочая гр	(penoprep, nurreparypa)	y [
зедені нформ станоє Доба	аты анализов ить видимость	ьной реакции с в и исследов колонок: L1	и * Лекарственные ср заний пациента: .т. У РТ: У HLT:	eegcTBB MedDRA Co	птерот очен в оеременнос: путствующие заболевания Анамнез паци	ти Pregnancy Report Pesor Анамнез лациента Динамика ента:	сведений о НР Источники	(penoprep, nurreparypa)	×
езуль ведени нформ вазуль станое Добая	из о нежелател ация пациента ация пациента ить видимость ить видимость дата анализ	аныной реакции к и и исследов колонок: LI	и * Лекарственные ср заний пациента: .т PT: _ HLT: LLT	egg:TBB MedDRA Co	терот Очен в серениянис: путствующие заболевания (Анамноз паци	ти Pregnancy Report Pesor Анамнез пациента Динамика еента: Результат	Связи Рабочая гр сведений о НР Источники Нискний диапазон нормы	(penoprep, nитература) (penoprep, nитература) Douck (Ctrl+F) Hecrpykrypk	×) Еш
ведені нформ езуль станоє Доба	аты анализос аты анализос ить видимость ить видимость дата аналис Версия Med	ан инсследов колонок: Ц ан инсследов колонок: Ц ан ан DRA	и * Лекарственные ср заний пациента: LT. I PT. I HLT.	нцат: SOC: ✓ PT Наяменование (РТ)	терот Очен в серениянис путствующие заболевания С Анамнез паци Состатории Состатории Состатории SOC Наименование (SOC)	ти Pregnancy Report Pesor Анамиез пациента Динамика ентта: Результат Результат сравнение	юции Связи Рабочая гр сведений о НР Источнико Нискний диапазон нормы Верхний диапазон нормы	уппа (репортер, литература)	× Ещ трованные резуль й
езулы езулы станое Доба	из о нежелател ация пациента ация пациента ить видимость ить видимость дата аналис Версия Мед Основной S	ьной реакции с в и исследов колонок: LI в аа DRA OC	и * Лекарственные ср ваний пациента: LT. ✓ PT. ✓ HLT. Наименование (LLT)	egcтва MedDRA Co HLGT: SOC: PT Наименование (PT)		ти Pregnancy Report Resor Анамиез пациента Динамика ентта: Результат Результат сравнение Результат сравнение Результат с начение/ква	оции Связи Рабочая гр сведений о НР Источнико Нискний диапазон нормы Верхний диапазон нормы Разультат (код)	уппа (genoprep, литература)	× Еш прованные разуль й на информация
езуль астаное Доба	аты анализое ить анализое ить анализое ить видимость ить Дата аналис Версия Мед Основной S Подобрать 1	а и исследов колонок: LI ва и исследов колонок: LI ва DRA OC ViedDRA	и * Лекарственные ср ваний пациента: LT. У РТ. И НLТ. LLT Наименование (LLT)	eggraa deelse room eegcraa MedDRA Co HLGT: SOC: PT Hasswoekobaesee (PT) Name (PT)	терот Очен в обрежение: путствующие заболежения С Анамено паци С SOC Наименование (SOC) Name (SOC)	ти Pregnancy Report Pesor Анамез лациента Динамика ента: Результат Результат сравнение Результат сравнение Результат сравнение Единица измерения	юции Связи Рабочая гр сведений о НР Источнико Нискний диапазон нормы Верхний диапазон нормы Результат (код)	уппа (penoprep, литература) (foreck (Ctrl+F) Неструктури Комментари Дополнител	х) Еш крованные данные розуль й ыная информация
ведені Інформ езуль Станоє Доба	аты анализов ация пационта ация пационта аты анализов ить видимость ить Дата анали: Версия Мас Основной S Падобрать J 17,06,2020	в и исследов колонок: LI ва DRA ос иledDRA	и * Лекарственные ср ваний пациента: IT: ✓ РТ: ✓ HLT: Наименование (LLT) Name (LLT) 10067647	HLGT: SOC: PT Hauwenceasure (PT) Name (PT) 10067647	терот Очен в обременно: путствующие заболевния Анамено паци Анамено паци С SOC Наименование (SOC) Name (SOC) 10036585	ти Pregnancy Report Pesor Анамез лациента Динамика ента: Результат Результат сравнение Результат сравнение Результат сравнение Результат сравнение	юции Связи Рабочая гр сведений о НР Источники Нискний диапазон нормы Верхний диапазон нормы Результат (код)	уппа ((репортер, литература) () Поиск (СИ1+F) Наструктури Комментари Дополнител	х Еш прованные резуль й и
езулы нформ станое Доба N	аты анализое аты анализое ить видикость ить Дата аналик Версия Мед Основной St Подобрать 1 1706 2020	в и исследов к и исследов к колонок: Ll ва DRA оС иеdDRA 25,00	 Лекарственные ср лекарственные ср ваний пациента: т. У РТ: И НГ. НГ. ПОб/6/7 Родоразрешение 	egcтва MedDRA Co HLGT: SOC: У PT Наименование (PT) 10067647 Радоразревение	терот Очен 3 сеременность, послер.	ти Pregnancy Report Pesor Анамез лациента Динамика ента: Результат Результат сравнение Результат (значение/ква Единица измерения	юции Связи Рабочая гр сведений о НР Источники Нискний диапазон нормы Верхний диапазон нормы Результат (код)	уппа ((репортер, литература) Почск (СИ+F) Неструктури Комментари Дополнител	х Еш прованные резуль й ная информация
езулы канор с к с с с с с с с с с с с с с с с с с	аты анализое ация пациента ация пациента ация пациента аты анализое ить видимость ить Дата анали: Версия Med Основной S Подобрать 1 17.06.2020 И МеdDB6	ыной реакция ы и исследов колонок: Ц ↓ аа DRA ос с холонок: Ц ↓ иеследов холонок: Ц ↓ холонок: Ц ↓ холонок: Ц ↓ холонок: Ц ↓ холонок: Ц холонок: Ц холо	и * Лекарственные ср заний пациента: LT. ✓ PT. ✓ HLT. LLT Наименование (LLT) Name (LLT) 10067647 Родоразрешение Delivery	HLGT: SOC: ✓ PT Hassaerosanse (PT) Name (PT) 10067647 Pagapagesense Delivery	SOC Hamelobality (SOC) Name (SOC) Preparator, pueperium and perimatal conditions	ти Pregnancy Report Pesor Анамиез пациента Динамика ента: Результат Результат сравнение Результат сравнение Результат с начение/ква Единица измерения	юции Связи Рабочая гр сведений о НР Источнико Нискний диалазон нормы Верхний диалазон нормы Результат (код)	уппа (genoprep, литература) [floatcs (Ctrl+F) Неструктури Комментари Дополнител	х Еш прованные разуль й вная информация
езулы нформ станов Добан N	аты анализое ация пациента ация пациента ация пациента ация пациента аты анализ аты видимость ить видимость ить видимость дата анализ Версия Маd Основной S Подобрать I 17.06.2020	ыной реакции с а и исследов колонок: L1 ↓ DRA OC 0C 1 25,00	а * Лекарственные ср заний пациента: 	egg:TBa MedDRA Co egg:TBa MedDRA Co HLGT: SOC: ✓ PT Наименованию (PT) Name (PT) 10067647 Радоразрежение Delivery 10006924	Vieta 3 dependemendo: nyrotrey/outre as6oneeaeure Ariamera naur Soco Haismenoeaeure (Soc) Name (Soc) Eepenemisota, nocnep. Pregnancy, pueparium and perinatal conditions	ти Pregnancy Report Pesor Анамез лациента Динамика ента: Результат Результат сравнение Результат сравнение Результат с значение/ква Единица измерения	юции Связи Рабочая гр сведений о НР Источнико Нискний диапазон нормы Верхний диапазон нормы Результат (код)	уппа (genoprep, литература) (genoprep, литература) Лоисс (Ctrt+F) Неструктур Комментари Дополнител	х Еш прованные данные розуль й ная информация
езулы езулы станое Доба N	аты анализое ация пациента ация пациента ация пациента ация пациента аты анализое ить видимость ить Дата анализ Версия Мед Основной S Подобрать 17.06.2020	ьной реакции с в и исследов колонок. Ll в а раа ос июdDRA 25,00 25,00	 и * Лекарственные ср ваний пациента: т. ✓ РТ. ✓ НLТ. ЦLТ Наименование (LLT) наме (LLT) 10067617 Радоразревение Delivery 10006524 Кесерево сечение 	HLGT: SOC: PT HasMeHoBaHee (PT) Name (PT) 10067647 Paaopaapaseenee Delivery 10006524 Kecapeao cevenee		ти Pregnancy Report Pesor Анамез лациента Динамика ента: Результат Результат сравнение Результат сравнение Результат сувачение/ква Единица измерения	юции Саязи Рабочая гр сведений о НР Источники Нискний диапазон нормы Верхний диапазон нормы Результат (код)	уппа (срепортер, литература) (срепортер, литература)	х Еш прованные разуль и ыная информация

Аналогичная работа со справочником MedDRA по кодированию терминов применительна также к документу «Клинический случай».

1.9. Справочники

1.9.1. Лекарственные средства

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Лекарственные средства».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника. Карточку можно заполнить на одном или обоих языках: русском и английском. После чего записать и закрыть карточку.



авное Документы и файты Сон	29							
	еместная работа	Учет рабочего времени	Гормативно-справочная З	Управление процессами	Настройка и	Фармаконадзор		
			информация		администрирование		Nonce (Chi+F)	ø ×
окументы внутренние leкарственные средства ритерии серьезности на lenaтельной logaния lcточник (nonyчaтель) извещений о HI	Сі і реакции О	оздать Документ внутренный Утчеты Извецияно нежелательной рег Полонина по канастан	кцим	Сервис Начальная настр Справочник теря Загрузка МеdDR Выгрузка данныя Загоухак данныя	ойка модуля "Фармаконадзор менов MedDRA A к формата E2B (R3) в формате E2B (R3)	9° 1		1924 D
скод по результату не спатательной р рава доступа к докулчитам неформация об отпра антеле Іониторине по литер пуре татус документа ф римаконадзора	ракции гвам	тиретенными токанество Частота некепательных реакций Частота некепательных реакций Частота некепательных реакций Частота некепательных реакций Частота некепательных реакций	по критериям серьезности по полу по возрасту і с летальным исходом по ЛП с петальным исходом	Удаление дублей	(Фармаконадзор)			
三 [КОПИЯ] / емо - фарма / Доку	ментооборот 8 ПР	РОФ, редакция 2.1 (1С:Предприят	ие)		Q Nosce Citl+Shift+F		🕼 😗 🏠 Администратор 👳 _	o ×
	22	(\mathbf{b})		3 (>	1			
ное Доюнинт и файлы Со	вместная работа	Учет рабочего времени I	Нормативно-справочная '	Управление процессами	Настройка и с	Фармаконадзор		
🔶 🏫 Лекарственные	средства						C	I ×
цать							× Q - Ewe	- ?
ирственное средство Код АТ	Х Меж	дународное название (MHH)	Международна	я дата регистрации (МДР)	Active substance		Pharmaceutical form	
Анаприлин Аспирин Карлио	npon	ранолоп	18.05.2023		Anaprilin Aspirin Cardio			
Аспирин-С №2ВА	.51 Аспи	ариян	17.05.2023		Aspirin-C		effervescent tablets	
Аспирин-С1 N02BA	.51 Аспи	арин			Aspirin-C			
ингаверин НИМУЛИД	имид Ними	азопилятанамид пентадиовой кист есупид	юты		Нимесулид* (Nimesulide*)		таблетки, диспергируемые в полости рта	
Фпемоксин Сопютаб	амок	ксициппин			Flemoxin Solutab		таблетки диспергируемые	
Ко-тримоксазол аписать и закрыть	(Лекарст Записать	гвенные средств	a)					∂ : Еще -
Ко-тримоксазол записать и закрыть и U00000222 именование: Ко-тримокс	(Лекарст Записать азол	гвенные средств	a)	Международна	ая дата регистрации	И:	m	2 : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть ; U00000222 менование: Ко-тримокс овое название:	(Лекарст Записать авол Ко-тримокс	гвенные средств	a)	Международна	ая дата регистрациі д АТХ:	и: J01ЕЕ01	m	2 : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть : U00000222 менование: Ко-тримокс говое название:	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс	гвенные средств	a)	Международна	ая дата регистрации д ATX: tive substance:	и:		2 : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть : U00000222 менование: Ко-тримокс говое название: кдународное название:	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств азол гоксазол + Триметопри	a) 	Международна Ко Ас	ая дата регистраци д ATX: tive substance:	и:	6	2 : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть : U00000222 менование: Ко-тримокс говое название: кдународное название: номер:	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас	ая дата регистраци д ATX: tive substance: N:	и: JO1EE01		2° : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть : U00000222 менование: Ко-тримокс товое название: цународное название: номер: изводитель:	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас INI	ая дата регистраци д ATX: tive substance: N: anufacturer:	и: JO1EE01		2 : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть ; U00000222 менование: Ко-тримокс говое название: кдународное название: номер: изводитель. ана:	(Лекарст Записать астол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас INI Ма	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry:	и		2 : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть (200000222 именование: Ко-тримока корое название: кдународное название: номер: изводитель: рана: мер серии:	(Лекарст Записать ааол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас INI Ма Со Se	ая дата регистраци д ATX: tive substance: N: anufacturer: untry: tries:	и		2 : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть (100000222 пменование: Ко-тримокс говое название: кдународное название: номер: мизводитель: рана: лер серии: газание к назначению-	(Лекарст Записать ааол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас ИМа Со Se	ая дата регистраци д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry: ries: tication for use:	и		2 : Еще •
Ко-тримоксазол аписать и закрыть (00000222 менование: Ко-тримокс говое название: кдународное название: номер: изводитель: ана: нер серии: азание к назначению:	(Лекарст Записать ааол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас ИМа Са Se Inc	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry: rries: tication for use:	и		2 : Еще •
Ко-тримоксазол аписать и закрыть : U00000222 менование: Ко-тримокс говое название: кдународное название: номер: изводитель: ана: нер серии: азание к назначению: ь введения:	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас ИИ Ма Са Са Са Са Са Са Са Ко	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry: rries: dication for use; ute of administration	и: 		2° : Еще •
Ко-тримоксазол аписать и закрыть : U00000222 товое название: (дународное название: номер: изводитель: ана: нер серии: азание к назначению: ь введения: очная доза:	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас ИИ Ма Са Са Са Са Са Са Са Са Са Са Са Са Са	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry: iries: dication for use: ute of administration wily dose:	и: JO1EE01 		2° : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть : U00000222 менование: Ко-тримокс говое название: кдународное название: номер: изводитель: ана: нер серии: азание к назначению: ь введения: очная доза: овая доза:	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас ИМ Са Са Са Са Са Ве Пос Ко Са Ва Са Ва Са Са Са Са Са Са Са Са Са Са Са Са Са	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry: ries: tication for use: ute of administration uily dose: ngle dose:	M: J01EE01		2 : Еще -
Ко-тримоксазол аписать и закрыть : U00000222 менование: Ко-тримокс говое название: кдународное название: номер: изводитель: ана: нер серии: азание к назначению: ь введения: очная доза: овая доза: тус:	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс Сульфамет Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас INI Ma Co Se Inc Ro Da Sir Str	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry: tication for use: ute of administration uily dose: ngle dose: atus:	A:		2° : Еще -
Ко-тримоксазол каписать и закрыть к. U00000222 именование: Ко-тримокс конование: Ко-тримокс комер: казание название: комер: мана: мер серии: казание к назначению: то ная доза: ковая доза: ктус: хомацевтическая форма:	(Лекарст Записать 83001 Ко-тримокс Сульфамет Сульфамет Сульфамет	гвенные средств	a) M	Международна Ко Ас INI Ma Co Se Inc Ro Da Sir Str Str	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry: ries: dication for use: ute of administration iily dose: ngle dose: atus: atus:	A:		2° : Еще -
Ко-тримоксазол записать и закрыть а. U00000222 именование: Ко-тримокса иовое название: кдународное название: кдународное название: с номер: ризводитель: рана: мер серии: казание к назначению: гь введения: точная доза: зовая доза: атус: риацевтическая форма: 106авить	(Лекарст Записать азол Ко-тримокс Сульфамет Сульфамет	гвенные средств	a)	Meждународна ko Ac NI Ma Ca Se Se Se Si Si St St St	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: puntry: rries: dication for use: ute of administration iily dose: ngle dose: atus: larmaceutical form:	и	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	2 :
Ко-тримоксазол Записать и закрыть (100000222 именование: Ко-тримокс эговое название: ждународное название: г. номер: оизводитель: рана: мер серии: казание к назначению: ть введения: точная доза: зовая доза: атус: рмацевтическая форма: 206авить	(Лекарст Записать азот Ко-тримокс Сульфамет Сульфамет	гвенные средств	a)	Международна Ко Ас INI Ma Co Se Co Se Inc Ro Da Sii Sta Sta	ая дата регистрация д ATX: tive substance: N: anufacturer: ountry: rries: dication for use: ute of administration uly dose: atus: atus: atus:	и: _ JOIEEO1	Ш Ш П П П П П П П П П П П П П	2 : Еще -

В табличной части справочника добавляются наименования лекарственного средства в соответствии с наименованиями в странах применения.

В форме списка, при помощи команды «Добавить из ГРЛС» существует возможность заполнения справочника лекарственных средств из справочника-классификатора ГРЛС.



← → ☆ Лекарственные средства					∂ I ×
Создать а подоорать из тряс					v de t
Лекарственное средство	Код АТХ	Международное название (МНН)	Международная дата регистрации (МДР)	Active substance	Pharmaceutical form
— Канамицин	J01GB04	Канамицин			
 Капецитабин 	L01BC06	Калецитабин			
- Капреомицин	J04AB30	Капреомицин			
- Карбамазепин	N03AF01	Карбамазепин			
- Карболлатин	L01XA02	Карбоплатин			
- Кардиомагнил		Ацетилсалициловаякислота + [Магн			
- Карсил	A05BA03	Расторопша			
— Кетамин	N01AX03	Кетамин			
- Кетопрофен		Кетопрофен			
— Кеторолак	M01AB15	Кеторолак			

Выбор лекарственного средства из справочника ГРЛС осуществляется по команде «Выбрать» применительно к выделенной строке.

🛍 🚞 [КОПИЯ] Антегра:Фармаконадзор / Доку	ментооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)	Q Поиск Ctrl+Shift+F	🔮 🕚 🔂 Администратор	₹ _ a ×
$\leftarrow \rightarrow$				ŧ ×
Выбрать				Еще • ?
			Поиск (Ctrl+F) ×	Q - Еще -
Номер регистрационного удостоверения	Дата регистрации	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрац	Торговое наименование лекарственного преп	Формы выпуск
	Дата окончания действия регистрационного удостоверения	Страна	Международное непатентованное или	
	Дата аннулирования регистрационного удостоверения		химическое наименование	
64/228/13	30.04.1964	Синтез ОАО	Анальгин	субстанция-по
		Россия	Метамизол натрия	многослойные;
				пакеты полиэт
64/228/134	30.04.1964	Органика ОАО	Левомицетин	субстанция-по
		Россия	Хлорамфеникол	шт пакеты по
64/228/14	30.04.1964	Северная звезда Лтд ЗАО	Анестезин	субстанция-по попиэтиленовь
		Россия	Бензокаин	
64/228/148	30.04.1964	Усолье-Сибирский химфармкомбинат ОАО	Метазид	субстанция-по полиэтиленовь
		Россия	Метазид	
64/228/150	30.04.1964	Аромасинтез ОАО	Метилсалицилат	сурстанция-жи алюминиевые
		РОССИЯ	метилсалицилат	шт бутыли /- - бутыли полиз

1.9.2. Критерии серьезности нежелательной реакции

По умолчанию система содержит шесть критериев серьезности нежелательной реакции (смерть, угроза жизни, госпитализация или ее продление, инвалидность\нетрудоспособность, врожденные аномалии\пороки развития, другое медицински значимое событие). При необходимости можно создать новый элемент справочника.

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Критерии серьезности нежелательной реакции».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

После заполнения карточки критерия, нажать по кнопке «Записать и закрыть».



1 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборо	r 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1C:Пре	дприятие)		Q Flour			🗘 🕚 📩 Админист	ратор 茟	- o
Главное Документы и файлы Совместная ра	бота Учет рабочего времен	и Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Нас	ро тройка и Фа стрирование	Дермакона,	1300		
🗲 🔿 🌟 Критерии серьезности н	ежелательной реакци	1							0 : >
Создать								×Q	• Еще •
Наименование	Код	Наименование англ			Степень серьез	↓ Код	Е2В Наименование програми	ное	
 Другое медицински значимое событие 	00000000	E.i.3.2f - Other Medically Im	portant Condition			1 E.i.	3.2f ЗначимоеСобытие		
 Врожденные аномалии/пороки развития 	00000000	5 Congenital Anomaly / Birth	Defect			2 E.i.	3.2е ВрожденныеАномалии		
 Инвалидность/нетрудоспособность 	00000000	E.i.3.2d - Disabling / Incapa	acitating			3 E.i.	3.2d Инвалидность		
 Госпитализация или ее продление 	00000000	3 Caused / Prolonged Hospit	talisation			4 E.i.	3.2с Госпитализация		
 Угроза жизни 		ски значимое событие	(Критер 🖉 :	пх		5 E.i.	3.2b УгрозаЖизни		
= Смерть	другое медиция		с (притер с .			6 E.i.	3.2а Смерть		
	Записать и закрыть	Записать		Еще -					
	Код:	00000006							
	Наименование:	Другое медицински значимое со	бытие						
	Наименование англ:	E.i.3.2f - Other Medically Importan	t Condition						
	Степень серьезности:	1							
	Код Е2В:	E.i.3.2f							
	Наименование программное:	ЗначимоеСобытие							

1.9.3. Издания

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Издания».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

После заполнения карточки издания, нажать по кнопке «Записать и закрыть».

1@ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПР(Ф, редакция 2.1 (1С:Предпр	иятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F	4 C	🗘 🖒 Администратор	₹ σ	
23 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГС Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор			
\leftarrow \rightarrow	🔺 Издания								I I	×
Создать	6							×	Q - Еще	•
Наименов	ание							Ļ	Код	
😑 За здо	ровье								00000002	
💻 Ланце	т								00000001	
— Педиа	трия								00000003	
		За здоровье Записать и закрыть Код: 000000 Наименование: Са здор	(Издания) Записать))02	c ² : □ Eupe	× •					

1.9.4. Источник (получатель) извещений о НР

По умолчанию система содержит семь источников извещений о HP (Врач, аптека, дистрибьютор, литература, потребитель, сайт, Росздравнадзор). При необходимости можно создать новый элемент справочника.

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Источник (получатель) извещений о НР».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

Реквизит «Тип источника» выбирается из выпадающего списка.

После заполнения карточки источника, нажать по кнопке «Записать и закрыть».



1 @_ ≡ [K0	ОПИЯ] Демо - фарма /	Документооборот 8 ПР	ОФ, редакция 2.1 (1C:Предпр	оиятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		4 3 ☆	Администратор	F -	٥
23 Главное Д	окументы и файлы	В Совместная работа	Учет рабочего времени	ГС Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор				
$\leftarrow \rightarrow$	🛨 Источник (п	олучатель) извег	цений о НР							Ð	1 ×
Создать	6								×	۹ -	Еще -
Наименования	e				↓ Меж	дународный код (идентифика	атор) Тип источника				
= Аптека											
💻 Врач					234		Регуляторный орган				
- Дистрибы	ютор										
— Литератур	ра										
- Потребите	ель										
- РОСЗДРА	АВНАДЗОР	🕁 E	Зрач (Источник (пол	тучатель) извещ…	∂ ! □ × 121		Регуляторный орган				
— Сайт		3an	исать и закрыть Зали	сать	Еще -						
		Наиме	нование:	Врач							
		Между	народный код (идентификато	p): 234							
		Тип ис	гочника:	Регуляторный орган							
				Фармацевтическая ком	лания						
				Регуляторный орган							
				Врач							
				Региональный центр ф	армаконадзора						
				Сотрудничающий центр	ВОЗ по международному н	иониторингу лекарственных (редств				
				Другое (например, дист	грибьютор или другая орга	изация)					
				Пациент / Потребитель							
										X A	▼ ⊻

1.9.5. Исход по результату нежелательной реакции

По умолчанию система содержит семь исходов по результату нежелательной реакции (смерть, выздоровление с последствиями, без изменений, улучшение состояния, выздоровление без последствий, неизвестно, ухудшение). При необходимости можно создать новый элемент справочника.

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Исход по результату нежелательной реакции».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

После заполнения карточки критерия, нажать по кнопке «Записать и закрыть».

1 🕒 📃 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 Г	IPOФ, редакция 2.1 (1С:Предп	оиятие)		Q Поис			🗘 🕥 🏠 Администратор ᆕ 💷 🔿
Главное Документы и файлы Совместная работе	Учет рабочего времени	Пормативно-справочная информация	Управление процессами	Наст	ройка и Ф грирование	Орармаконадзор	
🗲 → 🌟 Исход по результату нежел	ательной реакции						€ I ×
Создать							х Q - Еще -
Наименование	Код ↓	Наименование англ		Сте	пень серьезности	Включить комментарий	Наименование программное
- смерть	000000001	fatal			6		Смерть
 выздоровление с последствиями 	00000002	recovered/resolved with seque	lae		4	✓	ВыздоровлениеСПоспедствиями
 без изменений 	00000003	not recovered/not resolved/ong	joing		3		СостояниеБезИзменений
 упучшение состояния 	000000004	recovering/resolving			2		УлучшениеСостояния
 выздоровление без последствий 					1		ВыздоровлениеБезПоследствий
неизвестно	💢 без изменении (исход по результату	нежелате 🥙 🗄				Неизвестно
и ухудшение	Записать и закрыть	Записать		Еще -	5		Ухудшение
	Код:	00000003					
	Наимонорание	ก็ความวงคมคมเข้					
	Hanwenobanne.	Construction of the second					
	Наименование англ:	not recovered/not resolved/ongo	ing				
	Степень серьезности:	3					
	Включить комментарий:						
	Наименование программное:	СостояниеБезИзменений					



1.9.6. Статус документа фармаконадзора

По умолчанию система содержит два статуса, которые используются во всех документах (Закрыт и Редактируется). При необходимости можно создать новый элемент справочника.

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Статус документа фармаконадзора».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

Реквизит «Использовать в документе» выбирается только в том случае, если данный статус нужно использовать в одном конкретном виде документа.

После заполнения карточки статуса, нажать по кнопке «Записать и закрыть».

1 скоп	ИЯ] Демо - фарма /	Документооборот 8 ПРО	ЭФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)		Q Howce Ctrl+Shift+		4 D	🖒 Администратор	⇒ _ 0	ø >
23 Главное Доку	ументы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени Но	рмативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзо	p			
← → ★ Создать	Статус доку	мента фармакон	адзора						×	ି । Q • Er	× ще •
Наименование						Ļ	Код	Использовать в докумен	те		
 Закрыт Редактируето 	ся						000000001				
			Закрыт (Записать и зап Код: Наименование: Использовать в д	(Статус докумен крыть Записать 000000001 Закрыт Окументе I Моняторие Источник и Извещеем Показать I	та фармаконадзора « питературы свещения о нежелательной ре е о нежелательной реакции ий случай по качеству асе	акции •	× .				

Статус документа отображается в колонке формы списков документов, в поисковом окне формы можно отобрать все документы с выбранным статусом.

1@ =	Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРО	Ф, редакция 2.1	(1С:Предприятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		🗘 🕚 🕁 Адми	нистратор 🌐 🗆 🗙
\leftarrow \rightarrow	🔆 Внутренние документы							c? ⊧ ×
	Вид документа • О		Контрагент	•				
Создать	Отправить Создать на основании •	🔒 Печать •	MS Excel (Фармаконадзор) -				F) ×	Q - Еще - ?
 Папки • • •	Бухгалтерия	@ (2) ×	К Внутренний номер (Internal ITF number)	Содержание (комментарий)	Лекарственные средства (Серия)	Описание случая	Имеются претензии по качеству	Статус документа
•	Договоры Запросы регуляторных органов	6	RU-4567/3456		Аспирин-С (234657)		<u>RU-5678/1234, клин</u> иссл1, Сигнал 111	
• 💼 • 💼	Заявки на расходование денежных средств Извещения о нежелательной реакции	Ø	RU22-4567/3456	краткое содержание	Аспирин-С (234657)	описание кс	RU-5432/1234	Необходимо закончить редактирование
• 💼	Информационно-справочные Исследования		RU00-0000/1111	КРАТКОЕ СОДЕРЖНИЕ	<u>Аспирин-С (234657)</u> Анаприлин	ОПИСАНИЕ НР	RU-5678/1234_ RU-5432/1234	
•	Источники извещений о нежелательных реакциях Клинические случаи по нежелательным реакциям							
• 💼	Мастер-файл Фармаконадзор Мониторинг литературы							
⊕ =	Отдел персонала Отчет о перерегистрации ЛС							
•	Периодический отчет План управления рисками							
•	Претензии по качеству Приказы							
•	Проектное бюро Производство							
•	Регламенты Совтоториот							· X A V X



1.9.7. Информация об отправителе

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Информация об отправителе».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

После заполнения карточки статуса, нажать по кнопке «Записать и закрыть».

1@ =	(КОПИЯ) Дема) - фарма / Д	Документооборс	от 8 ПРОФ), редакция 2.1 (1С:Предпр	иятие)			Q Поиск С			4	⊙ ☆	Администратор 🌐 🗖	×
 Главное	Документы и	файлы	Совместная ра	абота	Учет рабочего времени	Нормат	ивно-справочная нформация	Управление процессами	Настрой администри	и іка и рование	Фармаконадзор				
\leftarrow \rightarrow	★ Инфо	ормация	я об отправ	вителе										I 63	×
Создать	6							☆ Информация об	б отправите	ле		Ð	: 🗆 ×	х Q - Еще	•
Период	Ļ	Организац	ция Наим	менование	е организации		Тип получател	Записать и закрыть	Записать				Еще •	Должность	
■ 06.03.2	018	000 НПЦ	"Mep OOC	О "Меркури	ий Проект"		Фармацевтич	Период:	06.03.2018						
								Идентификаторы (id)	la ma		Demuserer D7N				
								Оправителя	OOO HELL "Menr	งการสู้"	получателя. Кол		v 10		
								Наименование организации:	ООО "Меркурий	Проект"					
								Тип получателя:	Фармацевтическ	ая компан	ия		•		
								ФИО:	Иванов						
								Подразделение/Отдел:							
								Должность:							
								Страна:	РОССИЯ				• 0		
								Регион:							
								Город:							
								Адрес:							
								номер телефона:							
								лдрес электронной почты.							

1.9.8. Справочник ГРЛС

К справочнику ГРЛС можно обратиться в разделе «Фармаконадзор» - «Справочник ГРЛС». В справочник загружаются данные из Государственного реестра лекарственных средств с помощью функционала, описанного далее в текущем руководстве.

1@	늘 🚊 [КОПИЯ] Антегра:Фармаконадзор / Документооборо	от 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Пре	адприятие)	Q Поиск Ctrl+Shift+F	(🎐 🕚 🏠 Администрато	р — -	_ 0	;
+							ć	2 1	×
С	оздать					×	۹ -	Еще	э •
ия	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрац	Страна	Торговое наименование лекарственного преп	Международное непатентова	анное или химиче	Формы выпуска			
	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Дарница"	Украина	Пентоксифиллин-Дарница	Пентоксифиллин		раствор для внутривен	ного и вн	утриарт	тери
	АО "Галичфарм"	Украина	Строфантин® К	~		раствор для внутривен	ного и вн	утримы	ше
	Московская фармацевтическая фабрика ОАО	Россия	Зверобоя настойка гомеопатическая (Гипери	Зверобоя продырявленного	травы настойка г	субстанция-настойка го	меопати	ческая	мат
	Опытный завод АН Республики Башкортостан	Россия	Кальция гопантенат	Гопантеновая кислота		субстанция-порошок, ~	, шт п	акеты п	юли
	Московская фармацевтическая фабрика ОАО	Россия	Бенсокрил	Бензилбензоат		мазь для наружного пр	именения	a, 10%,	- ба
	ГНИИ особо чистых биопрепаратов	Россия	Рэпоэтин-СП	Эпоэтин альфа		субстанция-жидкость,	~, шт б	бутылки	1 дл
	Рузам-М ООО	Россия	Рузам концентрат	~		субстанция-раствор (ко	энцентри	рованны	ый],
	Петровакс Лаб ООО	Россия	Полиоксидоний-композиция для лекарственн	Азоксимера бромид		субстанция-порошок д	пя пригот	овлени	я ле
	Востоквит ОАО	Россия	Кальция хлорид кристаллический	Кальция хлорид		субстанция-масса крис	талличес	ская, ~,	w
	Усолье-Сибирский химфармкомбинат ОАО	Россия	Ацетилсалициловая кислота (Аспирин)	Ацетилсалициловая кислота		субстанция-порошок, ~	, шт п	акеты п	юли
	Пятигорская фармацевтическая фабрика ФГУП	Россия	Салициловая кислота	Салициловая кислота		субстанция-порошок, ~	, шт /	~/;	
	Государственный завод медицинских препаратов ГУП,	Россия	Кокаина гидрохлорид	Кокаин		субстанция, ~, шт /-	~/;		
	Асфарма ОАО	Россия	Кофеин	Кофеин		субстанция-порошок, ~	, шт п	акеты п	оли
	~	~	Кофеина-бензоат натрия	Кофеин		субстанция-порошок, ~	, шт ба	анки тег	мно
	Асфарма ОАО	Россия	Ксероформ	Трибромфенолята висмута и	Висмута оксида	субстанция-порошок, ~	, шт па	акеты б	іума
	Синтез ОАО	Россия	Анальгин	Метамизол натрия		субстанция-порошок, ~	, шт м	ешки по	оли
	Органика ОАО	Россия	Левомицетин	Хлорамфеникол		субстанция-порошок, ~	, шт п	акеты п	юли
	Северная звезда Лтд ЗАО	Россия	Анестезин	Бензокаин		субстанция-порошок, ~	, шт п	акеты п	юли
	Усолье-Сибирский химфармкомбинат ОАО	Россия	Метазид	Метазид		субстанция-порошок, ~	, шт п	акеты п	юли
	Аромасинтез ОАО	Россия	Метилсалицилат	Метилсалицилат		субстанция-жидкость,	~, шт б	бочки ал	пюм
	Фармстандарт-Уфимский витаминный завод ОАО	Россия	Метионин	Метионин	ктивация Window	_{/S} субстанция-порошок, ~	, шт п	акеты п	юли
	Ивановская фармацевтическая фабрика ОАО	Россия	Магния сульфат	Магния сульфат	тобы активировать Win	developer and the store of	Sun pulle	neusuu	nns

1.9.9. Варианты статистических отчетов



Ввод сохраняемого варианта параметров отбора для дальнейшего формирования статистического отчета в соответствии с заданными параметрами осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Статистика фармаконадзора» - «Варианты статистических очетов».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

После заполнения карточки варианта отчета параметрами настройки, нажать по кнопке «Записать и закрыть».

Таблица лекарственных средств на соответствующей вкладке карточки заполняется списком препаратов, по которым будет формироваться отчет. Возможен подбор препаратов по международному названию, в этом случае таблица заполнится всеми лекарственными средствами из справочника в соответствии с действующим веществом препарата.

🖈 Вариант 1 (Аспирин) (Варианты статистических отчетов) 🤗										
Записать и закрыть Записать		Еще -								
Наименование: Вариант 1 (Аспирин)										
Описание:										
Подбор по терминам "Тошнота" для ЛС "Аспирин" и другие										
Термины MedDRA Лекарственные средства										
Подбор ЛС по международному наименованию: Аспирин	По точному совладению: 🗹 Подобрать									
Добавить 👚 👃		Поиск (Ctrl+F) × Еще •								
N Лекарственное средство	Международное название (действующее вещество)									
1 Аспирин-С	Аспирин									
2 Аспирин Байер	Аспирин									

На вкладке «Термины MedDRA», с помощью стандартного механизма подбора терминов, можно задать список нежелательных реакций, по которым будет проводиться подбор информации для статистических отчетов. В эту же таблицу для каждого термина можно добавить параметры отбора по критериям серьезности, исходу, предвиденности.

🖄 Вариант 1 (Ас	пирин) (Варианты статис	тических отчетов) *			0 I I I
Записать и закрыть	Записать				Еще -
Наименование: Вариант	1 (Аспирин)				
Описание:					
Подбор по терминам "То	шнота" для ЛС "Аспирин" и други	e			
Термины MedDRA Ле	екарственные средства				
Добавить	Подобрать термины Мес	IDRA			× Еще -
Ν	Причинно следственная связь	SOC	HLGT	HLT	PT
Основной SOC	Критерий серьезности	eng	eng	eng	eng
Реакция предвидена	Исход НР	рус	рус	рус	рус
1		10036585	10026908	10026909	10027975
	Другое медицински значимо	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	Maternal complications of pregnancy	Maternal complications of pregnancy NEC	Morning sickness
		Беременность, послеродовый период и пери	Осложнения беременности у матери	Осложнения беременности у матери НКДР	Утренняя тошнота беременн
2		10017947	10018012	10028817	10028813
		Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal signs and symptoms	Nausea and vomiting symptoms	Nausea
		Желудочно-кишечные нарушения	Симптомы и признаки, относящиеся к систем	Симптомы в виде тошноты и рвоты	Тошнота
3		10022117	10069888	10017927	10066962
		Injury, poisoning and procedural complications	Procedural related injuries and complications NEC	Gastrointestinal and hepatobiliary procedural co	Procedural nausea
		Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Повреждения и осложнения, связанные с пр	Осложнения после вмешательств со сторон	Процедурная тошнота

1.10. Работа с документами подсистемы Фармаконадзор



2.4.1 Создание новых документов

Ввод документов в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Документы внутренние».

1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПРС	ОФ, редакция 2.1 (1С:Предпр	иятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F	
23 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГГГ Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Цорона Настройка и администрирование	Фармаконадзор
Доку Лекар Крите Изда Источ Исхо, Прав Инфо Мони Стату	менты внутренние оственные средства рии серьезности нежепате ия а по результату нежепатель а доступа к документам римация об отправителе торинг по литературе гс документа фармаконадз	Со пъной реакции й о НР ной реакции редствам ора	здать Документ внутренний Четы Извещения о нежепательной Претензии по качеству Частота нежепательных реак Частота нежепательных реак Частота нежепательных реак Частота нежепательных реак Частота нежепательных реак	реакции ций ций по критериям серьезности ций по полу ций по возрасту ций с петальным исходом ций по ЛП с петальным исходом	Сервис Начальная настри Справочник терми Загрузка МеdDRA Выгрузка данных в Загрузка данных в Удаление дублей (ойка модуля "Фармаконад инов MedDRA Формата Е2В (R3) з формате Е2В (R3) Фармаконадзор)	130p"

Для хранения документов предусмотрены группы с различными видами документов.

🜊 😑 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПР	ОФ, ред	акция	2.1 (1С:Пре	дприятие)		Q Flowck Ctrl+St		4 0 r	🖒 Администра	тор 🖶 🗕 🗇
 Документы и файлы Совместная работа 	Уче	грабо	B) Hero E	зремен	и Нормативно-справочная информация	управление процессами	Настройка и администрирова	Фармаконадзор ние			
← → ☆ Внутренние документы Период	• 0				• Контрагент	(v)					θ I ×
Статус фармаконадзор:						• Невалидно:	Да				,
Создать Отправить Создать на основании -	0	Печат	ь •	M	S Excel (Фармаконадзор) -					×Q	• Еще • ?
 Палки Запросы регуляторных органов 	-	6	0	х	Внутренний номер (Internal ITF number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Зарегистрирован. № Дата	Невалидно	Подготовил Подписал (утвер
 Шзвещения о нежепательной реакции Ш Исспедования 					RU-1234/1234	Аспирин-С (234657) Анаприлин	Врач		вапр от 31.01.2023		Администратор
 П Источники извещений о нежелательных реакциях Клинические случаи по нежелательным реакциям 					Извещение о нежелательной реакции						Администратор
 В Мастер-файл Фармаконадзор Мониторинг литературы 					nn111						Администратор
 то перерегистрации ЛС периодический отчет 					ывапро						Администратор
 План управления рисками Претензии по качеству 					RU-1234/1234	Аспирин-С (234657)	Врач		1234-4567 от 13.09.2021		Администратор
 Сигналы Сотрудники и партнеры Фармаконадзора 		@ 22			RU-2021/4534	Аспирин-С (234657)	Врач	Закрыт	2021-ФС5678 от 13.09.2021	~	Администратор
 Список лекарственных препаратов компании Тренинги сотрудников 					787870	Ингаверин			562 of 31.01.2023		Администратор
X A V	-		_		5646545	Аспирин-С НИМУЛИД					Администратор

По кнопке «Создать» осуществляется формирование новых документов.

1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПРОФ	редакци	a 2.1 (1С:Пре	адприятие)		Q Поиск Ctrl+St		4 3 ť	Администра	тор 🐺 _	σ
Славное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет раб	у рчего в	времен	и Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирова	Фармаконадзор ние				
\leftarrow \rightarrow] ☆ Внутренние	документы										ତ	1 ×
	Вид	документа				• Контрагент	•						
Статус фари	маконадзор:						• Невалидно:	Да					
Создать	Отправить С	оздать на основании 👻	🔒 Печа	ть •	N	IS Excel (Фармаконадзор) -					×Q	• Еще	• ?
 Папки 	Запросы регуляторных о	рганов	6	9	Х	Внутренний номер (Internal ITF number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Зарегистрирован: № Дата	Невалидно	Подготовил Подписал (ут	вер
•	Извещения о нежепатель Исспедования	ной реакции				RU-1234/1234	Аспирин-С (234657) Анаприпин	Врач		вапр от 31.01.2023		Администрат	rop
•	Источники извещений о н Клинические спучаи по не	ежелательных реакциях желательным реакциям				Извещение о нежелательной реакции						Администре	amop
•	Мастер-файп Фармакона Мониторинг литературы	дзор				nn111						Администра	amop
•	Отчет о перерегистрации Периодический отчет	ЛС				ывапро						Администра	amop
•	План управления рискам Претензии по качеству	И				RU-1234/1234	Аспирин-С (234657)	Врач		1234-4567 от 13.09.2021		Администрат	гор
•	Сигналы Сотрудники и партнеры Ф	армаконадзора	@ 222			RU-2021/4534	Аспирин-С (234657)	Врач	Закрыт	2021-ФС5678 от 13.09.2021	~	Администре	amop
•	Список пекарственных пр Тренинги сотрудников	епаратов компании				787870	Ингаверин			562 от 31.01.2023		Администрат	гор
						5646545	Аспирин-С НИМУЛИД					Администрат	rop
		A A V 3	e < 0									• <u> </u>	* *



2.4.2 Документ Извещения о нежелательной реакции

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа.

На вкладке «Реквизиты» выбирается нужный вид документа - «Извещение о нежелательной реакции».

1С = (ко	ОПИЯ] Демо - фа	рма / Документооборот 8 ПРО	Ф, редакция 2.1	(1С:Предприя	тие)			Q Поиск Ctrl+Shift+F		4 3 ú	Администратор	÷	o ×
Д Главное Д	Сокументы и фай.	аработа коместная работа	() Учет рабочего	времени Н	Гормативно-справ информация	ючная У	/правление процессам	и Настройка и администрирование	Фармаконадзор				
+ > 7	🔶 Внутренн	ий документ (создани	e)*									I B	×
Основное	Процессы и зада	ни Переписка Журнал пе	редачи										
Записать и з	закрыть За	зарегистрироват	Отправить	созда	ть на основании	- 🔒 Пе	чать • Е2В (R3)					Еще •	?
Реквизиты/Re	equisites Извеи	ение о HP Suspect adverse	reaction report	Отчет о берем	енности Pregn	ancy Report	Файлы Резолюци	и Визы Дополнительно	Связи ЭП	Рабочая группа			_
Вид документ	та: Извещен	е о нежелательной реакции				-	Per. Nº:		?				
Внутренний н	номер: Извеш	ение о нежелательной реакци	и				OT:						- 1
	ержание Клинич	еский случай					Реквизиты						- 1
	Претен	зия по качеству					Получено:	🗎					- 11
	Монит	ринг литературы					P3H:	🗎 🗌 He	применимо				
Наше предп	Источ	ик извещения о нежелательн	ой реакции				CIOMS:	🗎 🗆 He	применимо				
Подписал:	Сигнал	ы	_			* @	CHP SADR:						
Подготовил:	Иссле	дования				v @	Источник(Source):				0		
Попростопон	Масте	о-файл Фармаконадзор					Deevee						
Подразделен	План у	правления рисками	_			• E ₂	Папка	извещения о нежелательн	юи реакции			•	
Препарат (за	Запро	ы регуляторных органов					Состояние:	Проект				•	0
Комментарий	л: Тренин	ги сотрудников					Ответственный:					•	e
	Сотру	ники и партнеры Фармаконад	зора				Добавить файл						
	Перио,	цический отчет					Добавить						
Регистрация Добавить	показа	Ть все	+ (CI		×	Еще •							
N Oc	сн. Дата инфор	мации Вх./Исх. Регулятор	ный орган Дат	га регистрации	Дата подачи	Стран							
									Активация V Чтобы активиро	Vindows рвать Windows, пере	ейдите в раздел "I	Параметры".	

На вкладке «Реквизиты» вносятся сведения по датам получения, РЗН, CIOMS, а также информация об источнике.

Обзор/Overview	Реквизиты/Requisites	Извещение о НР	Suspect adverse reaction report	Отчет о беременности	Pregnancy Report	Резолюции	Визы	Дополнительно	Связи	Рабочая группа		
Вид документа:	Извещение о нежел	ательной реакции		•	Per. Nº:	2021-ФC	5678		?			
Внутренний номер	p: RU-2021/4534				OT:	13.09.202	21 14:41					
Краткое содержа	ние				Реквизиты			_			\neg	
					Получено:	08.09.2021	8					
					P3H:	08.09.2021		Не применим	0			
Наше предприят	ие				CIOMS:		8	Не применим	0			
Подписал:				₽	CHP SADR:							
Подготовил:	Администратор			* 🛛	Источник(Sour	се): Врач				• @		
Подразделение:				• P	Папка:	Извещен	ия о неж	келательной реакци	И		•	• 6
Препарат (заполн Аспирин-С (23465	Препарат (заполняется автоматически): Аслифин-С (234657)										•	• 15
Комментарий:					Ответственный	ă:					-	• 6

Также на вкладке «Реквизиты» размещена табличная часть, содержащая сведения о регистрации нежелательной реакции в прочих источниках.

Доба	вить 🕇 🕂		Поиск (Ctrl+F	.)	×E
1	Регистратор	Дата	Per. №	Комментарий	



При выборе определённого вида будут доступны соответствующие разделы для ввода информации.

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)												
Основное Процессы и задачи Переписка Журнап передачи												
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основании - 🖨 Печать - Е2В (R3)												
Обзор/Overview Реквизитъ/Requisites Извещение о HP Suspect adverse reaction report (CIOMS) Отчет о беременности	и Pregnancy Report Резолюции Визы Дополнительно Связи Рабочая группа											
Вид документа: Извещение о нежелательной реакции 🔹	Per. №: 2021-ΦC5678 ?											
Внутренний номер: RU-2021/4534	от: 13.09.2021 14:41 💼											
	Реквизиты											

После записи документа на вкладке «Обзор» выводятся краткие сведения по содержимому документа. В форме списке отображаются сведения о лекарственном средстве и документе.

(← ↓→) ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)										
	Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи									
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основании • 🔒 Печать • E2B (R3)										
	Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о HP Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюции	Визы Дополнительно Связи Рабочая группа								
	138ЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ	0 🛢 🗅 🕽 👌	Еще	·						
	13.09.2021 № 2021-Ф C5678	Файлы (1)	9	1						
	Вну тренний номер (Internal ITF number): RU-2021/4534	Создан Редактирует Отредактировал Отредактирован								
	ЛП (Suspected drug): Аспирин-С (234657)	W Rukovodstvo_polzovatelya_Antegra_Farmakonadzor_v2.1 (KORP)								
	Описание HP (ADR Verbatim):	1 Администратор 16.11.2022 11:								
	Подготовит: Администратор (13.09.2021) E-mail: tabaewae@bk.ru									
	Палка: Извещ ения о нежелательной реакции Гриф. Общий									

2.4.2.1 Извещение о НР

Закладка «Извещение о HP» содержит основные сведения непосредственно о нежелательной реакции.

2.4.2.1.1 Сведения о нежелательной реакции

На закладке «Сведения о нежелательной реакции» вводится информация о враче, сообщающем о НР и информация о пациенте, а также ссылка на документ «Клинический случай», который включает в себя текущую нежелательную реакцию.

🛍 🗮 Антегра: Фармакон	адзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакц	ия 2.1 (1С:Предприятие)	Q		🔮 🗊 🕁 Администратор 킂 💶 🗗
Главное Документы и фай	арана (лы Совместная работа Учет рабо	Эего времени Иормативно-справочная информация	управление процессами	Настройка и Фар администрирование	маконадзор
	_HP (Внутренний документ)				ê I
Записать и закрыть За Обзоп/Очегием Реквизиты/	писать Зарегистрировать Отпра	вить Создать на основании -	Печать - E2B (R3)	Резолюнии Визы Доло	Еще - 2
Сведения о нежепательной Закрыть документ для реде ЗАКРЫТ Редакти Претензии по качеству (спи Поиск дублирующей инф	реакции * Лекарственные средства / актирования: руится Тип сообщения: сок). ормации в докулентах *Извещения о НР* и	edDRA Сопутствующие заболевания / • Пр "Клинический случай"	Анамнез пациента Динамика с	звадений о НР Источники (р	репортер, литература) • Подлежит экспресс-отчетности:
Извещение о нежелательн RU-4567/3456 (№ per21 от	юй реакции включено в клинический с 07.10.2022)	тучай: • @ Заполнить данные НР в соо	тветствии с Клиническим случа	ем	
ВРАЧ или другое лицо, со ФИО: Квалификация:	общающее о НР Иванов Иван Петрович	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Скрывать персональные данные при вы Инициалы: Синцова А.П.	прузке:	ФИО: Тип отправителя/получателя:	Сергеева Анна Ивановна Фармацевтическая компания *
Место работы: Должность:	горэдрав Терапевт	№ амбулаторной карты: 34563 Пол: ПМ 🗹 Ж Дата рождения:		Организация: Подразделение/Отдел:	ООО НПЦ "Меркурий"
Наименование учреждения: Страна:	п-ка 45 РОССИЯ • с	Возрастная группа: Взрослый Возраст: Вес (ут): 63.000 В Вост (ом):	25 r. *	Должность: Страна:	уполномоченный по фармаконадзору РОССИЯ • Ф
Регион: Город:	МО Балашиха	Беременность: ✓ Срок: 6	v. v	Регион: Город: 47	Московская область пультатики Windows Химки Конталиян родать Windows, перейдите в раздел "Параметры"



В блоке информации о пациенте можно выставить признак «Скрывать персональные данные при выгрузке», в этом случае персональные данные пациента не будут отображаться в выгружаемых документах.

Также необходимо выбрать «Тип сообщения», система прилагает следующие варианты:

← 🔿 ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)															
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи															
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основании • 🕒 Печать • E2B (R3)															
Обзор/Overview	Реквизиты/Requisites	adverse rea	ction report	Отчет о берег	менности	Pregnancy Report	Резолюции	Визы	Дополнительно	Связи	Рабочая группа				
Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства				MedDRA Сопутствующие заболевания Анамнез пациента Динамика сведений о НР Источники (репортер, литература)								тература)			
Тип сообщения: Спонтанное сообщение				• Подлежит экспресс-отчетности:											
Претензии по ка	Претензии по кач Спонтанное сообщение														
Поиск дублир	Сообщение из исследования			и "Клинический случай"											
Извещение о н	другое	Другое				лучай:									
	Недоступно для по	•	🖉 Запол	пнить данные Н	IP в соотве	этствии с Клиничес	ким случаем								

В верхней части закладки расположена кнопка «Поиск дублирующей информации в существующих Извещениях о HP». При нажатии на кнопку отображается форма поиска, при помощи которой можно получить список созданных документов «Извещение о нежелательной реакции» с заданными параметрами поиска.

Поиск ду	блей по неже	лател	пьным реа	акциям							: □	×	
Поиск дубликатов извещений НР по заполненным параметрам									Еще	•	- 11		
Для выполн	ения поиска зап	олните	значениями	параметрь	а, по котор	оым о	существляется поиск	с. Пои	іск выполняется только по заполнень	лм значен	мви		
Дата получен	ия информации: 1	5.04.20	21 🗎 🗸	lата первичн	юго сообщ	ения:	15.04.2021 🛍 🛛	Цата н	начала НР: 19.03.2021 🗎				1
Поиск по группе "Лекарственные средства" осуществляется по совпадению с любым из наименований заполненого списка												ŀ	
Торговое наименование: Пара - аминосалицилат натрия													
Международи	ное наименование:	Амин	осалициловая	кислота									
Код АТХ:		J04A	A01										
												-1	
Источник (ре	епортер)						Пациент						1
ФИО:					Группа ист	очник	ик Инициалы: UNK						
Учреждение:	ГКУ НСО "Новоси	юбоблфа	арм"				Амбулаторная карта:						ľ
Страна:	РОССИЯ					• @							
Регион:	Новосибирская о	Бласть											
Термины Ме	dDRA												1
LLT: 1002881	3	• @	Nausea / Tou	шнота									
PT: 1002881	3	• []	Nausea / Tou	шнота									
Таблица ото	бранных докуме	нтов "І	Извещения о	НР", запол	няемая в	соотв	етствии с заданными	и пар	аметрами поиска				
Добавить	+ +								Поиск (Ctrl+F)	×	Еще	•	
Извещение	о НР (дубль)	РИО (Р	епортер)	Инициаль	і (Пациент)	ЛС	(Торговое наименовани	ие)	ЛС (Международное наименование)	ПС (Код АТ	X)		
													ŀ
													ľ

Подобрав документ «Клинический случай», к которому относится документ «Извещение о нежелательной реакции» можно скопировать данные документа «Клинический случай».

Извещение о нежелательной реакции включено в клинический случа		-		
КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ BIN_2021_499	*	e	Заполнить данные НР в соответствии с Клиническим случаем	
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1

При нажатии на кнопку «Заполнить данные HP в соответствии с Клиническим случаем», откроется форма для подбора и переноса данных из документа «Клинический случай». Отметив данные переноса, исключения, параметры переноса, после нажатия кнопки «Перенести данные», в текущий документ будут скопированы данные из документа «Клинический случай».


Извещение о нежелательной реакции: перенос данных в документ	: 🗆 ×
Перенести данные	Еще -
ДОКУМЕНТ "ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ" BIN_2021_499 (2)	
Отметьте данные для переноса из документа "Клиническийслучай" КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ BIN_2021_499	
Основные сведения: Перенести основные сведения из документа "Клинический случай" : 🗹	
Не обновлять спедующие сведения при переносе по группам: Исключения: Репортер: Пациент: Реакция на отмену ЛС: Повторение НР при повторном принятии ЛС: Предпринятые	меры: 🗌
Сведения для международных отчетов: Перенести данные страницы "Suspect adverse reaction report":	
Перенести термины MedDRA в извещение	
Обновить термины: 🗹 Заместить Добавить	
Лекарственные средства: Заместить Добавить Отобрать: Анализируемые ЛС Все ЛС из списка	
Дополнительные сведения:	
Отчет о беременности: Заместить Добавить Источник (литература, репортер): Заместить Добавить	

Помимо Врача и Пациента на закладке «Сведения о нежелательной реакции» нужно заполнить данные Отправителя. Нажав по кнопке «Заполнить (отправитель по умолчанию)» система автоматически заполнить данные в соответствии с настройкой, указанной в п. 2.3.7 данного руководства.

Извещение о нежелательн	юй реакции включено в клинический сл	учай:				
		🔹 🖉 Заполнить да	анные НР в соответствии с Клиническим	случаем	м	
ВРАЧ или другое лицо, со	общающее о НР	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИ	EHTE	от	ПРАВИТЕЛЬ	
ΦИΟ:	Макеев С.А.	Инициалы:	ИМ	Φ	ONO:	Иванов
Квалификация:	•	№ амбулаторной карты:		п	ип отправителя/получателя:	Фармацевтическая компания -
Место работы:		Пол: 🗌 М 🗹 Ж Дата	рождения: 🖿	0	рганизация:	ООО "Меркурий Проект"
Должность:	специалист-эксперт	Возрастная группа:	•	п	Іодразделение/Отдел:	
Наименование учреждения:		Возраст:	30 r. •	Д	(олжность:	
Страна:	РОССИЯ •	Вес (кг): 65	Рост (см): 165,0 📾	С	страна:	РОССИЯ
Регион:		Беременность:		P	егион:	
Город:		Нарушения:	0	Fo	ород:	
Адрес учреждения:		функции печени 🔾 Да	○ Нет . Не известно	Ą	дрес:	
E:mail:		функции почек 🛛 Да	О Нет • Не известно	н	Іомер телефона:	
Телефон:		Аллергия:		E	:mail:	
Дата получения информаци	🛍				Заполнить (отправитель до	умолчанию)/indows
Дата последнего обновлени	19. D				910	обы активировать Windows, перейдите в раздел "Параметры".

Также на закладке «Сведения о нежелательной реакции» указывается предвиденность реакции, исход, критерий серьезности, другая дополнительная значимая информация.



Реакция предвидена:	Да Нет								
юпровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? 🔿 Да 🔿 Нет 🔿 ЛС не отменялось ⊙ Неприменимо									
Отмечено ли повторение НР после повто	Этмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? 🔿 Да 🔿 Нет 🔿 ЛС повторно не назначалось 💿 Неприменимо								
Предпринятые меры:	Отмена сопутствующего лечения								
Без лечения	🗹 Лекарственная терапия								
🗹 Отмена подозреваемого ЛС	Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)								
Снижение дозы подозреваемого ЛС	Другое, указаты:								
Лекарственная терапия НР (если понад	обилась):								
отмена препарата, лекарственная тераг	ия – антигистаминная, детоксикационная терапия, энтеросорбенты, гепатопротекторы								
Исход:									
улучшение состояния	- <i>v</i>								
Критерий серьезности:									
клинически значимое событие	- Ø								

Поле «Причинно-следственная связь» заполняется из доступных значений:

- Определенная
- Вероятная
- Возможная
- Сомнительная
- Условная
- Неклассифицируемая
- Отсутствует

Исход:		
улучшение состояния	- LD	
Критерий серьезности:		
клинически значимое событие	- D	
Причинно-следственная связь:	Возможная	
Причинно-следственная связь (ФЦМБЛС):	Определенная	
Значимая дополнительная информация	Вероятная	
Данные клинических, лабораторных, рентген	Возможная	зделение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты).
Сопутствующие заболевания. Анамнестиче Для врожденных аномалий указать все друг	Сомнительная	¬,еиствия. е дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.
	Условная	
	Неклассифицируемая	
	Отсутствует	

При выборе сообщения устанавливается отметка «Первичное» или «Повторное». Одновременно оба флажка установить нельзя.

Лечение: Амбулаторное Стационарное Самолеч	ение
Извещение: Первичное Повторное	
Дата первичного извещения:	

На вкладку выведена информация о терминах MedDRA, определяющих реакцию в соответствии со значениями по основному SOC.



НЕЖЕЈ (Основ	ЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ В ТЕРМИНАХ MedDRA Версия: 25,00 🗉 Сеновной SOC):								
LLT:	10028813 * 🕒	Nausea / Тошнота							
PT:	10028813 -	Nausea / Тошнота							
HLT:	10028817 * 🗗	Nausea and vomiting symptoms / Симптомы в виде тошноты и рвоты							
HLGT:	10018012 * 🗗	Gastrointestinal signs and symptoms / Симптомы и признаки, относящиеся к системе пищеварения и брюшной полости							
SOC:	10017947 * 🗗	Gastrointestinal disorders / Желудочно-кишечные нарушения							

Полный список терминов MedDRA для нежелательной реакции, а также подбор терминов размещены на закладке «MedDRA».

2.4.2.1.2 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части «Лекарственные средства, предположительно вызвавшее НР» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводится по данному препарату.

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-	ФС5678 от 13.09.2021) (Внутре	енний документ)					I >					
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи												
Записать и закрыть Записать Отправи	ть Создать на основании •	• Печать • E2B (R	(3)				Еще - ?					
Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещен	we o HP Suspect adverse reaction report	отчет о беременност	и Pregnancy Report P	езолюции Визы	Дополнительно Связи	Рабочая группа						
Сведения о нежелательной реакции * Лекарст	венные средства MedDRA Сопутств	ующие заболевания А	Анамнез пациента Дина	мика сведений о HP	Источники (репортер, л	итература)						
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, предположите	пьно вызвавшее НР											
Добавить 🕆 🎝							× Еще -					
N Анализируемое ЛС Реакция пр	двидена Лекарственное средство	Per.№	Торговое название	Международное НН	Н Код АТХ	Причинно следстве	Путь введения					
1 🗹	Аспирин-С	per.№	Аспирин-С	Аспирин	N02BA51		путь введения					
2	Флемоксин Солютаб		Флемоксин Солютаб	амоксициллин								
							· ·					

В табличной части «Другие лекарственные средства» указываются препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению).

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению) Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал												
Добавить	+ +				Еще 🗸							
Ν	Лекарственное ср	Торговое название	Международное название	Путь введения								
					•							

2.4.2.1.3 MedDRA

Закладка «MedDRA» предназначена для подбора терминов MedDRA для нежелательной реакции. В табличной части представлены отобранные термины. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по кнопке «Подобрать термины MedDRA». Для нежелательной реакции можно одновременно отобрать несколько терминов.



← → ☆ RU-20	- → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ) 🖉 🗄													
Основное Процессы и	Основное Процессы и задачи Перелиска Журнал передачи													
Записать и закрыть	аписать и закрыть Записать Отправить Создать на основании • 🔒 Пенать • E2B (R3)													
Обзор/Overview Реквиз	иты/Requisites Извещение о HP Suspe	ect adverse reaction report Отчет о берем	енности Pregnancy Report Резолюци	ии Визы Дополнительно Связи	Рабочая группа									
Сведения о нежелатель	ьной реакции * Лекарственные средства	MedDRA Сопутствующие заболева	ния Анамнез пациента Динамика све	дений о HP Источники (репортер, лите	ратура)									
Термины MedDRA:														
Добавить 🔒	Подобрать термины MedDRA				+Е) × Еще -									
Ν	LLT	PT	HLT	HLGT	SOC									
Версия														
Основной SOC														
1	10011882	10011882	10019244	10013995	10010331									
25	Deafness congenital	Deafness congenital	Hearing disorders congenital	Ear and labyrinthine disorders congenital	Congenital, familial and genetic disorders									
	Глухота врожденная	Глухота врожденная	Врожденные нарушения слуха	Врожденные нарушения со стороны	Врожденные, семейные и генетичес									
2	10038867	10038867	10064464	10047075	10047065									
25	Retinal haemorrhage	Retinal haemorrhage	Ocular haemorrhagic disorders	Vascular haemorrhagic disorders	Vascular disorders									
	Кровотечение в сетчатку	Кровотечение в сетчатку	Геморрагическая патология органа з	Патологии сосудов с геморрагическ	Нарушения со стороны сосудов									
3	10083929	10083929	10043409	10062915	10018065									
25	Paradoxical psoriasis	Paradoxical psoriasis	Therapeutic and nontherapeutic respo	Therapeutic and nontherapeutic effects	General disorders and administration si									
	Парадоксальный псориаз	Парадоксальный псориаз	Терапевтические и нетерапевтическ	Терапевтические и нетерапевтическ	Общие нарушения и реакции в мест									
4	10005176	10005176	10027673	10015920	10010331									
25	Blindness congenital	Blindness congenital	Ocular disorders congenital NEC	Eye disorders congenital	Congenital, familial and genetic disorders									
	Слепота врожденная	Слепота врожденная	Врожденные нарушения со стороны гла_	Врожденные нарушения со стороны орг_	Врожденные, семейные и генетические									

2.4.2.1.4 Сопутствующие заболевания

Закладка «Сопутствующие заболевания» предназначена для описания сопутствующих нежелательной реакции заболеваниях в терминах MedDRA и сроках течения заболеваний. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по ссылке «Подобрать MedDRA» в соответствующей ячейке добавленной строки сопутствующих заболеваний. По ссылке можно подобрать только одну группу терминов, соответствующих заболеванию.

	CRU-2021/4534	(№ 2021-ФC5678	от 13.09.2021) (Внутр	ренний документ)				cr
сновное	Процессы и задачи Пе	ереписка Журнал пере	едачи					
аписать	и закрыть Записать	Отправить	Создать на основании -	🔒 Печать - E2B (R3)				Еще -
бзор/Оvе	rview Реквизиты/Requisite	ез Извещение о HP	Suspect adverse reaction repo	rt Отчет о беременности	Pregnancy Report Peson	ноции Визы Дополнительн	Связи Рабочая группа	
Сведени	ия о нежелательной реакции	 лекарственные сре 	едства MedDRA Conутст	вующие заболевания Анам	инез пациента Динамика	сведений о НР Источники (р	епортер, литература)	
Conver	вующие заболевания:							
Добав	ить 🚹 🌢							× Еще -
Добав N	ить 1 4	Версия MedDRA	LLT	PT	HLT	HLGT	Ronck (Ctrl+F)	× Еще -
Добає N	Дата начала Дата окончания	Версия MedDRA Основной SOC	LLT Наименование (LLT)	РТ Наименование (РТ)	HLT Наименование (HLT)	HLGT Наименование (HLGT)	Поиск (Ctrl+F) SOC Наименование (SOC)	× Еще - Комментарии для Комментарии к
Добає N	ить 🛉 🎍 Дата начала Дата окончания Продолжается	Версия MedDRA Основной SOC Подобрать MedDRA	LLT Наименование (LLT) Name (LLT)	РТ Наименование (РТ) Name (РТ)	HLT Наименование (HLT) Name (HLT)	HLGT Наименование (HLGT) Name (HLGT)	Гюиск (Ctrl+F) SOC Наименование (SOC) Name (SOC)	× Еще . Комментарии для Комментарии к анамнезу
Добає N	ульно сосолити. дата начала Дата окончания Продолжается 01.01.2022	Версия MedDRA Основной SOC Подобрать MedDRA 25,00	LLT Наименование (LLT) Name (LLT) 10074557	РТ Наименование (РТ) Name (РТ) 10074557	HLT Наименование (HLT) Name (HLT) 10018987	НLGT Наименование (HLGT) Name (HLGT) 10047075	Понск (Ctrl+F) SOC Наименование (SOC) Name (SOC) 10047065	× Еще Комментарии для Комментарии к анамнезу
Добає N	итъ	Версия MedDRA Основной SOC Подобрать MedDRA 25,00	LLT Наяменование (LLT) Name (LLT) 10074557 Кровотечение спонтанное	РТ Наименование (РТ) Name (РТ) 10074557 Кровотечение спонтанное	НLT Наименование (HLT) Name (HLT) 10018987 Кровотечения, НКДР	НLGT Наименование (HLGT) Name (HLGT) 10047075 Патологии сосудов с ге	[Поиск (Ctri+F) SOC Наименование (SOC) Name (SOC) 10047065 Нарушения со стороны	х Еще • Комментарии для Комментарии к анамнозу

2.4.2.1.5 Анамнез пациента

Закладка «Анамнез пациента» предназначена для описания анамнеза и информации, поступившей от пациента.

В табличной части отображены данные анализов и исследований пациента, зарегистрированных в терминах MedDRA. Также данная табличная часть может содержать симптомы. Для этого указывается соответствующий признак. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по ссылке «Подобрать MedDRA» в соответствующей ячейке добавленной строки результатов исследований. По ссылке можно подобрать только одну группу терминов, соответствующих исследованию.

Для удобства отображения табличной части установлены чек-боксы, позволяющие отображать/скрывать выбранную группу терминов MedDRA



· → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ) 🖉 н											
Основное Про	цессы и задачи Переписк	а Журнал передачи									
Записать и закр	рыть Записать С	Отправитъ Создать н	на основании 🔹 🔒 Пе	чать • E2B (R3)					Еще •		
Обзор/Overview	Реквизиты/Requisites Из	ввещение о HP Suspect a	dverse reaction report (CIOM	S) Отчет о беременности	Pregnancy Report Peson	оции Визы Дополнительно	Связи Рабочая группа				
Сведения о нея	келательной реакции * Лен	карственные средства 🛛 🕅	ledDRA Сопутствующие з	заболевания Анамнез пац	иента Динамика сведений с	о HP Источники (репортер, лите	ература)				
Информация п	ациента:			Анамнез пациента:							
Результаты ан Установить вид Добавить	нализов и исследований имость колонок LLT: 🗹 I	nauµehta: PT: ☑ HLT: HLGT:] SOC: 🗹					×	Еще -		
N	Дата анализа	LLT	PT	SOC	Результат	Нижний диапазон нормы	Неструктури	прованные данные рез	ультата		
Симптом	Bepcия MedDRA	Наименование (LLT)	Наименование (РТ)	Наименование (SOC)	Результат сравнение	Верхний диалазон нормы	Комментар	ий			
	Основной SOC	Name (LLT)	Name (PT)	Name (SOC)	Результат (значение/ква	Результат (код)	Дополнител	ьная информация			
	Подобрать MedDRA				Единица измерения						
1	01.01.2022	10011882	10011882	10013993							
	25,00	Глухота врожденная	Глухота врожденная	Нарушения со сторон							
	MedDRA	Deafness congenital	Deafness congenital	Ear and labyrinth disorders							

Реквизит «Симптом» в анамнезе пациента определяет, что соответствующая запись не является анализом или исследованием и не выгружается в файл формата E2B.

2.4.2.1.6 Динамика сведений о НР

Закладка «Динамика сведений о HP» предназначена для описания динамики развития нежелательной реакции.

В табличной части вводится описание развития нежелательной реакции на определенную дату.

Также есть раздел «Соответствующий файл вложения». В данном поле можно указать конкретный документ из прикреплённых ранее на вкладке «Обзор».

0	isop/Overvi	ew Реквизиты/Req	uisites	Извещение о НР	Suspect	adverse rea	action report	Отчет о беременно	ости	Pregnancy Report	rt Резолюции	Визы	Дополнительно	Связи	Рабочая группа	
•	Сведения	о нежелательной реа	кции *	Лекарственные с	редства	MedDRA	Сопутству	ющие заболевания	Анал	мнез пациента	Динамика сведе	ний о НР	Источники (реп	ортер, лит	гература)	
	Добавит	ь 🚹 🗣												Поиск (С	trl+F)	К Еще -
	Ν	Дата	Описа	ние										Соответ	ствующий файл вложения	
															Дата файла	
	1	07.04.2023	Описа	ние динами сведен	ий											

2.4.2.1.7 Источники (репортер, литература)

Закладка «Источники (репортер, литература)» предназначена для фиксации источника описания нежелательной реакции, зарегистрированного в документе «Источники извещений о нежелательной реакции».

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.20	21) (Внутренний	документ)							I 6	
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи										
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основан	ии - 🔒 Печать -	E2B (R3)						[Еще •	?
Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о HP Suspect adverse rea	ction report (CIOMS)	Отчет о беременности	Pregnancy Report Pesonik	оции Визы	Дополнительно	Связи	Рабочая группа			
Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA	Сопутствующие заболе	вания Анамнез пац	иента Динамика сведений с	НР Источ	ники (репортер, ли	тература)				
Добавить 🚹 🦆								×	Еще -	
N Источник Комментарий	Репортер	Литература	Поиск дублей по репортеру	Поис	к дублей по литера	туре				
1 Источник по HP 20.22 asdfghjmk,	Посмотреть	Посмотреть	Поиск	Поис	<u>(</u>					



Источник можно подобрать, воспользовавшись кнопкой «Поиск имеющихся источников из литературы». При нажатии на кнопку, открывается форма поиска.

В форме включаются параметры, по которым будет осуществлен поиск, заполняются реквизиты поиска и после нажатия на кнопку «Выполнить поиск» табличная часть формы заполняется документами, удовлетворяющим критериям поиска.

Поиск в литературных источниках				: 🗆 ×
Выполнить поиск				Еще -
Включены параметры, по которым будет производиться поиск	в существующих источниках:			
По наименованию публикации: По изданию: По журн	налу (изданию): 🌒 По авторам: 🌘	По ключевым сло	овам:	
Публикация:	Журнал:			
Издание:	 Сод издания: О Номер 	издания:		
Автор (1):	ба автора Любой из авторов Ав	rop (2):		
Ключевое слово 1:	Оба слова Любое слово Ключев	ое слово 2:		
Добавить 🔹 🕨 Включить источник в документ		Поиск (Ctrl+F)		× Еще •
Источник извещения Ок Название публикации	Авторы	Издание	Год издания	Номер издания

При нажатии на кнопку командной строки табличной части «Включить источник в документ», выделенный источник извещения добавляется в документ «Извещение о нежелательной реакции».

В табличной части присутсвуют две колонки «Репортер» и «Литература». Источник может содержать и ту, и другую информацию. Кликнув по этим ссылкам, можно увидеть информацию из источника.

•	⊢ →	*	RU-202	1/4534 (N	º 2021-ΦC567	78 от 13	.09.2021) (Внутре	нний доку	мент) '	*										େ	I ×
0	сновное	э Про	цессы и зад	ачи Пере	писка Журнал п	ередачи																
0	Обзор/Оу	erview	Реквизить	/Requisites	Извещение о НР	Suspec	t adverse rea	action report	Отчет о бе	ременнос	ти Ргед	nancy Repo	ort Pes	волюции	Визы	Дополнительн	о Связи	Рабочая групп	а			
	Сведен	ия о не	желательно	й реакции *	Лекарственные о	средства	MedDRA	Сопутству	ющие заболе	вания	Анамнез г	ациента	Динами	ика сведен	ний о НР	Источники (р	епортер, л	итература)				
	Доба	вить	•	Поиск	имеющихся источ	ников из Л	итературы													×	Еще •	
	Ν		Источник			Репортер		Литерату	ра	Поиск р	дублей по	репортеру		Поиск д	ублей по	литературе						
		1	Источник п	o HP 20.22		Посмотре	эть	Посмотре	ПЪ	Поиск				Поиск								
				Репорт Комментт [1. Обр Репорт	гер: текстовая арий: адидение: 2326632 гер Сайт	я инфор	мация												: — X Еще -			



\leftarrow \rightarrow	\star	RU-2021/	4534 (N	≥ 2021-ΦC567	8 от 13.09.20	21) (Внутре	нний докумен	т) *								€? 1
Основное	Э Про	цессы и задач	ни Пере	писка Журнал пе	ередачи											
Обзор/Оу	verview	Реквизиты/Р	Requisites	Извещение о НР	Suspect adverse	e reaction report	Отчет о беремен	ности Preg	gnancy Report	t Резолюции	Визы	Дополнительно	Связи	Рабочая группа		
Сведен	ния о нех	келательной р	реакции *	Лекарственные с	редства MedDl	RA Сопутству	иощие заболевания	Анамнез г	пациента 🗍	Динамика свед	ений о НР	Источники (ре	портер, л	тература)		
Доба	вить	1	Поиск	имеющихся источн	иков из Литерату	ры									×	Еще -
Ν		Источник			Репортер	Литерату	/ра Пои	ск дублей по	репортеру	Поиск	дублей по	литературе				
	1	Источник по	HP 20.22		Посмотреть	Посмотр	еть	ск		Поиск						
			-													
			Литера	атура: текстов	ая информа	ия								:		
															Еше -	
			Коммента	арий:												
			 ИСТО ИЗДА 	ЧНИК: АВТОРЫ:, НИЕ: № 0	Дж. Мартин, д-р М	Іясников ПУБ	ПИКАЦИЯ: Исслед	ование вакци	ны Спутник \	V						
			2. ИСТО ИЗПА	ЧНИК: АВТОРЫ:, НИЕ: № 0	Дж. Мартин, А. Ва	тсон ПУБЛИК	АЦИЯ: Исследова	ние вакцины І	КовиВак							
			поде	TIPIL. No U												
		l	L													

Форма поиска используется также для поиска дублирующей информации в других источниках. Если перейти по ссылке «Поиск дублей» в строке табличной части, форма поиска автоматически заполнится данными текущего источника и поиск дублирующей информации можно будет осуществить по этим критериям.

2.4.2.2 Suspect adverse reaction report

На закладке «Suspect adverse reaction report» вводится информация о нежелательной реакции на английском или на русском языке в соответствии с порядком отчетов в CIOMS.

2.4.2.2.1 Reaction information

На закладке «Reaction information» вводится информация о враче, сообщающем о HP, информация о пациенте, характеристики нежелательной реакции.

Кнопка «Заполнить из RUS» позволяет подобрать значения для незаполненных реквизитов формы из русскоязычных разделов документа. Заполняются сведения о нежелательных реакциях, лекарственных препаратах, производителе лекарственных средств, анамнезе пациента и источниках сведений о нежелательных реакциях. На основании заполненных данных формируются печатные формы CIOMS.

	∂ ² I ×
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи	
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основании • 🔒 Печать •) Eug - ?
Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о HP Suspect adverse reaction report (CIOMS) Отче	нности Pregnancy Report Резолюции Визы Дополнительно Связи Рабочая группа
Reaction information * Drugs information	
Заполнить из RUS	
SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	
I. REACTION INFORMATION	
Country: Date of birth:	Age years: SEX: Reaction onset: CHECK ALL APPROPRIATE
Update Describe POCCUR 21.04.2020	44 M V F 01.04.2023
Describe reaction:	Инвалидносты нетрудоспосооность * 6
Lung infection [Pneumonia] Case Description: On 11-Aug-2022, a serious adverse event Lung infection was reported for subject 001, a 30-yer 12-Apr.2022. The subject was diagnosed with Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) on 17-Aug-2020. The subject received her first dose of study drug Gi-1584 administration within cycle 1 on 07-Jun-2022 at a dose is drug on 07-Jun-2022 (cycle 1, Day 1), 14-Jun-2022 (cycle 1, Day 18), 04-Jul-2022 (cycle 2, Day 1) and 11-Jul-20	Noid female who was consented on Gi-1587-300 protocol on g/kg intravenously (IV). She has completed four IV doses of study Day 6) and one IV dose of Docetaxel at a dose level 75 mg/m2 on +
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION	
Suspect drug:	Подбор подозреваемых ЛС: DID REACTION ABATE
Aspirin-C: ASPIRIN, BAYER, Germany	Анализируемые подозреваемые ЛС (рус) Уез No NA
	Анализируемые подозреваемые ЛС (ант)

Для второго раздела активны кнопки Анализируемые подозреваемые ЛС (на русском и на английском). Нажав по одной из кнопок, раздел 2 заполняется данными с вкладки «Лекарственные средства» или «Drugs information».



Для раздела 3 есть подобные кнопки. Другие подозреваемы ЛС (рус) и (eng), сопутствующие ЛС (рус) и (eng). Реквизиты раздела заполняются автоматически в соответствии с информацией, введённой ранее на вкладках «Лекарственные средства» или «Drugs information».

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY	
Concomitant drug:	Подбор сопутствующих ЛС из таблиц:
Flemoxin Solutab: Astellas Pharma Europ Asprinto: ASPIRIN, BAYER, GERMANY	Другие подозреваемые ЛС (рус)
Aspini-C. Ashrikik, DATER, Gentany	Другие подозреваемые ЛС (eng)
	Сопутствующие ЛС (рус)
	Сопутствующие ЛС (eng)
Other relevant history:	
Другой аналиез	
IV. MANUFACTURER INFORMATION	
Name of manufacturer.	Name of reporter:
	Макеев С.А. специалист-экспертмть ит
	РОССИЯ

Указывается исход, критерий серьезности, а также дополнительная значимая информация.

Other relevant history:	
IV. MANUFACTURER INFORMATION	
Name of manufacturer:	Name of reporter:
Control no:	
210	
Determined encodertures. Determined	
Date received manufacturer: Date report.	
HEALTH PROFESSIONAL STUDY: LITERATORE: OTHER:	
REPORT TYPE INITIAL FOLLOW UP DUPLICATE? Yes No	
Describe reaction cont:	

2.4.2.2.2 Drugs information

Закладка «Drugs information» используется для ввода информации о препаратах на английском языке.

В табличную часть «Suspect Drug» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие HP.

						<i>.2</i> :
	3.2021) (Внутренний документ)					c .
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи						
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на	а основании - 🕒 Печать - E2B (R3)					Еще -
Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о HP Suspect ad	dverse reaction report Отчет о беременности	Pregnancy Report Pesone	оции Визы Дополните	льно Связи	Рабочая группа	
Reaction information * Drugs information						
Suspect Drug						
Добавить 👚 🗣						× Еще -
N Анализируемое ЛС Лекарственное средство D	Drug INN	Route of administration	Manufacturer	Country	Series	Indication for use
1 🗹 Аспирин-С А	Aspirin-C ASPIRIN	the way of introduction 1	BAYER	Germany	234657	indications for app
2 Флемоксин Солютаб F	Flemoxin Solutab		Astellas Pharma Europ			



В табличной части «Concomitant Drug» указываются препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению).

Concomitant	Drug								
Добавить	1 4							×	Еще -
Ν	Active Substance	INN	Route of administration	Therapy dates	Therapy duration	Daily dose	Indication for use		
1	Aspirin-C	ASPIRIN	the way of introduction 2		07.04.2023	dose 3	indications for appointment 2		

На основании введенной информации о препаратах возможна Автоматическая генерация полей CIOMS.

2.4.2.3 Отчет о беременности

2.4.2.3.1 Настоящая беременность

На закладке «Настоящая беременность» вводится основная информация о беременности.

Обзор/Overview	Реквизиты/Requisite	s Извещение о	HP Suspect adve	erse reaction report	Отчет о беременности	Pregnancy Report	Резолюции	Визы	Дополнительно	Связи	Рабочая группа	
Настоящая бе	еременность Ослож	нения у матери	Данные внутриутр	обной диагностики	Информация об отце	Информация о нов	орожденном	Коммент	гарии			
Отчет о бере	менности											
настоящая	БЕРЕМЕННОСТЬ											
ДАТА НАЧАЛА	ПОСЛЕДНЕЙ МЕНСТ	РУАЦИИ (ПМ):	11.02.2023	m								
многоплодн	НЫЕ БЕРЕМЕННОСТИ		⊖ да* ⊙ нет)							
*УКАЖИТЕ КО	ОЛИЧЕСТВО И ЗАПОЛІ	ИТЕ ФОРМУ ПО	БЕРЕМЕННОСТИ Н	А КАЖДЫЙ ПЛОД/	НОВОРОЖДЕННОГО ОТД	ЕЛЬНО						
НЕЭФФЕКТИЕ	вность методов ко	НТРАЦЕПЦИИ:	Да* Нет									
*УКАЖИТЕ СГ	ПОСОБ КОНТРАЦЕПЦ	ИИ:										
KPOBHOE PO	ДСТВО МЕЖДУ МАТЕ	РЬЮ И ОТЦОМ:	Да* Нет									
*УКАЖИТЕ:												
ФОНОВЫЕ ЗА	БОЛЕВАНИЯ У МАТЕІ	PN:	Да* Нет									
*ЗАПОЛНИТЕ:												

Указываются факторы риска неблагоприятного исхода беременности.



2.4.2.3.2 Осложнения у матери

На закладке «Осложнения у матери» вводится информация о каких-либо осложнениях.

Настоящая б	еременность	Осложнения у матер	и Данны	ые внутриутробной д	циагностики	Информац	ия об отце	Информация	я о новорожден	ном Ко	мментарии				
осложнени	ИЯ У МАТЕРИ:														
во время Б	EPEMEHHOCTI	И: Да* Н	ет												
В РОДАХ:		Да* Н	ет												
в послерод	ОВОМ ПЕРИО	ДЕ: Да [*] Н	ет												
*ЗАПОЛНИТЕ	СЛЕДУЮЩУК	ТАБЛИЦУ:													
Добавить	†													×	Еще -
Ν	осложнен	ИЕ			Дата начал	ла				Дата за	авершения			Продол	жающееся
1	Осложнение	1			01.01.2023	1								✓	
Добавить	1													×	Еще -
Ν	МЕДИКАМЕН	ТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ В Г	ЕРИОД Б	ЕРЕМЕННОСТИ	С (да	ата или № не;	дели после	ПМ)			ДО (дат	а или № н	едели после ПМ)		
1															
Добавить	1													×	Еще -
Ν	ЛЕЧЕНИЕ ИС	СЛЕДУЕМЫМ ЛЕКАРС	твенным	І ПРЕПАРАТОМ В ПЕ	РИОД БЕРЕ	EMEHH C	; (дата или М	№ недели посл	те ПМ)			ДО (дата	или № недели после ПМ)		
1															
												Акти Чтобы	вация Windows активировать Windows, перейд	ите в раздел "Пај	раметры".

Сведения о различных воздействиях.

ОТМЕТЬТЕ, ЕСЛИ С МОМЕНТА ПМ БЫЛО ВОЗДЕЙСТВИЕ АЛКОГОЛЯ*: \checkmark ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ* : НЕМЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ*: РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ЛУЧЕЙ*: Д ДРУГИХ ХИМИЧЕСКИХ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ВЕШЕСТВ*: П ДРУГИХ ХИМИЧЕСКИХ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ВЕЩЕСТВ*: *УКАЖИТЕ: ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ ИММУНИТЕТ ПРОТИВ: ОДа ОНет ⊙ Неизвестно KPACHYXA: токсоплазмоз: • Да 🔿 Нет 🔿 Неизвестно ЦИТОМЕГАЛОВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ: О Да • Нет О Неизвестно ЛИСТЕРИОЗ: 💿 Да Нет 🔷 Неизвестно

2.4.2.3.3 Данные внутриутробной диагностики

На закладке «Данные внутриутробной диагностики» вводится информация о проводимых исследованиях, данные по анамнезу.

Настоящая беременность	Осложнения у матери	Данные внутриутробной диагностики	Информация об отце	Информация о новорожденном	Комментарии	
ДАННЫЕ ВНУТРИУТРОБН ДИАГНОСТИКИ:	ЮЙ ПРЕНАТАЛЬНОЙ					
ОТМЕТЬТЕ В СЛУЧАЕ, ЕСЛ	И ПРОВОДИЛОСЬ:					
УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕД	ОВАНИЕ*:					
АМНИОЦЕНТЕЗ*:		\checkmark				
ОПРЕДЕЛЕНИЕ а-ФЕТОПР В СЫВОРОТКЕ КРОВИ МАТ	ОТЕИНА (АФП)* ГЕРИ:	\checkmark				
БИОПСИЯ ТКАНИ ПЛОДА*:		\checkmark				
ЗАБОР ПРОБЫ КРОВИ ИЗ	ПУПОВИНЫ*:					
БИОФИЗИЧЕСКИЙ ЭЛЕКТР	РИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНІ	Г ПЛОДА*:				
ДРУГОЕ*:						
*УКАЖИТЕ:						
АКУШЕРСКИЙ АНАМНЕЗ ДО	НАСТОЯЩЕЙ БЕРЕМЕН	НОСТИ:				
КОЛИЧЕСТВО ПРЕДЫДУЩИХ	БЕРЕМЕННОСТЕЙ:	0				
ПРЕДЫДУЩИЕ БЕРЕМЕННО	СТИ С БЛАГОПРИЯТНЫМ	И ИСХОДОМ: 0				
НАБЛЮДАЛОСЬ ЛИ ВОЗДЕЙ В ТЕЧЕНИЕ ПРЕДЫДУЩИХ В	СТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ БЕРЕМЕННОСТЕЙ:	СПРЕПАРАТОВ ДА* НЕТ				
*ПОЖАЛУЙСТА, УКАЖИТЕ:						
НАБЛЮДАЛСЯ ЛИ ПАТОЛОГИ	ЧЕСКИЙ ИСХОД БЕРЕМ	ЕННОСТИ: ДА* НЕТ				
*УКАЖИТЕ:						



В разделе «Семейный анамнез» вводится информация о семейных заболеваниях и их характер.

СЕМЕЙНЫЙ АНАМНЕЗ:			
ОТМЕТЬТЕ, ЕСЛИ В СЕМЕЙНОМ АНАМНЕЗЕ БЫЛИ ВЫЯВЛ	ЛЕНЫ:		
САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ*:			
НАСЛЕДСТВЕННОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ*:			
АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ*:			
УКАЖИТЕ:			
РОДСТВО (КРОВНОЕ РОДСТВО):			
ХАРАКТЕР ЗАБОЛЕВАНИЯ:			

2.4.2.3.4 Информация об отце

На закладке «Информация об отце» вводится информация о медикаментозном лечении и анамнезе со стороны отца.

Настоящая беременность Осложнения у матери Данные внутриутробной диаг	юстики Информация об отце	Информация о новорожденном	Комментарии	
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТЦЕ (в случае необходимости)				
ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА:				
BO3PACT:				
РОД ЗАНЯТИЙ:				
МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ:				
Добавить 😭 🦊				× Еще •
N МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ	С (дата)		ДО (дата)	
1			11 01 7	
Добавить 🕈 🔸				Х Еще -
N ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	С (дата)		ДО (дата)	
1				

2.4.2.3.5 Информация о новорожденном

На закладке «Информация о новорожденном» вводится информация о плоде новорожденного в конце беременности.



Основное процессы и задачи переписка жур	нал передачи
Записать и закрыть Записать Отправить	🔹 Создать на основании - 🖶 Печать -
Обзор Реквизиты Извещение о HP Suspect a	dverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюции Связи
Настоящая беременность Осложнения у матери	Данные внутриутробной диагностики Информация об отце Информация о новорожденном Комментарии
ИНФОРМАЦИЯ О НОВОРОЖДЕННОМ	
ДАННЫЕ ПЛОДА/НОВОРОЖДЕННОГО В КОНЦЕ В	ЕРЕМЕННОСТИ
ЕСЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ:	
ПОЛ: МУЖСКОЙ: 🗌 ЖЕНСКИЙ: 🗌	
BEC (KF):	0
POCT (CM):	0
ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ):	0
ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПГАР	
- ЧЕРЕЗ 1 МИН:	0
- ЧЕРЕЗ 5 МИН:	0
ЖИЗНЕСПОСОБЕН:	ДА HET*
*УКАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТ	ИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИМЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:

Указываются сведения о дальнейшем развитии новорожденного.

ЕСЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ:	
САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ:	
НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОД	IOM:
ИСКУССТВЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕНН	лти:
ДАТА:	
НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ:	0
УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ:	
	4 ⁴ tu
ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО):
ВОЗРАСТ: 0 BEC (КГ):	0 POCT (CM): 0
ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ. ДА НЕТ	SJUPOB. LA HEI
*УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ І	1 ВОЗРАСТ, КОГДА ОНА БЫЛА ОБНАРУЖЕНА:
L	

2.4.2.3.6 Комментарии

На закладке «Комментарии» вводится какая-либо дополнительная информация, а также сведения о репортере.



Основн	ое Процесс	ы и задач	и Перепі	иска Журна	л передачи							
Запис	ать и закрыт	в За	писать	Отправить 🗸	Создать на осн	ювании 🗸 🔒	Печать	•				
Обзор	Реквизиты	Извеще	ение о НР	Suspect adve	erse reaction report	Отчет о беремен	ности	Pregnancy Repor	t Резолюции	Связи		
Насто	ящая береме	нность	Осложнени	ія у матери	Данные внутриутро	бной диагностики	Инфо	рмация об отце	Информация о	новорожденном	Комментарии	
ПОДГ	ИЕНТАРИИ: РОБНАЯ ИНФ	ормация	Я О РЕПОГ	РТЕРЕ								
Адрее	2:											
Номе	р телефона:]
Факс												
Дата	подписи:		m									

2.4.2.4 Pregnancy report

2.4.2.4.1 Current pregnancy

На закладке «Current pregnancy» вводится основная информация о беременности на английском языке.

Current pregnancy	Maternal complication	Fetal prenatal data	Paternal information	Neonatal information	Comments
PREGNANCY REPO	DRT				
TYPE OF REPORT	INITIAL: 🗹 FOLLOW U	JP: No.:			
CURRENT PREGN/	ANCY				
START DATE OF LA MENSTRUATION PE	ST RIOD (LMP):	11.02.2023	m		
MULTIPLE FETUS:		⊖ YES* (NO O UNKNOWN		
*PLEASE SPECIFY	THE NUMBER AND COM	IPLETE ONE PREGNA	ANCY FORM FOR EAC	H FETUS/INFANT	
CONTRACEPTIVE F	AILURE:	YES*	NO		
*PLEASE SPECIFY	CONTRACEPTIVE METH	IOD:			
CONSANGUINITY B	ETWEEN MOTHER AND	FATHER: YES*	NO		
*PLEASE SPECIFY					
UNDERLYING MATE	RNAL DESEASES:	YES*	NO		
*PLEASE COMPLET	TE:				

Указываются факторы риска неблагоприятного исхода беременности.

Risk factors for adverse pregnancy outcome	35
environmental or occupational exposures :	
hypertension:	
diabetes:	\checkmark
seizure disorder:	
thyroid disorder:	\checkmark
asthma:	
allergic disease:	
heart disease:	\checkmark
depression:	\checkmark
other psychiatric disorders*:	\checkmark
sexual transmitted disorders*:	\checkmark
hepatitis:	
AIDS**:	\checkmark
Other*:	
* specify:	
** specify viral load, CD4 count:	



2.4.2.4.2 Maternal complication

На закладке «Maternal complication» вводится информация о каких-либо осложнениях.

Current pregn	ancy Maternal complication Fetal prenatal data Paternal information	n Neonatal information Comments		
MATERNAL (COMPLICATION OF:			
PREGNANCY	YES* NO			
DELIVERY:	YES* NO			
POST PARTU	M: YES* NO			
*PLEASE CO	MPLETE THE FOLLOWING SECTION:			
Добавить	†		Поиск (Ctrl+F) ×	Еще
Ν	COMPLICATION	Start date	End date	Ongoing
1		01.01.2023		✓
Добавить	† ↓		Поиск (Сtrl+F) ×	Еще •
N	MEDICATION DURING PREGNANCY	FROM (date or # of weeks after LMP)	TO (date or # of weeks after LMP)	
1				
Добавить	†		Поиск (Ctrl+F)	Еще •
N	IMP DURING PREGNANCY	FROM (date or # of weeks after LMP)	TO (date or # of weeks after LMP)	
1				
			Активация Windows	

Сведения о различных воздействиях.

TOK IS SINCE I NO TURDE WAS EXPOS		
TICK IF SINCE LMP THERE WAS EXPOS		
ALCOHOL*:		
TOBACCO*:		
NON-MEDICAL DRUG*:	\checkmark	
x-Ray*:		
OTHER CHEMICAL OR MEDICAL AGENT*		
*PLEASE SPECIFY:		
PREVIOUS IMMUNITY AGAINST:		
RUBELLA:	○ YES ○ NO	
TOXOPLASMOSIS:	● YES ○ NO ○ UNKNOWN	
CMV:	○ YES ● NO ○ UNKNOWN	
LISTERIA:	• YES O NO O UNKNOWN	Активация Windows

2.4.2.4.3 Fetal prenatal data

На закладке «Fetal prenatal data» вводится информация о проводимых исследованиях, данные по анамнезу.



Current pregnancy	Maternal complication	Fetal prenatal data	Paternal information	Neonatal information	Comments	
FETAL PRENATAL	DATA:					
TICK DATA IF AVAIL	LABLE FROM:					
ULTRASOUND*:						
ANMIOCENTESIS*:		\checkmark				
MATERNAL SERUM	α-FETOPROTEIN (AFP):	\checkmark				
FETAL TISSUE BIO	PSY*:	\checkmark				
UMBILICAL BLOOD	SAMPLING*:					
BIOPHISYCAL ELE	CTRICAL MONITORING*:					
OTHER*:						
*PLEASE SPECIFY						
OBSTETRICAL HIS	TORY BEFORE CURRE	NT PREGNANCY:				
NUMBER OF PREVI	IOUS PREGNANCIES:		0			
PREVIOUS PREGN	ANCIES WIYH NORMAL		0			
WAS THERE ANY D DURING PREVIOUS	RUG EXPOSURE S PREGNANCIES:	YES*	NO			
*PLEASE SPECIFY	1					
WAS THERE ABNO	RMAL OUTCOME:	YES*	NO			
*PLEASE SPECIFY						

В разделе «Family history» вводится информация о семейных заболеваниях и их характер.

FAMILY HISTORY:				
TICK, IF FAMILY HISTORY OF:				
SPONTANEUS ABORTION*:	\checkmark			
HEREDITARY DISEASE*:	\checkmark			
ANOMALITIES/MALFORMATIONS*:				
*PLEASE SPECIFY:				
KINSHIP (BLOOD RELATIONSHIP):				
NATURE OF DEISEASE:				

2.4.2.4.4 Paternal information

На закладке «Paternal information» вводится информация о медикаментозном лечении и анамнезе со стороны отца.



Current pregna	ncy Maternal complication	Fetal prenatal data	Paternal information	Neonatal information	Comments				
PATERNAL INF	ORMATION if appropriate								
GENERAL INF	ORMATION:								
AGE:	40								
OCCUPATION:									
MEDICAL HIST	ORY:								
Добавить	*							×	Еще
Ν	MEDICATION			FROM (date)			TO (date)		
1									
Добавить	* +							×	Еще
Ν	IMP EXPOSURE			FROM (date)			TO (date)		
1									

2.4.2.4.5 Neonatal information

На закладке «Neonatal information» вводится информация о плоде новорожденного в конце беременности.

Основное Процессы и за	адачи Переписка	Журнал передачи						
Записать и закрыть	Записать От	править 👻 Создат	ть на основании 👻	🖶 Печать 👻				
Обзор Реквизиты Изв	вещение о HP Su	spect adverse reaction	report Отчет о бер	еменности Pregnancy	Report	Резолюции	Связи	
Current pregnancy Mate	ernal complication	Fetal prenatal data	Paternal information	Neonatal information	Commer	nts		
NEONATAL INFORMATIO	DN .							
FETUS/NEONATE DATA A	AT THE END OF THE	E PREGNANCY						
IF BORN ALIVE:	DATE OF	BIRTH:						
GENDER: MALE: FE	EMALE:							
WEIGHT (KG):			0					
LENGTH(CM):			0					
GESTIONAL AGE (WEEK	(S AFTER LMP):		0					
APGAR SCORE								
-AT 1 MIN:			0					
-AT 5 MIN:			0					
HEALTY:		YES NO	*					
*PLEASE SPECIFY ANY	ANOMALITIES/MALI	FORMATIONS/OTHEF	R SIGNIFICAL FINDIND	IS:				

Указываются сведения о дальнейшем развитии новорожденного.



IF BORN DECEASED:	
SPONTANEOUS ABORTION:	
FATAL DEATH:	
ELECTIVE TERMINATION OF PREGNANCY:	
DATE:	🗎
CORRESPONDING WEES AFTER LMP:	0
IDENTIFIED CAUSES OF DEATH:	
FINDING AT FETAL EXAMINATIONS:	
FURTHER INFANT EVOLUTION:	
AGE: 0 WEIGHT (KG):	0 LENGTH (CM): 0
BREAST FEED: YES NO HEALTY: YE	3 NO*
*PLEASE SPECIFY ANY DISEASE OR ABNORM	ALITY AND THE AGE WHEN ITIS IDENTIFIED:

2.4.2.4.6 Comments

На закладке «Comments» вводится какая-либо дополнительная информация.

Основное Процессы и з	задачи Переписка	Журнал передачи							
Обзор Реквизиты Из	вещение о HP Susp	pect adverse reaction re	eport Отчет о берем	енности Pregnancy	Report Pe	езолюции	Связи		
Current pregnancy Ma	ternal complication F	Fetal prenatal data F	Paternal information	Neonatal information	Comments				
COMMENTS:									

antegra

2.4.3 Документ Клинический случай

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Клинический случай».

2.4.3.1 Клинический случай

Закладка «Клинический случай» содержит основные сведения о клиническом случае, зафиксированном в ходе проявления различных нежелательных реакций на анализируемые лекарственные средства.

2.4.3.1.1 Сведения о клиническом случае

В верхней области закладки «Сведения о клиническом случае» размещена информация, характеризующая тип сообщения о клиническом случае, список документов «Претензии по качеству», ссылающиеся на текущий документ «Клинический случай», кнопка закрытия документа, с помощью которой устанавливается статус «Закрыт» для документа. Документ в статусе «Закрыт» не редактируется, он открывается только для просмотра с возможностью выгрузки данных по этому документу и формирования печатных форм.

Далее, на закладке «Сведения о клиническом случае» размещена таблица, содержащая ссылки на документы «Извещения о нежелательной реакции», которые формируют «Клинический случай.

1 🗠 😑 Антегра: Фармакона	адзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция	2.1 (1С:Предприятие)			Q			4 (D 🕁 🗛	министратор	₹ -	
← → ☆ RU22-456	57/3456 (№ регну от 08.09.2022)	(Внутренний докум	ент)								Ð	I ×
	ии Перелиска Журнал перелачи											
The second secon												
Записать и закрыть За	писать Отправить Создать на с	сновании - 🔒 Печат	ь • Е2В ((R3)							Еще •	?
Обзор/Overview Реквизиты/F	Requisites Клинический случай Suspect	adverse reaction report (CIC	OMS) Отчет о	о беременности Рге	egnancy Re	port Резолюции Визы Д	Дополнительно	Связ	и Рабоча	я группа		
Сведения о клиническом с	Список НР в составе случая Регистр	ация случая Лекарствен	ные средства	MedDRA Conyto	твующие :	аболева Анамнез пациент	та Динамика	сведени	ий Источ	ники (репор	тер, лите.	
Закрыть документ для реда	ктирования:											
ЗАКРЫТ Редактир	тип сообщения: Спонтанное с	сообщение	• n	Іричина репортирован	ния: Да, о	мечена репортером как серьез	зная	• No	длежит экс	пресс-отче	тности: 🗸	
Претензии по качеству (спи	cox): RU-5432/1234											
Поиск дублирующей инфо	рмации в документах "Извещения о НР" и "	Клинический случай"										
Извещения о нежелательн	ых реакциях, включенные в состав клин	ического случая										.
Добавить 👇 🦊	Загрузить Изменить представлени	ие таблицы								×	Еще -	
N Извещение с) нежелательной реакции			Перенести в докуме	ент "Клини	ческий случай"						
1 RU-1234/123	4			Перенести								
2 RU-1234/123	4 (№ 1234-4567 от 13.09.2021)			Перенести								
3 787870				Перенести								
4 5646545				Перенести								
Предшествующий докуме	нт по клиническому случаю (если есть)	Ак группа клининоский с	การเอลั									
PEROPTEP			EHTE			ОТПРАВИТЕЛЬ						
ФИО:	Андреев Сергей Михайлович	Инициалы:	ВАСЯ ПУПКИН	н		ФИО:	Сергеев Андр	эй Иван	ович			
Квалификация:		№ амбулаторной карты:				Тип отправителя/получателя:	Фармацевтиче	ская ко	мпания •			
Место работы:	ГУБЗ 143. филиал 2	Пол: 🗹 М 🗌 Ж Дата	а рождения:	13.03.1996		Организация:	000 НПЦ "Ме	окурий"				
Лопжность	Врач-пелиатр	Возрастная группа:				Попразлеление/Отлел						
Наниконоронно запрожарния:	EVE2 142	Bospact:		45		Подразделение/Отдел.		uñ en d				
паименование учреждения.	1703 143	boapaci.		45 1.		Должность:	уполномоченн	ыи no q dows	рармаконад	зору		

Кнопка «Загрузить» командной панели табличной части предназначена для загрузки списка документов «Извещения о нежелательной реакции», которые содержат ссылку о включении документа извещения в рассматриваемый клинический случай.

При нажатии на ссылку «Перейти» связанного извещения о нежелательной реакции отображается форма для переноса данных из документа «Извещение о нежелательной реакции». Отметив данные переноса, исключения, параметры переноса, после нажатия кнопки «Перенести данные», в текущий документ будут скопированы данные из документа извещения.



E.	
IJ2	Клинический случай: перенос данных в документ : 🗆 🛛 🛛
_	Перенести данные
e	ДОКУМЕНТ "КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ" RU-4567/3456 (№ per21 от 07.10.2022)
	Отметьте данные для переноса из документа "Извещение о нежелательной реакции" RU-1234/1234
	Основные свеления:
l	Перенести основные сведения из документа "Извещение о НР": 🔲
	Не обновлять следующие сведения при переносе по группам: Исключения: Репортер: Пациент: Реакция на отмену ЛС: Повторение НР при повторном принятии ЛС: Предпринятые меры: .
ŀ	Сведения для международных отчетов:
ŀ	Перенести данные страницы "Suspect adverse reaction report":
	Перенести термины MedDRA в "Клинический случай"
	Обновить термины: Заместить Добавить
l	
	Лекарственные средства (анализируемые):
l	Лекарственные средства: Заместить Добавить Отобрать: Анализируемые ЛС Все ЛС из списка
L	Дополнительные сведения:
	Отчет о беременности: 🗌 Заместить Добавить Источник (литература, репортер): 🗌 Заместить Добавить
Ļ	

Далее на закладке «Сведения о клиническом случае» расположены данные о репортере (враче), пациенте, информация, характеризующая случай (предвиденность случая, исход, критерий серьезности).

В блоке информации о пациенте можно выставить признак «Скрывать персональные данные при выгрузке», в этом случае персональные данные пациента не будут отображаться в выгружаемых документах.

⊢ → ☆ RU22-456 Існовное Процессы и зада	67/3456 (№ регну от 08.09.2022) чи Переписка Журнал передачи) (Внутренний докум	ент) *			J 1
PEROPTEP	(m.	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИ		ОТПРАВИТЕЛЬ		
ФИО.	denueuent .	Инициалы:	ВАСЯ ПУПКИН	ФИО.	Сергеева Анна Ивановна	
квалификация.	Vapmaqeel *	№ амбулаторной карты:		тип отправителя/получателя:	Фармацевтическая компа	* RNHL
место расоты:	1 УБЗ 143, филиал 2	Пол: 🔽 М. 🗆 Ж. Лата	помиения: 13.03.1996	Организация:	ООО НПЦ "Меркурий"	
Должность:	Врач-педиатр		10.00.1000	Подразделение/Отдел:		
Наименование учреждения:	ГУБЗ 143	возрастная группа.		Должность:	уполномоченный по фар	иаконадзору
Страна:	РОССИЯ • 문	Возраст	45 F. *	Страна:	РОССИЯ	* G
Регион:	Москва	Bec (KF): 77,000	Рост (см): 177,0	Регион:	Московская обпасть	
ород:		Беременность:	0	Город:	Химки	
Адрес учреждения:	Фактический адрес репортера	Нарушения:	<u>v</u>	Адрес:	ул. Маяковского, 1	
E:mail:		функции печени 🔾 Да	• Нет 🔿 Не известно	Номер тепефона:	8 910 123 45 67	
Гелефон:	+7 (930) 133-44-55 доб. 1212	функции почек 🔿 Да	О Нет О Не известно	Email	farm@merkur.ru	
ата получения информаци	W. 06.03.2023 m	Аллергия:		Заполнить (отправиторь по		
Jara nony tenin impopilati	40°	Информация об иссле	довании:	Заполнить (отправитель по	умолчанию)	
Дата последнего основлени	Di. 202. Mai	Название исследования				
Амбулаторное 🗌 Стац	ионарное 🗌 Самолечение	Тип исследования:	Клиническое исследование -			
Извещение:		Рег. № исследования:	22			
Первичное Повторн	00	Номер протокола:	11			
Дата первичного извещения	a: (m)	Страна исследования:	РОССИЯ • 🗗			
Первичное извещение:	- U	Оценка исследования:				
					Активация Windows	
исание клинического случа	ая*:					
исание кс					Дат	а начала HP: 01.02.2021
					Дат	а разрешения: 03.05.2021
усский текст должен совпа	адать с описанием в базе РЗН, англ. опре	деление должно совпадат	ь с описанием в CIOMs)			
пучай предвиден:	Да Нет					
сход:						
ез изменений	•	e				
оитерий серьезности:						
оспитализация или ее по	одление	e				
in a month of the						



В нижней части вкладки размещена таблица анализируемых в документе лекарственных средств.

Таблица заполняется анализируемыми лекарственными средствами из основной таблицы лекарственных средств клинического случая для формирования анализа.

Поиск (Ctrl+F) × Еще -
ивает возможность создания несколько сведений с нежелательным лательную реакцию, а если создавать несколько документов, но те
Активация Windows

Отметка «для E2B (CIOMS)» определяет, какие анализируемые лекарственные средства будут загружены в файл формата E2B, по каким лекарственным средствам будут формироваться отчеты CIOMS.

Для удобства заполнения таблицы анализируемых лекарственных средств на основании включенных в документ извещений о нежелательных реакциях предусмотрено изменение представления объектов формы, которое осуществляется при нажатии кнопки «Изменить представление таблицы», расположенной в командной панели таблицы списка извещений о нежелательных реакциях.

При нажатии на кнопку «Изменить представление таблицы», верхняя часть закладки принимает следующий вид:

→ ☆ RU-4567/34	I56 (№ рег21 от	07.10.2022)	(Внутренний документ)					ି ।
новное Процессы и задачи	Переписка Журнал	передачи						
ведения о клиническом случае	* Лекарственные ср	редства MedDRA	А Сопутствующие заболевания	Анамнез пациента	а Динамика сведений	Источники (репортер, литер	атура)	
1звещения <u>о нежелательны</u> х	реакциях, включен	ные в состав кли	нического случая					
🛧 🦊 Изменить предст	авление таблицы	Обновить информа	ацию по клиническому случаю			Поиск (Ctrl+F)	×	Еще -
Извещение НР случая	Лекарственные	LLT	LLT Name		LLT Наименование		Критерий серье:	вности
IP предвидена	средства	PT	PT Name		Дата начала HP		Исход НР	
1нициалы		SOC	SOC Name		Дата окончания НР		Причинно-следс	твенная
RU-1234/1234 (№ 1234-4567 o	Аспирин-С						Другое медицин	ски зн
/		10006811	Bursitis		06.09.2022	ухудшение		
10		10022117	Injury, poisoning and procedural com	plications	13.09.2022		Вероятная	
нализируемые лекарственн	ые средства	70						
Дооавить 🕈 🕈	дооавить анализируем	ILLE TIC				HOUCK (UTI+F)	×	Еще →
Лекарственное сред	ство Предвиден	Причинно-следс	тве Комментарий					
1 Аспирин-С		Вероятная	Доработать логику учета сл создании документа можно	учаев, который под указать только одн	разумевает возможность ну нежелательную реакцик	создания несколько сведени р. а если создавать несколы	ій с нежелательні ко документов, но	ыми реакці теряется
анальная страница Виллоа	ние документы × В	нутренний докуме	нт (создание) * × RU-4567/3456 ()	№ per21 or 07 10 20	22) (Внутренний документ	×		

При повторном нажатие на кнопку «Изменить представление таблицы» форма принимает исходное состояние.

2.4.3.1.2 Список НР в составе случая

На закладке «Список НР в составе случая», в табличной части «Извещения о нежелательных реакциях, включенные в состав клинического случая» отображается



информация о препаратах в составе каждой нежелательной реакции, классификация нежелательной реакции в терминах MedDRA, отобранных по основному SOC, предвиденность HP, критерий серьезности, исход и причинно-следственная связь.

В случае изменения данных в текущем документе, в связанных документах извещений о нежелательных реакциях необходимо обновить представление данных в таблице, нажав на кнопку «Обновить информацию по клиническому случаю».

← → ☆ RU-4567/345	6 (№ рег21 от (07.10.2022) (Внутренний документ)			c? : ×
Основное Процессы и задачи Г	lереписка Журнал г	тередачи				
Записать и закрыть Записат	ь Отправить	Создать на	основании -			Еще - ?
Обзор/Overview Реквизиты/Requisi	tes Клинический сл	учай Suspec	t adverse reaction report Отчет о беременности F	regnancy Report Резолюции	визы Дополнителы	но Связи Рабочая группа
Сведения о клиническом с Сп	исок HP в составе слу	учая Лекарст	твенные средства MedDRA Сопутствующие заб	левания Анамнез пациента	а Динамика сведений	Источники (репортер, лите
Извещения о нежелательных р	еакциях, включенны	ые в состав кл	инического случая			
Обновить информа	цию по клиническому	случаю			Поиск (Ctrl+F)	× Еще -
Извещение НР случая	Лекарственные	LLT	LLT Name	LLT Наименование		Критерий серьезности
HP предвидена	средства	PT	PT Name	Дата начала HP		Исход НР
Инициалы		SOC	SOC Name	Дата окончания HP		Причинно-следственная
RU-1234/1234	Аспирин-С	10000012	17 OHCS increased	Повышение уровня 17-гид	роксикортикостероида	Госпитализация или ее
✓	Анаприлин	10020539	Hydroxycorticosteroids urine increased	01.02.2021		без изменений
HB		10022891	Investigations			Отсутствует
RU-1234/1234 (№ 1234-4567 o	Аспирин-С					Другое медицински зн
✓		10006811	Bursitis	06.09.2022		ухудшение
ИО		10022117	Injury, poisoning and procedural complications	13.09.2022		Вероятная
787870		10028813	Nausea	Тошнота		
		10028813	Nausea			
		10017947	Gastrointestinal disorders			
5646545	Аспирин-С					Госпитализация или ее

2.4.3.1.3 Регистрация случая

На закладке «Регистрация случая», в табличной части «Регистрация в других источниках» вводится информация о регистрации случая в различных регуляторных органах.

Отметка «Основной» определяет основную (обязательную) регистрацию клинического случая. Отмечаются даты регистрации, регламентированная и фактическая даты подачи случая на регистрацию.

Для документов, подлежащих экспресс-отчетности, идет расчет дней, оставшихся до даты требуемой подачи случая в регуляторный орган. Число дней отображается в форме списка документа «Клинический случай».

После регистрации случая выставляется отметка «Случай подан» - расчет сроков подачи по этой регистрации прекращается.

1©	=	Антегра	а: Фармаконадзор	/ Документооборот	8 ПРОФ, ре	адакция 2.1 (1С:Предг	приятие)			Q					(9 🕚 ,	Annual Ctrl+Shi	<u> </u>
+	\rightarrow	1 🕁 🛙	RU22-4567/3	456 (№ регну о	т 08.09.	2022) (Внутренн	ий документ)								Ŀ	lonopiai (our oili	I 6
00	новное	Проц	ессы и задачи	Переписка Журна	л передачі	<u>u</u>											
3	аписать	и закр	Записа	отправить	Созда	ать на основании -	🔒 Печать -	E2B (R3)								Еще -
0	isop/Ove	rview	Реквизиты/Requi	sites Клинический	случай	Suspect adverse reaction	in report (CIOMS)	Отчет с	беременности	Pregnancy Rep	ort Резолн	оции В	изы Допо	лнительно	Связи	Рабочая группа	
	Сведени	ия о клин	ническом с	Список НР в составе	случая	Регистрация случая	Лекарственные с	редства	MedDRA C	опутствующие за	болевания	Анамне	в пациента	Динамика	сведений	Источники (ре	портер, лите
	Регистр Добав	ация в , ить	других источний	ax													× Еще •
	Ν	Осн.	Случай подан	Дата информации	Вх./Исх.	Регуляторный орган	i i i i i i i i i i i i i i i i i i i		Дата регист	Дата подачи	Фактическа	ая дат	Страна	Per. N	Q	Комме	нтарий
	1			09.03.2023	Исх.	РОСЗДРАВНАДЗОГ	>		03.04.2023	22.04.2024				7609-9	9-554		
	2		✓	09.03.2023	Исх.	Головная организац	ия фарм. компани	и	20.09.2023	10.04.2024	03.04.2024						
	3			08.03.2023	Исх.	Региональный цент	р фармаконадзора	по г		30.04.2024							
	4			08.03.2023	Исх.	Региональный цент	р головной органи:	зации		10.05.2024							
	-	_			_			_				_					



2.4.3.1.4 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части «Лекарственные средства, предположительно вызвавшее НР» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводится по данному препарату.

Работа с закладкой «Лекарственные средства» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.3.1.5 MedDRA

Закладка MedDRA предназначена для подбора терминов MedDRA для клинического случая. В табличной части представлены отобранные термины. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Термины могут добавляться в табличную часть при переносе данных из документа «Извещение о нежелательной реакции» по команде при подборе нежелательных реакций, входящих в состав клинического случая (закладка «Сведения о клиническом случае»).

Подбор терминов осуществляется по кнопке «Подобрать термины MedDRA». Для нежелательной реакции можно одновременно отобрать несколько терминов.

2.4.3.1.6 Сопутствующие заболевания

Закладка «Сопутствующие заболевания» предназначена для описания сопутствующих заболеваниях для клинического случая в терминах MedDRA и сроках течения заболеваний. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по ссылке «Подобрать MedDRA» в соответствующей ячейке добавленной строки сопутствующих заболеваний. По ссылке можно подобрать только одну группу терминов, соответствующих заболеванию.

2.4.3.1.7 Анамнез пациента

Закладка «Анамнез пациента» предназначена для описания анамнеза и информации, поступившей от пациента.

В табличной части отображены данные анализов и исследований пациента, зарегистрированных в терминах MedDRA. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по ссылке «Подобрать MedDRA» в соответствующей ячейке добавленной строки результатов исследований. По ссылке можно подобрать только одну группу терминов, соответствующих исследованию.

Для удобства отображения табличной части установлены чек-боксы, позволяющие отображать/скрывать выбранную группу терминов MedDRA

2.4.3.1.8 Динамика сведений

Закладка «Динамика сведений» предназначена для описания динамики развития нежелательной реакции в составе клинического случая.



В табличной части вводится описание развития нежелательной реакции на определенную дату.

2.4.3.1.9 Источники (репортер, литература)

Закладка «Источники (репортер, литература)» предназначена для фиксации источника описания клинического случая по нежелательным реакциям, зарегистрированного в документе «Источники извещений о нежелательной реакции».

Работа с закладкой «Источники (репортер, литература)» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.3.2 Suspect adverse reaction report

Работа с закладкой «Suspect adverse reaction report» и вложенными в нее закладками «Reaction information» и «Drugs information» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладками для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.3.3 Отчет о беременности

Работа с закладкой «Отчет о беременности» и вложенными в нее закладками «Настоящая беременность», «Осложнения у матери», «Данные внутриутробной диагностики», «Информация об отце», «Информация о новорожденном», «Комментарии» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладками для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.3.4 Pregnancy report

Работа с закладкой «Pregnancy report» и вложенными в нее закладками «Current pregnancy», «Maternal complication», «Fetal prenatal data», «Paternal information», «Neonatal information», «Comments» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладками для документа «Извещение о нежелательной реакции».



2.4.4 Документ Мониторинг документов

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Мониторинг документов».

Закладка «Источники HP» содержит информацию об источниках, в которых описаны нежелательные реакции на лекарственные средства. Источники, представляющие собой файлы с информацией, прикрепляются к документу на вкладке «Обзор».

2.4.4.1 Публикации

На закладке «Публикации» в таблицу вносится информация о источнике, из которого получена информация о нежелательной реакции. Часть реквизитов задается в соответствии с «Ванкуверским стилем». Реквизит «Издание» выбирается из справочника «Издания», можно воспользоваться аналогичным реквизитом.

1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	а / Документооборот 8 ПРС	ЭФ, редакция 2.1 (1С:Пр	едприятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		🗘 🕥 🏠 Администратор	∓ _ ø
Славное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего време	ини Нормативно-справочная информация	Управление процессами	ЦС) Настройка и администрирование	Фармаконадзор		
\leftarrow \rightarrow] ☆ Мониторин	г №4 (Внутренний	документ) *						E 1
Основное	Процессы и задачи	Переписка Журнал пе	редачи						
Записать	и закрыть Запис	ать Зарегистрирова	ть Отправить	Создать на основании -	Печать -				Еще -
O630p P	еквизиты Мониторинг	Резолюции Визы	Дополнительно Связи	Рабочая группа					
Публикац	ции Лекарственные ср	редства Drugs informatio	n						
С публи	икацией Ознакомпен	Новая публикация	Дата мониторинга:	08.09.2022					
Добав	вить 🚹 🐥	Мониторинг по Лекарств	енным средствам	Поиск документов мониторинга лит	ературы			Поиск (Ctrl+F)	Еще -
Ν	Источник из лите	ературы (Ванкуверский ст	ипь)					Ключевые спова	Ссылка н
	Издание (из спр	авочника) Год издан	ия Номер издания	Авторы	Название	публикации	Страницы		
	1 Ланцет	202	22 12	Автор 1	одышка о	т ковида	34-35		
	2. Полистрия	20	10 5	Apres 2			44, 40		
	2 педиатрия	20	19 5	ABTOP 2	ковид и од	цышка у детей	41, 42		
	3 За здоровье	202	20 3	Автор 3	ковид и од	дышка	23-25		
							_		

Введенный реквизит «Ссылка на публикацию» позволяет перейти по ссылке на соответствующий сайт с использованием установленного браузера.





2.4.4.2 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводится по данному препарату.

Работа с закладкой «Лекарственные средства» для документа «Мониторинг документов» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.4.3 Drugs information

Закладка «Drugs information» используется для ввода информации о препаратах на английском языке.

В табличную часть «Suspect Drug» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие HP.

Работа с закладкой «Drugs information» для документа «Мониторинг документов» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».



2.4.5 Документ Запросы регуляторных органов

Пользователем заполняется вкладка «Ответ на запрос». Вводится информация о реквизитах «Наименование запроса», «Дата отчета», а также сам отчет на запрос в регуляторный орган. Документ содержит таблицу с клиническими случаями, связанными с отчетом. При необходимости можно указать клинический случай нажав по кнопке «Добавить».

В нижней части документа указываются препараты – анализируемые и сопутствующие.

≜ =	[КОПИЯ] Демо - фарма /	Документооборот 8 ПРС	Ф, редакция 2.1 (1С:Предпри	иятие)		Q HONCK CTRI+Shift+F		4 9 G A	дминистратор 🖵 🗕
вное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГОР Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Цорование Настройка и администрирование	Фармаконадзор		
<i>→</i>	☆ запрос1 (Вн	тренний докуме	нт)						רי
новное	Процессы и задачи	Переписка Журнал пе	редачи						
зор Р	еквизиты Ответ на зап	оос Резолюции Визы	Дополнительно Связи	Рабочая группа					
вет на за	апрос в регуляторные ор	аны (наименование):			Дата ответа: 25.0	05.2023 📋 на запро	сот:		
ipoc (oc	нование для запроса):					Таблица клиничее	ских случаев, связ	анных с отчетом	
						Добавить	t 4		× Ei
ет в ре	гуляторный орган:								
						N CB	язь с клиническими	случаями (список КС)	
						N CB	язь с клиническими -2021/4534 (№ 2021	случаями (список КС) I-ФС5678 от 13.09.2021)	
						N CB	язь с клиническими -2021/4534 (№ 2021	случаями (список КС) I-ФС5678 от 13.09.2021)	
KAPCT	ВЕННЫЕ СРЕДСТВА, П	редположительно выз	вавшее НР			N Ce	язь с клиническими -2021/4534 (№ 2021	спучаями (список КС) I-ФС5678 от 13.09.2021)	
КАРСТ 1обавит	венные средства, п	редположительно выз	вавшее НР			N Ca 1 RU	язь с клиническими -2021/4534 (№ 2021	спучаями (список КС) I-ФС5678 от 13.09.2021) Поиск (Сіл+F)	×
КАРСТІ ¦обавит	ВЕННЫЕ СРЕДСТВА, п ъ • • • Анализируемое ЛС	редположительно выз Реакция предвидена	вавшее НР Лекарственное средство	Per.Ne	Торговое название	N Са 1 RU	язь с клиническими -2021/4534 (№ 2021 Код АТХ	спучаями (список КС) I-ФС5678 от 13.09.2021) Поиск (Сtrl+F) Причинно следстве	×) Еі Комментарий к ПСС
(АРСТІ обавит	ВЕННЫЕ СРЕДСТВА, п • • • • • Анализируемое ЛС 1	редположительно выз Реакция предвидена	вавшее НР Лекарственное средство Анаприлян	Per.Ne	Торговое название Анаприлин	N Са 1 RU Международное НН пропранопоп	язь с клиническими -2021/4534 (№ 2021 Код АТХ	спучаями (список КС) I-ФС5678 от 13.09.2021) Понск (Си1+F) Причено спедстве	х Еі Комментарий к ПСС
КАРСТІ Іобавит	BEHHble CPEQCTBA, n b P AHarisuspyemoe //C 1	редположительно выз Реакция предвидена	вавшее НР Лекарственное средство Анаприлин	Per.Ne	Торговое название Анаприлен	N Са 1 RU Мехдународное НН пропранопол	язь с кланическами -2021/4534 (№ 2021 Код АТХ	спучаями (список КС) -ФСБ678 от 13.09.2021) (Поиск (Clrl+F) Причаено спедстве	× Еі Комментарий к ПСС
КАРС ТІ Іобавит Ірест D	ВЕННЫЕ СРЕДСТВА, п • • • • • Анализируемое ЛС 1	редположительно выз Реакция предвидена	вавшее НР Лекарственное средство Анаприлин	Per Ne	Торговое название Анапритин	N Ca 1 RU Международное НН пропранопоп	язь с клиняческоми 2021/4534 (№ 2021 Код АТХ	спучаями (слисок КС) -ФСБ678 от 13.09.2021) Поиск (Cht+F) Приченно спедстве	х Еі Комментарий к ПСС
КАРСТІ Іобавит spect D Іобавит	BEHHblE CPEQCTBA, n b t d d Akankarpyewoe //C 1 rug b t d d	редположительно выз Реакция предвидена	вавшее НР Лекарственное средство Аналрилин	Per No	Торговое название Анаприлин	N Са 1 RU Международное НН пропранопоп	язь с клиническоми 2021/4534 (№ 2021 Код АТХ	спучаяни (слисок КС) +ФС5678 от 13.09.2021) [Поисс (СШ+F) Поисс (СШ+F) Поисс (СШ+F)	× Е Комментарий к ПСС × Е
КАРСТІ Добавит spect D Добавит	BEHHLLE CPEACTBA, n Akantsupyemoe ЛC	Реакция предвидена	вавшее НР Лекарственное средство Анаприлин 180 Drug	Per.Ne	Торговое название Анаприлен Route of administrat	N Ca 1 RU Mexayhapophoe HH rporpahonon	2021/4534 (Nr 2021	спучаями (слисок КС) +ФС5678 от 13.09.2021) Поисс (Сh1+F) Поисс (Ch1+F) Гоисс (Ch1+F) Series	х Ел Комментарий к ПСС х Ел Indication for use



2.4.6 Документ Исследования

2.4.6.1 Клиническое исследование

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Клиническое исследование».

На закладке «Клиническое исследование» вводится информация о наименование исследования, комментарии к исследованию, дата исследования. Документ содержит таблицу с клиническими случаями, связанными с исследованием. При необходимости можно указать клинический случай нажав по кнопке «Добавить».

В нижней части документа указываются препараты.

1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	Документооборот 8 ПРО	Ф, редакция 2.1 (1С:Предприят	ie)		Q Flower Ctrl+Shift			дминистратор ᆕ 💷 🗗
 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени F	бормативно-справочная информация	Управление процессами	Цо Настройка и администрировании	Фармаконадзор в		
← →	🔆 Исследован	ие №1 (Внутренн	ий документ)						I :
Основное	Процессы и задачи	Переписка Журнал пе	редачи						
Записать	и закрыть Залиса	ть Зарегистрирова	пь Отправить Созда	ть на основании -	Печать -				Еще - ?
O63op P	еквизиты Клиническое	исспедование Список	файлов к КИ Резолюции Ви	зы Дополнительно Си	вязи Рабочая группа				
Наименова	ание исспедования.	едование 1		Дата отчета: 02	.03.2023 💼 Период С	01.02.2023	До: 02.03.2023	m	
Комментар	хий к исследованию:					Таблица клин	ческих случаев, свя	язанных с исследованием	
						Добавить	+ +		× Ewe -
						N	Связь с клиническим	и спучаями (список КС)	
ЛЕКАРСТ Добавит	ВЕННЫЕ СРЕДСТВА, п ъ 👔 🔹	редположительно выз	вавшее НР						× Eue -
N	Анализируемое ЛС	Реакция предвидена	Лекарственное средство	Per.Ne	Торговое название	Международное НН	Код АТХ	Причинно следстве	Комментарий к ПСС
	1 🗹		Анаприлин		Анаприлин	пропранопол			

2.4.6.2 Список файлов к КИ

На закладке «Список файлов к КИ» указывается дата и описание дополнительного файла к клиническому исследованию. В колонке «Из документа» можно указать документ информационной базы, введенный ранее. В колонке «Соответствующий файл из вложения» нужно выбрать файл из ранее прикрепленных файлов на вкладке «Реквизиты». Отбираются файлы текущего документа либо файлы из указанного документа в соответствующей колонке.





2.4.7 Документ Источники извещений о нежелательных реакциях

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Источники извещений о нежелательных реакциях».

2.4.7.1 Источники от репортера

На закладке «Источники от репортера» данной вкладке заполняется вся информация о репортере (ФИО, организация, тип репортера, квалификация, город регион, адрес электронной почты и пр.). А также в данную табличную часть можно добавить несколько репортеров, и по каждому дать комментарии.

1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПР	ЮФ, редакция 2.1 (1С:Предпр	иятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		4	① ☆	Администрат	op 茟	-	σ
23 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГГ Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и настройка и администрирование	истрирование, настро Фармаконадзор	йка, сервисны	е функциі	j			
\leftarrow \rightarrow	🔶 Источник п	о НР 20.22 (Внутр	ренний документ)									Ð	I ×
Основное	Процессы и задачи	Переписка Журнал пе	ередачи										
Записать Обзор Р	и закрыть Запис	ать Зарегистрирова НР Резолюции Визы	ать Отправить Со Дополнительно Связи	радать на основании -	Печать -							Еще -	?
Источния	и от репортера Источ	ники из литературы Ле	екарственные средства Dru	gs information									
Добав	ить 🕈 🦊										x	Еще	•
Ν	Обращение	Oţ	рганизация	Адрес электрон	нный почты Те	пефонный код страны		Комментари	й				
	Фамилия	Де	епартамент	Почтовый инде	нс Нс	омер тепефона							
	Имя	Ci	трана	Адрес репорте	ра До	обавочный номер телефон	a						
	Отчество	Pe	егион		Ka	од страны для факса							
	Тип репортера	Го	ород		Ho	омер факса							
	Квалификация				До	обавочный номер факса							
	1 2326632												
	Сайт												

2.4.7.2 Источники из литературы

На закладке «Источники из литературы» в таблицу вносится информация об источнике-публикации из которого получена информация о нежелательной реакции. Часть реквизитов задается в соответствии с «Ванкуверским стилем». Источник информации выбирается из справочника «Источники НР», реквизит «Издание» выбирается из справочника «Источники НР», преквизит «Издание», представленным текстовой строкой.

10	🛓 📃 Бине	ргия - фарма / Докум	ентооборот 8 ПРОФ,	редакция 2.1 (1С:Предп	рияти	e)		Qn	оиск Ctrl+Shift+F		¢	C	🖒 Адм	министратор	₹ -		>'
	- → ☆	Источник 333	3 по HP 20.22 (Внутренний докум	иент) *									Ĩ	:	×
0	сновное Про	оцессы и задачи Г	Іереписка Журнал	передачи													
3	аписать и за	крыть Записат	Зарегистриров	вать Отправить	Co	здать на осное	зании •	🔒 Пе	ать т						Еще	•	?
C	бзор Реквиз	иты Источники HF	Резолюции Ви	зы Дополнительно (Связи	Рабочая гр	ynna										
	Источники от р	епортера Источни	ки из литературы	Пекарственные средства	Dr	ugs information											
	Добавить	•							Πα	иск (Ct	trl+F)			:	× Еш	e •	
	Ν	Источник	Издание	Источник из литературы	(Ван	куверский стил	ь)								Ключ	евые	
			(строкои)	Издание (из справочние	(a)	Год издания	Номер	издания	Авторы	Назв	ание	тубли	кации				
	1	Литература		Ланцет	• @		0		Дж. Мартин, д-р Мясников	Иссл	тедова	ние в	вакцины (Спутник V	Ковид	ı, Cn	
	2	Сайт	Ланцет	Ланцет					Дж. Мартин, А. Ватсон	Иссл	тедова	ние в	вакцины I	КовиВак	Ковид	ц, Ко	
				Педиатрия													
				За здоровье													
				Показать все			+										



Введенный реквизит «Ссылка на публикацию» позволяет перейти по ссылке на соответствующий сайт с использованием установленного браузера.

1@ =	Е Бинергия - с	фарма / Документос	оборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Пред	приятие) Q	Поиск Ctrl+Shift+F	4 3) 🟠 Администрато	• = _	
- ·	• 🏠 Ист	очник 333 по	HP 20.22 (Внутренний доку	мент)				Ð	: ×
Основн	юе Процессы	и задачи Переп	иска Журнал передачи						
Запис	ать и закрыть	Записать	Зарегистрировать Отправить	Создать на основании 👻 🔒 По	ечать 👻			Еще -	?
Обзор	Реквизиты	Источники НР Р	Резолюции Визы Дополнительно	Связи Рабочая группа					
Исто	чники от репорте	ра Источники из	литературы Лекарственные средств	Drugs information					
До	бавить 🔶	*				Поиск (Ctrl+F)		× Еще	-
ы (Ва	нкуверский стил	ь)			Ключевые слова	Ссылка на пуб	ликацию		
ка)	Год издания	Номер издания	Авторы	Название публикации					
		0	Дж. Мартин, д-р Мясников	Исследование вакцины Спутник V	Ковид, Спутник, вакцинация	https://www.me	eddra.org/		
					- 🗆 X	https://its.1c.ru	/db/staff1c/content/33	747/zup30	_
	(¢)(Ð)	https://www.medo	dra.org 🔎 – 🔒 🖒 🌘 Welcome to MedDR	A Me ×	슈 ☆ 헆 🙂				
				SSA WBB	PtC Contact FAQ Downloads				
		MedDR	A Medical Dictionary for						
		, meable	Regulatory Activities	the site	🗯 🔽 🧞 📗				
		About MedDRA 🕑	How to Use 🕤 Training 🕤 S	ubscription 🕑 News & Events 👻					þ.
	Welco	me to Me	dDRA						
	In the late 19	90s, the International	Council for Harmonisation of Technical Requ	rements for Pharmaceuticals for Human Use	(ICH) developed MedDRA, a rich				
🔒 Нача	and highly sp лы	ecific standardised m	edical terminology to facilitate sharing of regu	atory information internationally for medical p	products used by humans (more)				

2.4.7.3 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводится по данному препарату.

Работа с закладкой «Лекарственные средства» для документа «Источники извещений о нежелательных реакциях» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.7.4 Drugs information

Закладка «Drugs information» используется для ввода информации о препаратах на английском языке.

В табличную часть «Suspect Drug» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие HP.

Работа с закладкой «Drugs information» для документа «Источники извещений о нежелательных реакциях» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».



2.4.8 Документ Мониторинг литературы

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Мониторинг литературы».

Закладка «Источники НР» содержит информацию об источниках, в которых описаны нежелательные реакции на лекарственные средства. Источники, представляющие собой файлы с информацией, прикрепляются к документу на вкладке «Обзор».

2.4.8.1 Публикации

На закладке «Публикации» в таблицу вносится информация об источнике, из которого получена информация о нежелательной реакции. Часть реквизитов задается в соответствии с «Ванкуверским стилем». Реквизит «Издание» выбирается из справочника «Издания», можно воспользоваться аналогичным реквизитом.

1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	а / Документооборот 8 ПР	ОФ, редакция 2.1 (1С:Пр	редприятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		🗘 🗊 🏠 Администратор	∓ _ ø
Славное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего време	ени Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Цорование на стройка и администрирование	Фармаконадзор		
\leftarrow \rightarrow] ☆ Мониторин	г №4 (Внутренний	і документ) *						I :
Основное	Процессы и задачи	Переписка Журнал пе	ередачи						
Записать	и закрыть Запис	ать Зарегистрирова	отправить	Создать на основании -	Печать -				Еще - ?
O630p P	еквизиты Мониторинг	Резолюции Визы	Дополнительно Связи	Рабочая группа					
Публикац	ции Лекарственные ср	редства Drugs information	on						
С публи	икацией Ознакомпен	Новая публикация	Дата мониторинга:	08.09.2022					
Добав	вить 🚹 🐥	Мониторинг по Лекарств	венным средствам	Поиск документов мониторинга лит	тературы			Поиск (Ctrl+F) ×	Еще -
Ν	Источник из лите	ературы (Ванкуверский ст	иль)					Ключевые спова	Ссылка н
	Издание (из спр	авочника) Год издан	ия Номер издания	Авторы	Название	публикации	Страницы		
	1 Ланцет	20	22 12	Автор 1	одышка о	т ковида	34-35		
	2. Полистрия	20	10 5	America O			44, 40		
	2 педиатрия	20	19 5	ABTOP 2	ковид и од	цышка у детей	41, 42		
	3 За здоровье	20	20 3	Автор 3	ковид и од	цышка	23-25		
							_		

Введенный реквизит «Ссылка на публикацию» позволяет перейти по ссылке на соответствующий сайт с использованием установленного браузера.





2.4.8.2 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводится по данному препарату.

Работа с закладкой «Лекарственные средства» для документа «Мониторинг литературы» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.8.3 Drugs information

Закладка «Drugs information» используется для ввода информации о препаратах на английском языке.

В табличную часть «Suspect Drug» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие HP.

Работа с закладкой «Drugs information» для документа «Мониторинг литературы» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».



2.4.9 Документ Мастер-файл Фармаконадзор

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Мастер-файл Фармаконадзор».

Данный документ предназначен для хранения файлов различных форматов в АС.

Пользователь заполняет вкладку «Файлы». По кнопке добавить выбирается прикрепляемый файл.



После записи документа появляется вкладка «Обзор». На ней можно указать версию и дату мастер-файла.





2.4.10 Документ Отчет о перерегистрации ЛС

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Отчет о перерегистрации ЛС».

Данный документ предназначен для хранения отчетов различных форматов в АС.

На вкладке «Реквизиты» прикрепляется файл-отчет, по кнопке «Добавить файл».

Пользователь заполняет вкладку «Отчет», наименование, дата отчета комментарии к отчету.

🛚 🍋 🚊 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С	Предприятие)	Q Поиск Ctrl+Shift+F	🗘 🕄 🟠 Администратор ᆕ 💷 🗲
Главное Документы и файлы Совместная работа	мени Нормативно-справочная Управление процесс	ами Настройка и администрирование Фармаконадзор	
🗲 🔿 ☆ Отчет о перерегистрации ЛС (Внутренний д	окумент)		c? ∎ ×
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи			
Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить	Создать на основании • 🔒 Печать •		Еще - ?
Обзор Реквизиты Отчет Резопюции Визы Дополнительно Связи	Рабочая группа		
Наименование: <mark>Отчет №1213</mark>	Дата отчета: 29.06.2023 👘 С: 01.06.2023	m Fio: 30.06.2023 m	
Комментарии по отчету:			



2.4.11 Документ Периодический отчет

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Периодический отчет».

Данный документ предназначен для хранения отчетов различных форматов в АС.

На вкладке «Реквизиты» прикрепляется файл-отчет, по кнопке «Добавить файл».

Пользователь заполняет вкладку «Отчет», наименование, дата отчета комментарии к отчету.

1 🚊 📃 [КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПРОФ, редакция	2.1 (1С:Предприятие)	Qn		🗘 🕚 🏠 Администратор 🊎 💷 🛪 🗙
Главное Документы и файлы	Совместная работа Учет рабо	его времени Нормативно-справочная у	правление процессами Н адми	астройка и Фармаконадзор	
🛛 🗲 🔿 🏠 ПерОтч сен	тябрь (Внутренний докуме	нт) *			∂ I ×
Основное Процессы и задачи	Переписка Журнал передачи				
Записать и закрыть Записа	ать Зарегистрировать Отпр	авить Создать на основании 🔹 🔒 П	ечать -		Еще - ?
Обзор Реквизиты Отчет Рез	опюции Визы Дополнительно (Связи Рабочая группа			
Вид документа: Периодический от	чет I	•	Per. Nr:		?
ПерОтч сентябрі Мастер-файп С	Фармаконадзор	В	ыбрать из списка	:	
Краткое содержа Отчет о переро	егистрации ЛС		Реквизиты	ei [
Извещение о н	ежепательной реакции		Статус для фармаконадзор		
Клинический сг	учай		Состасние:	Периодический отчет	
Подписал: Источник изве	цения о нежепательной реакции	- 6	Отрататранны ніс	Проект	
Подготовил: Запросы регул	яторных органов	* G	Ответственный		• 6
Подразделение:	ачеству	* 6			
Препарат (заполь Сигналы	гературы				
Комментарий: Исспедования					
Тренинги сотру	дников				
Сотрудники и п	артнеры Фармаконадзора				
Периодически	і отчет				
Показать все	+				
1 🕒 📃 [КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПРОФ, редакция	2.1 (1С:Предприятие)	Q		👃 🕄 🟠 Администратор 🗮 💷 🔿
Главное Документы и файлы	араана (Совместная работа Учет рабо	Энего времени Нормативно-справочная информация	управление процессами адм	Катройка и инистрирование Фармаконадзор	
🔶 🔶 🏠 ПерОтч сен	тябрь (Внутренний докум	ент) *			ى 11 ×
Основное Процессы и задачи	Переписка Журнал передачи				
Записать и закрыть Записа	ать Зарегистрировать Отп	равить Создать на основании • 🔒	lечать -		Еще - ?
Обзор Реквизиты Отчет Ре:	золюции Визы Дополнительно	Связи Рабочая группа			
Наименование: Периодический от	чет по аспирину	Дата отчета: 29.06.2023 🛍	С: 01.09.2022 🛍 По: 3	30.09.2022	
Комментарии по отчету:					

antegra

2.4.12 Документ План управления рисками

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «План управления рисками».

Данный документ предназначен для хранения планов различных форматов в АС.

Пользователь заполняет вкладку «Отчет», наименование, дата отчета комментарии к отчету. На вкладке «Файлы» прикрепляется файл-план, по кнопке «Добавить файл».

📤 📃 [копиз	Я] Демо - фарма /)	Цокументооборот 8 ПРС	оф, редакция 2.1 (1C:Пре	едприятие)		C. Honey Commercial		Q M Administration → = D
авное Докум	Голика и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времен	ни Нормативно-справочная	Управление процессами	Настройка и	Фармаконадзор	
- → ☆	Внутренний и	документ (созда	ние) *					£ 1
основное <u>Проц</u> Записать и закр	<u>ессы и задачи</u> ыть Записат	вереписка Журнал пералова В Зарегистрирова	<u>редачи</u> ть Отправить	Создать на основании •	👌 Печать -			Eule -
Реквизиты Отче	ет Файлы Резо	люции Визы Допол	нительно Связи ЭП	Рабочая группа				
Зид документа:	Ппан управления рі	исками			 Per. №: 			?
План управления	Мастер-файл Фа Отчет о перерег	армаконадзор истрации ЛС			OT:			
Краткое содержа	План управлени:	я рисками			Статус для фарма	конадзора:		* E
	Извещение о не	желательной реакции			Папка:	План управле	ния рисками	D *
аше предприя	Клинический слу	чай			Состояние:	Проект		▼ [₽
одписал:	Запросы регуля	торных органов	закции		• С Ответственный:			* P
одготовил:	Претензия по ка	честву			 Добавить файл 			
одразделение:	Мониторинг лите	ературы			Дооавить			
penapar (sanon-	Сигналы							
мментарий:	ПССПЕДОВАНИЯ	ников						
	Сотрудники и па	ртнеры Фармаконадзор	a					
	Периодический	отчет						
	Показать все		+					
l								
🛓 📃 [копия	Я] Демо - фарма / Д	цокументооборот 8 ПРО	Ф, редакция 2.1 (1С:Пре,	дприятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		🗘 😗 😭 Администратор 🌩 🔔 🗗
<u>1</u>		82		<u>.</u>	3			
авное Докум	При страни на	Совместная работа	Учет рабочего времен	и Нормативно-справочная	Управление процессами	Цастройка и	Фармаконадзор	
авное Докум	иенты и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времен	и Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор	
Докум	иенты и файлы Внутренний д	Совместная работа цокумент (создан	Учет рабочего времен	и Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор	e i s
Докум ☆ Г сновное Проц	енты и файлы Внутренний д	Совместная работа документ (создан ерелиска Журнал пер	учет рабочего времен име) * кедачи	и Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор	¢ i s
авное Докум ► → ☆ хсновное Прои Записать и закри	иенты и файлы Внутренний д нессы и задачи П ыть Залисати	Совинестная работа сокумент (создан ереписка Журнал пер) Зарегистрироват	Учет рабочего времен INE) * кодачи ь Отправить	и Нормативно-справочная информация Создать на основании -	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор	्र । Euge - ?
авное Докум → → ☆ Ксновное Проц Записать и закри еквизиты Отче	ненты и файлы Внутренний д ессы и задачи П ытть Записати т Файлы Резо	Совместная работа сокумент (создан вреписка Журнал пер а Зарегистрироват поции Визы Долоп	Учет рабочего временя ие)* • • • • • • • • • • • • •	и Нормативно-справочная информация Создать на основания • Рабочая группа	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор	्र ।) Euge - ?
 Завное Докум Завное Докум Сновное Проц Ваписать и закри вкакизиты Отче Валиснование: П 	ненты и файны Внутренний д ессы и задачи ить Записать ит Файны Резо пан управления рик	Совместная работа совместная работа сокумент (создан верелиска Журнал пер а Зарегистрироват пюции Визы Допол сками	Учет рабочего временя ИСР)* НОПРАВИТЬ ФОТПРАВИТЬ ФЛИНОК Селзи ЭП	и Нормативно-справочная информация Создать на основания Рабочая группа Дата отчета: (29 06 2023	Управление процессами печать - С. 20002028 —	Настройка и адиминистрирование	Фармахонадзор	& і) Еще - ?
 → Докум → ☆ ← → ☆ Сновное Проц аписать и закри акмиснование: Помментарии по от 	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи п и Файлы Резо пан управления ри	Соеместная работа сокумент (создан ерелиска Журнап пер Зарегистрироват поции Визы Дологи сками	Учет рабочего времен ИСР) * КОДКУИ Ъ Отправить	и Нормативно-справочная информация Создать на основания Рабочая группа Дата огчета: 29.06.2023	Управление процессами печать - С. 20002022 —	Настройка и адиминистрирование	Фармаконадзор	С і) Еще - ?
 Докум <l< td=""><td>енты и файлы Внутренний д ессы и задачи П записати и Файлы Резо пан управления рик гтvery.</td><td>Совместная работа сокумент (создан ерелиска Журнап пер Зарегистрироват поции Визы Долоп сками</td><td>Учет рабочего времен ИНС) * КОДИЧИ То Отправить</td><td>и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023</td><td>Управление процессами печать • С 20002022 М</td><td>Настройка и адиминистрирование</td><td>Фармахонадзор</td><td>С і у Еще- ?</td></l<>	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи П записати и Файлы Резо пан управления рик гтvery.	Совместная работа сокумент (создан ерелиска Журнап пер Зарегистрироват поции Визы Долоп сками	Учет рабочего времен ИНС) * КОДИЧИ То Отправить	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023	Управление процессами печать • С 20002022 М	Настройка и адиминистрирование	Фармахонадзор	С і у Еще- ?
→ Докум → ☆ Покум → ☆ Проц сновное Проц канисать и закри еканизиты Отче аименование: Помментария по от	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи т Файлы Резо пан управления рис тчету:	Совместная работа сокумент (создан ерелиска Журнап пер Зарегистрироват поции Визы Долоп сками	Учет рабочего времен Ине) * кодизи ъ Отправить	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023	Управление процессами печать • С 22002022 m	Настройка и адиминистрирование	Фармахонадзор	С і) Еще - ?
 Докум Докум Докум Докум Проц Проц алисать и закри Отие документария по о 	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи т т Файлы Резо пан управления рис тчету:	Совместная работа сокумент (создан вреписка Журнап пер Зарегистрироват поции Визы Долоп сками	Учет рабочего времен ИНС) * КОЛТИН В. Отправить	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023	Управление процессами печать • С 22002022 m	Настройка и адиминистрирование	Фармахонадзор	2 : : Euge - ?
анное Докуми сновное Проц канисать и закрыма вжикиты Отче аименование: П осменентарии по от	енты и файлы Внутренний д екссы и задачи атть Записата т Файлы Резо пан управления рис тчету:	Соеместная работа сокумент (создан ерелиска Журнап лег) Зарегистрироват поции Визы Долого хами	Учет рабочего времен ИКВ) * КОДКИЯ В. Отправить	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023	Управление процессами печать - С 20002022 Ш	Настройка и адиминистрирование	Фармахонадзор	ुरे ।) [Euge - ?
Докум	енты и файны Внутренний д екссы и задачи т Файны Резо пан управления рис тчету: ЯП Демо - фарма /	Соеместная работа сокумент (создан- вреписка Журнап пер- Зарегистрироват поции Визы Долого хами	Учет рабочего времен ИСВ)* КОДКИЯ В. Отправить	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023	Управление процессами печать • С 20002022 М	Настройка и адимиистрирование По:	Фармахонадзор	2 : : Eue - ? Eue - ?
вное Докуми консерствание Проца алиссать и закрыто взяжиты Отче алименование: П миментарии по о	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи т Файлы Резо пан управления рис тчету: Я] Демо - фарма /	Совместная работа сокумент (создан- врелиска Журнап пер) Зарепистрироват поции Визы Долого жами Документооборот 8 ПРИ	Учет рабочего времен ИСР)* КОДКУИ 100 ОТПРАВИТЬ 101 ОТПРАВ	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023	Управление процессами печать • С 20002022 m	Настройка и адимчистрирование По:	© Фармаконадзор	
Виое Докуми → → ☆ ховное Пряц викать и закри викать и закри иментария по о . = ркопия ↓	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи т Файлы Резо пан управления рис тчету: Я) Демо - фарма /	Совместная работа сокумент (создан врелиска Журнап лег) Зарегистрироват поции Визы Долоп сками Документооборот 8 ПРИ ©	Учет рабочего времен ИАВ) * КОЛТИВИТЬ	и Нормаливно-справочная информация Создать на основания - Рабоная группа Дата отчета: (29.06.2023) Дата отчета: (29.06.2023)	Управление процессами печать - С. 20002022 m 	Настройка и адиминстрирование По:	© Фармахонадзор	
ыное Докум → → ☆ живное Проц аписать и закри какалты Отче аликенование. П аликенование. П аликенование. П аликентарии по о = = ркоптиз вное Докум	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи т Файлы Резо пан управления ри тчету: Я] Демо - фарма / ессы файлы	Совместная работа сокумент (создан- вреписка Хурнап пер) Зарегистрироват поции Визы Долоп сками Документооборот 8 ПРИ Совместная работа	Учет рабочего времен И40) * КОЛТИРАВИТЬ	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабонаятрупа) Дата отчета: (29.06.2023) - на Нормативно-справочная - на Нормативно-справочная	Управление процессами с с с с с с с с с с с с с с с с с с с	Настройка и адиминистрирование По:		
вное Докум сковное Проца алисать и закризание сковное Проца алисенсование: П алисенсов	енты и файлы Внутренний д ессы и залази т байлы Резо пан управления ри тчету: Я] Демо - фарма / енть и файлы	Совместная работа сокумент (создан- вреписка Журнап пер) Зарегистрироват поции Визы Долоп сками Документооборот 8 ПРИ Совместная работа	Учет рабочего времен Ине) * КОЛТИРАВИТЬ В. Отправить ОТПРАВИТЬ ОТПРАВИТ	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабонаятрупа) Дата отчета: (29.06.2023) - на Нормативно-справочная информация	Управление процессами с с с с с с с с с с с с с с с с с с с	Настройка и адиминистрирование По:		(2 : , Euge • ? ▲ ③ ☆ Adimensionation ÷ -
вное Докум сковное Проц алиссать и закри вкакалы Отче какалы	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи т байлы Резо пан управления ри тчету: Я] Демо - фарма / План управл	Совместная работа цокумент (создан вреписка Журнап пер) Зарегистрироват поции Визы Долоп жами Документооборот 8 ПРИ Совместная работа ения рисками (Е	Учет рабочего времен ние) * нодачи в Отправить	и Нормаливно-справочная информация Создать на основания - Рабоная группа) Дата отчета: (29.06.2023) Дата отчета: (29.06.2023) Натиски справочная информация ни Нормаливно-справочная информация	Управление процессами с печать - с с сосососо то Управление процессами	Настройка и адимичистрирование По:		€ : , Εще • ? Δ • Δ ★ Αдменистратор ᆕ
	енты и файлы Внутренний д ексы и задачи т байлы Резо лан управления ри тчету: Я] Демо - фарма / ексы и задачи План управл	Совместная работа цокумент (создан вреписка Журнап пер) Зарегистрироват поции Визы Допол жами Документооборот 8 ПРИ Совместная работа ения рисками (Е Верелиска Журнап пе	Учет рабочего времен кие) * нодачия в Отправить	и Нормаливно-справочная информация Создать на основания - Рабоная группа) Дата отчета: (29.06.2023) Дата отчета: (29.06.2023) ни Нормаливно-справочная ни Нормаливно-справочная	Управление процессами с с состоят то управление процессами управление процессами	Настройка и адимичистрирование По:		2 : : Еще - ? А Э ☆ Адменистратор ╤ _ 2 :
	енты и файлы Внутренний д ессы н задачи т Файлы Резо лан управления ри тчету: Я] Демо - фарма / План управл ессы и задачи (План управл ессы и задачи (пыть) Залисат	Совместная работа цокумент (создан- вреписка Журнап пер-) Зарегистрироват поции Визы Допол жами Документооборот 8 ПРИ Совместная работа ения рисками (Е вереписка Журнап пе ъ Зарегистрирова	Учет рабочего времен кие) * нодачия b Отправить	и Нормаливно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа) Дата отчета: (29:06:2023) Дата отчета: (29:06:2023) ни Нормаливно-справочная информация ни Нормаливно-справочная информация	Управление процессами С 20002022 m С 20002022 m Управление процессами	Настройка и администрирование По:		∂ I : Eup - ? ▲ ③ ☆ Aquessictpatop =
	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи т с Файлы Резо пан управления ри гчегу: Я Демо - фарма / Стчегу: Я Демо - фарма / В Демо - фарма / В Демо - фарма / В Демо - фарма / Стчегу: Я Демо - фарма / В Демо - фарма / В Демо - фарма / В Демо - фарма / Стчегу: Я Демо - фарма / В Д	Совместная работа цокумент (создан- врепнска Журнал пер- а Зарегистрироват поции Визы Долоп жами Документооборот 8 ПРИ Совместная работа ения рисками (Е верелиска Журнал пе ъ Зарегистрирова поции Визы Долоп	Учет рабочего времен исе) * кодачая в. Отправить антельно Саязи ЭП Осе, редакция 2.1 (1С.Пр Учет рабочего време Нутренний докуми гредачая ть Отправить выятельно Саязи ЭГ	и Нориаливно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29:06:2023 Дата отчета: 29:06:2023 Интринятие) ни Нормативно-справочная информация ни Нормативно-справочная информация	Управление процессами печать - С 20002022 m Управление процессами Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор	2° I : Eupe - ? ▲ ③ ☆ Aguessectpatop = _ C? I Eupe -
	енты и файны Внутренний , г ессы и залачи П ессы и залачи П ит Файны Резо пан упраеления рик тчету: Я] Демо - фарма / ессы и залачи П пан упраеля цессы и залачи П инть Заликат т Файны Резо	Совместная работа документ (создан ереписка Журнал пер Зарегистрироват поции Визы Допол жами Документооборот 8 ПРИ Совместная работа ения рисками (Е верелиска Журнал пе зарегистрирова во Зарегистрировать редактировать Редактировать	Учет рабочего времен исе) * кодачи b Отправить (ительно Селзи ЭП ЭФ, редакция 2.1 (1С.Гр Учет рабочего време нутренний докум редачи ть Отправить (анализьно Селзи ЭТ Закончить редакти	и Нориаливно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа дата отчета: 29:06:2023 интерриятие) ни Нормаливно-справочная нент) Создать на основания - цеаринатие создать на основания - цеаринатие (Создать на основания - цеаринатие)	Управление процессами С 20002022 М Управление процессами Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор	2 ² I : Eup. ? Eup. ? ▲ ③ ☆ Aguessortparop = C? I Eup
	енты и файлы Внутренний д ессы и задачи П итъ Записати т Файлы Резо лан управления рик тиету: Я] Демо - фарма / ессы и задачи П план управля ессы и задачи П ангсати алисати т Файлы Резо соста соста сос	Совместная работа документ (создан ереписка Журнал пер . Зарегистрироват поции Визы Допол жами Документооборот 8 ПРЧ Совместная работа ения рисками (Е Тереписка Журнал пе ъ Зарегистрироват поции Визы Допол пъ Редактировать	Учет рабочего времен ИСР)* кодачи в Отправить (ительно Селзи ЭП ОФ, редакция 2.1 (1С.Пр Учет рабочего време Иутренний докум редачи ть Отправить (Селзи ЭГ Закончить редакти	и Нормативно-сгравочная информация Создать на основания - Рабочая группа дата отчета: 29.06.2023 едприятие) ни Нормативно-сгравочная информация ни Нормативно-сгравочная информация на Нормативно-сгравочная информация	Управление процессами С 20002022 Управление процессами Управление процессами Печать -	Настройка и адиминистрирование Пос		∂ I Eupe - ? Admession (basic definition of the second definition of the s
	енты и файлы Внутренний д ессы и заачи П итъ Записат т Файлы Резо пан управления рик тиету: Я] Демо - фарма / енты и файлы План управля ессы и задачи Л пан управля ессы и задачи Л итъ Записат т Файлы Резо	Совместная работа документ (создан ереписка Журнап пер _ Зарегистрироват поции Визы Допол жами Документооборот 8 ПРР Совместная работа ения рисками (Е Терелиска Журнап пе ъ Зарегистрирова влюции Визы Допол ть Редактировать	Учет рабочего времен ИСР)* нодячи в Отправить (ительно Селзи ЭП ОФ, редакция 2.1 (1С.Пр Учет рабочего време Иутренний докум редачи тъ Отправить Э нательно Селзи ЭГ Закончать редакти	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа дата отчета: 29.06.2023 едприятие) ни Нормативно-справочная информация нент) Создать на основания - 1 Рабочая группа	Управление процессами С 20002022 О О О О О О О О О О О О О	Настройка и адимичистрирование Пос		 ∂ I . Eup - ? Eup - ? Admessicipatop = C? I Eup - Eup - Eup -
	енты и файлы Внутренний д ессы и заазчи т Файлы Резо пан управления рис гтчету: Я] Демо - фарма / ессы и заазчи План управл ессы и заазчи Глан управл ессы и заазчи Пан управл ессы и заазчи Пан управл ессы и заазчи Пан управл	Совместная работа совместная работа совместная работа совместная журнал пер Совместная дабота совместная работа ения рисками (Е врепяска Журнал пе ть Зарегистрирова влюции Визы Допол ть Редактировать	Учет рабочего времен ИКР) * модячи в. Отправить интельно Связи ЭП ОФ, редакция 2.1 (1С.Пр Учет рабочего време Инутренний докум редачи ить	и Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа дата отчета: 29.06.2023 едприятие) ни Нормативно-справочная информация на основания - Создать на основания - 1 Рабочая группа рование на основания -	Управление процессами С. 20002022 П. Управление процессами Печать -	Настройка и администрирование Пос		2 ² I → Eupe - ? Admessicipatop =
Докум	енты и файлы Внутренний д екссы и залачи П вить Записати т Файлы Резо пан управления рик тиету: ЯІ Демо – фарма / екссы и залачи П План управля и Залисати т Файлы Резо Валисати т Файлы Резо	Совместная работа совместная работа совместная работа совместная Журнал пер- Совместная работа совместная работа ения рисками (Е верелиска Журнал пе ъ Зарегистрировать ноция Визы Допол ть Редактировать	Учет рабочего времен ИКВ) * модачи в Отправить (ительно Связи ЭП ОФ, редакция 2.1 (1С.Пр Учет рабочего време Инутренний докум редачи ть Отправить 3 Законеть редакти С с язи ЭГ С с с	 Нормативно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023 Нармативно-справочная Нармативно-справочная Нормативно-справочная Нормативно-справочная Создать на основания - Рабочая группа Рабочая группа Рабочая группа Рабочая группа На основания - Рабочая группа Рабочая группа Создать на основания - Создать на основания - Создать по имобно 	Управление процессами С 201002022 С 201002022 О Печать - Печать - Печать - Печать - Печать -	Настройка и адимиистрирование Пос		2 ² I → Eupe - ? Aquessicipatop = C ² I Eupe - C ² I Eupe - Eupe - Eupe -
Докум	енты и файны Внутренний д екссы и залачи П вить Записат т Файны Резо пан управления рик тчету: Я) Демо – фарма / План управля ессы и залачи П вить Записат т Файны Резо В Демо – фарма / В Демо – В Дем	Соеместная работа кокумент (создан- ереписка Хурнал пер) Зарегистрироват поции Висы Допол жами Документооборот 8 ПРГ Соеместная работа ения рисками (Е верелиска Хурнал пе ъ Зарегистрирова поции Визы Допол ть Редактировать	Учет рабочего времен ИКВ) * КОДИЧИ В. Отправить антельно Селзи ЭП ЭФ, редакция 2.1 (1С.Пр Учет рабочего време Снутренний докум пъ. Отправить Витредачи Паравить Витредачи Селзи ЭП Законенть редакция С	и Нориально-справочная информация Рабочая группа Дата отчета: 29 06 2023 Дата отчета: 29 06 2023 Дата отчета: 29 06 2023 Идата отчета: 29 06 2023	Управление процессами	Настройка и адимиистрирование Пос		2 I , Eup - ? ▲ ③ ☆ Aqmeescripatop =
	енты и файлы Внутренний д екссы и заазчи П вить Залисал т Файлы Резо пан управления рик тчету: ЯІ Демо – фарма / екты и файлы План управля ессы и заазчи П анисал т Файлы Резо Вить Залисал т Файлы Резо	Соеместная работа кокумент (создан- ереписка Хурнал лег) Зарегистрироват поции Висы Долоп хами Документооборот 8 ПРИ Соеместная работа ения рисками (Е Терелиска Журнал ле) Зарегистрирова поции Визы Долоп ть Редактировать	Учет рабочего времен ИКВ) * КОДИЧИ В. Отправить	и Нориально-справочная информация Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023 Дата отчета: 29.06.2023 Дата отчета: 29.06.2023 Цата отчета: 29.06.2023 На отчета: 29.06.2023 На отчета: 29.06.2023 Цата отчета: 29.06.2023 На отч	Управление процессами С 20002022 П С 20002022 П Управление процессами Печать - Печать -	Настройка и адимиистрирование По:		2 I , Eup - ? Aqmeescrparop =
Докум	енты и файлы Внутренний д екссы и залачи П итъ Залисати т Файлы Резо пан управления рис тчету: Я Демо – фарма / План управл и файлы План управания и файлы Резо Просмотре	Соеместная работа кокумент (создан- ерелиска Хурнал лег) Зарегистрироват лоции Висы Долоп хами Документооборот 8 ПРИ Соеместная работа ения рисками (Е верелиска Хурнал ле) Зарегистрирова поция Визы Долоп пь Редактировать	Учет рабочего времен IVE) * кодачи в: Отправить аттельно Сеязи ЭП ЭФ, редакция 2.1 (1С.Пр Учет рабочего време Нутренний докум редачи ть. Отправить витольно Саязи ЭГ Закончить редакти	и Нориальвно-справочная информация Создать на основания - Рабочая группа Дата отчета: 29.06.2023 Адата отчета: 29.06.2023 Идата отчета: 29.06.2023 Адата отчета: 29.06.2023 Напочая группа на основания - (Создать на основания - (Создать по шабло) Создать по шабло) Создать по шабло) Создать по шабло) Создать по шабло)	Управление процессами С 20002002 П С 20002002 П Управление процессами Печать - Печать -	Настройка и адимиистрирование По:		∂ I , Eup - ? Admension part op = - 1 C I Eup - Eup - Eup - Eup - Eup - Eup -

antegra

2.4.13 Документ Претензия по качеству

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Претензия по качеству».

2.4.13.1 Претензия по качеству

На закладке «Претензия по качеству» вводится информация о лекарственном средстве и текст претензии. Можно указать связь претензии с Извещением о HP, а также в нижней табличной части - связь претензии с Клиническим случаем.

На форме документа имеется кнопка закрытия документа, с помощью которой устанавливается статус «Закрыт» для документа. Документ в статусе «Закрыт» не редактируется, он открывается только для просмотра с возможностью выгрузки данных по этому документу и формирования печатных форм.

1 🕒 📃 (копи	ИЯ] Демо - фарм	а / Документооборот 8 ПРО	Ф, редакция 2.1 (1С:Предпр	иятие)			Q Поиск Ctrl+Sh		4 3) 🖒 Администрато	op ╤ _ Ø
Славное Доку	ументы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	Пормативно-спра информаци	вочная) я	Иправление процессами	Цорования и настройка и администрирован	Фармаконадзор ние			
← → ☆	RU-5678/1	234 (Внутренний д	окумент)								I 69
Основное Про	оцессы и задачи	Переписка Журнал пер	редачи								
Записать и зак	рыть Запи	сать Зарегистрироват	ъ Отправить С	оздать на основании	• 🔒 n	ечать -					Еще - ?
Обзор/Overview	Реквизиты/Req	uisites Претензия по каче	ству Claim for quality Д	намика сведений	Резопюции	Визы Дополнительно	Связи Рабочая	группа			
Закрыть докумен	нт для редактиро	вания:		Описа	ние претензи	C					
	гедактируется										
Текторов изоран	ие постолого А	наприлин		* 5							
Портовое назван	me iipenapa ra. A	наприлин									
производитель:	n;	зопранопол									
Номер серии:											
Срок годности:											
Связь претензии	rcHP: R	U-1234/1234 (№ вапр от 31	.01.2023)	• 6							
Добавить	1 I										× Еще -
N	Связь претензии	по качеству с клиническими	спучаями (список КС)								
1											
Претензия:											
мнаприлин											

2.4.13.2 Claim for quality

На закладке «Claim for quality» вводится информация о лекарственном средстве и текст претензии на английском языке.

+	→ 5	🔆 RU-5	678/1234 (Внутренний докум	иент)						
Oct	новное	Процессы и :	задачи Пере	писка Журнал передач	И						
3a	писать и	закрыть	Записать	Зарегистрировать	Отправить	Создать на основани	и -	1ечать -			
06:	30p/Overvie	ем Реквизи	иты/Requisites	Претензия по качеству	Claim for quality	Динамика сведений	Резолюции	Визы	Дополнительно	Связи	Рабочая группа
Dru	ug:	Анаприлин			• C						
Na	me:	Анаприлин									
Ма	inufacturer:	PRONAPRA	LOL								
Nu	mber:										
Exp	p:										
Cla	aim:										
WS	szedxrcftgvy	hbujnkl									
WS	szedxrcftgvy	hbujnkl									


2.4.14 Документ Сигнал

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Сигнал».

Пользователь заполняет вкладку «Сигналы по нежелательным реакциям».

Указывает наименование Сигнала, дату и период формирования документа. В левой табличной части можно добавить Извещения о НР, сформировавших сигнал. В правой табличной части можно добавить Источники по сформированному сигналу.

1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма /	Документооборот 8 ПРО	Ф. редакция 2.1 (1С:Предприят	ие)		C	С Поиск Ctrl+Shift+F		4 D &	Администратор	₹	σ
Д Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени Н	Гормативно-справочная информация	Управление про	цессами а,	Настройка и дминистрирование	Фармаконадзор				
\leftarrow \rightarrow	🔆 Сигналы (Вн	утренний докуме	ент)								Ð	
Основное	Процессы и задачи	Переписка Журнал пе	редачи									
Записать	и закрыть Записат	Зарегистрирова	ть Отправить Созда	тъ на основании -	Печать -						Еще -	?
Обзор Р	еквизиты Сигналы по н	ежепательным реакциям	Резолюции Визы Допол	нительно Связи Рабо	ная группа							
Сигнал по	HP (наименование докуме	ента): Сигнал 1		Дата	формирования сиг	нала: 02.03.20	23 🛍 Период	ц С: 04.01.2023 🗎	До: 07.02.2023	m		
Коммента	рий по сигналу:											
Извещени	ия о нежелательных ре	акциях, сформировав	ших сигнал		Источники по	сформирован	ному сигналу					
Добавит	гь 🚹 🕹			×Еще	Добавить	•	Поиск имеющихся	я источников из Литерату	ры Поиск (Ctrl+F)		×Ещ	B *
Ν	Извещение о нежел	ательной реакции			N	Источник		Комментар	លី	Репортер		Литє
	1 RU-1234/1234 (№ 12	234-4567 or 13.09.2021)			1	Источник 333	no HP 20.22			Посмотреть		Ποςι
ЛЕКАРСТ	ВЕННЫЕ СРЕДСТВА, пр	редположительно вы:	вавшее НР									
Добави	гь 👔 🕹										× Ещ	8 *
Ν	Анализируемое ЛС	Реакция предвидена	Лекарственное средство	Per.№	Торговое назван	ие Меж	дународное НН	Код АТХ	Причинно следстве.	Комментар	ий к ПСС	
	1 🗹		Анаприлин		Анаприлин	прог	пранопол					

В нижней части документа, в табличной части вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, данный сигнал вводится по данному препарату.

Работа с разделом «Лекарственные средства» для документа «Сигнал» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».



2.4.15 Документ Сотрудники и партнеры Фармаконадзора

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Сотрудники и партнеры Фармаконадзора».

Пользователь заполняет вкладку «Сотрудники и партнёры».

Указывает наименование Партнера и Сотрудника в соответствующих полях, а также CV и документ об образовании, дату и период формирования документа.

1@ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	а / Документооборот 8 ПР	ОФ, редакция 2.1 (1С:Предп	риятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		4 D	🟠 Администратор	∓ _ ø
23 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	Гормативно-справ информация	зочная Управление процессами	Цорона Настройка и администрирование	Фармаконадзор			
\leftarrow \rightarrow	🛛 ☆ сотрудник1	(Внутренний док	/мент) *							I :
Основное	Процессы и задачи	Переписка Журнал по	ередачи							
Записат	в и закрыть Запис	ать Зарегистрирова	ать Отправить С	оздать на основании	• 🔒 Печать •					Еще - ?
Обзор Г	Реквизиты Сотрудники	и партнеры Резолюци	и Визы Дополнительно	Связи Рабочая гр	ynna					
Фармако	надзор: Партнеры и С	отрудники								
Партнер:	Сенти	нель ООО		- дополнитег	ъная информация:					
Сотрудни	к Лазар	ев П.С.		инфор	мация					
CV:										
Документ	об образовании:									
Отчеты	артнеров Фармакона	13008.								
Добави	пь 🛧 🦊									× Еще •
N	Наименование			Дата	Комментарий					
	1 отчет			01.09.2022	коммент.1					

Для хранения партнеров в программе предусмотрен справочник Контрагенты, карточку контрагента можно заполнить по кнопке «Создать»:

1	💁 📃 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприя	тие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F	👃 😗 🏠 Администратор =	- • ×
	 Документы и файты Совместная работа Учет рабочего времени 	Норма	ативно-справочная Управление процессами информация	Каки Аастройка и администрирование		
	🗲 🔿 📩 сотрудник1 (Внутренний документ)				0	8 I ×
	Основное Процессы и задачи Переписка Журнап передачи		Контрагенты Выбрать Создать 🗿 🗐 💰	Отправить 🔓 Карточка Поиск (Ctrl+F)	с/ I — X × Еще - ?	
	Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить Созд	la1	Наименование		↓ NHH	Еще - ?
	Обзор Реквизиты Сотрудники и партнеры Резолюции Визы Дополнительно Си	e e	Адвокатское бюро "Аппана"			
	Фармаконадзор: Партнеры и Сотрудники		Журнал "Строительство и ремонт"			
	Партнер: Сентинель ООО	•	ИФНС №25			
	Сотрудник: Лазарев П.С. 💌 .		Клауст ЗАО			
	CV:		Плазма ОАО			
	Локумент об образовании		Противопожарная служба			
			Саратовский мясокомбинат ОАО			
	отчеты партнеров Фармаконадзора:		Сентинель ООО			
	Добавить	10	СтройКомплект ООО			Еще -
	N Наименование Д	ата	УВО при УВД Самарской обпасти			
	1 отчет 0 ⁻	1.0	Энергомаш ЗАО			



і 🗠 📃 (копия) д	емо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, реда	кция 2.1 (1С:Предприятие)
Главное Документ	а и файлы Совместная работа Учет р	рабочего времени Норматие инф
← → ☆ Ce	нтинель ООО (Контрагент)	
Основное Процесс	и задачи Документы Переписка Прис	соединенные файлы
Записать и закрыт	Записать 🔒 Карточка С	Отправить
Основные сведения	Адреса, телефоны Контактные лица (1)	Свойства
Наименование:	Сентинель ООО	
Входит в группу:		• ×
Вид контрагента:	Юридическое лицо	•
Полн. наименование:	000 "Сентинель"	
NHH:		
КПП:		
Код по ОКПО:		
OFPH:		
Банковский счет:	Создать	
Группа доступа:		· 6
Ответственный:		· C
Комментарий:		

Для хранения сотрудников в программе предусмотрен справочник Контактные лица, карточку контактного лица можно заполнить по кнопке «Создать»:

1 🕒 🚊 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предпри	ятие)	Q Поиск Ctrl+Shift+F 🖉 3	🟠 Администратор 🌐 💷 🗙
ставное Документы и файты Совместная работа Учег рабочего времени	Кормативно-справочная Управление процессами	настройка и администрирование	
🗲 🔶 📩 сотрудник1 (Внутренний документ) *	☆ Контактные лица	∂ I □ ×	I ×
Основное Процессы и задачи Перелиска Журнал передачи Залисать и закрыть Залисать Зарегистрировать Отправить Сос	Выбрать Создать) Найти Контрагент Бочков А.Н.	Euge • ?	Eue - ?
Обзор Реквизиты Сотрудники и партнеры Резолюции Визы Дополнительно С	Васин С.К., Менеджер	☆ Новиков И.О. (Контактное лицо)	∂ : □ ×
Фармаконадзор: Партнеры и Сотрудники Партнер: Сентинель ООО Сентинель ООО Солимиется Историсации с состание с с с с с с с с с с с с с с с с с с с	 Кирова Н.Г., Ген. директор Козырев А.Д., Менеджер 	Записать и закрыть Записать	Еще - ?
Сотрудник.	Куравлев М.С., Директор	Контрагент: Сентинель ООО	e
Оч.	Лазарев П.С., Директор Макаров А.П. Лиректор		
Отчеты партнеров Фармаконадзора:	Меньшиков В.Д., Начальник	Физ. лицо:	
Добавить 🛊 🕹	Новиков И.О., Директор Савельев П.М., Генеральный директор	Адреса, телефоны Рабочий	😡
1 orver	Сергеев Олег Петрович, Генеральный директор 01.09.	телефон:	
		телефок Етлаі: Добавить Колментарий:	

В нижней части документа можно добавить Отчеты партнеров – наименование и даты, а также комментарии.



2.4.16 Документ Список лекарственных препаратов компании

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Список лекарственных препаратов компании».

Данный документ предназначен для хранения файлов различных форматов в АС.

Пользователь заполняет вкладку «Файлы», по кнопке «Добавить» к документу прикрепляется выбранный файл.



После записи документа появляется вкладка «Обзор». На ней можно указать дату формирования списка.





2.4.17 Документ Стандарты

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Стандарты».

Данный документ предназначен для хранения документов, регламентирующих стандарты организации в сфере фармаконодзора, например, «Стандартные операционные процедуры» (СОПы) - документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов фармаконадзора.

Пользователь заполняет вкладку «Стандарты применяемые». Заполняются наименование документа стандарта, дата документа, период действия стандарта, комментарии к документу.

🛍 = Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)	Q Florex Ctrl+Shift+F	🔮 🕥 🕁 Администратор =	∓ 0
🗲 🔿 ☆ Внутренний документ (создание) *			∂ I ×
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи			
Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить Создать на основании - 🔒 Печать -			Еще - ?
Реквизиты Стандарты применяемые Файлы Резолюции Визы Дополнительно Связи ЭП Рабочая группа			
Наименование: СОП 2024 года 🗎 Применяется С	: 01.04.2024 📾 До: 31.12.2024 🔳		
Комментарии по отчету:			
Стандартные операционные процедуры (СОПы) - документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или с помощи.]	рормализованные алгоритмы выполнения действий, ис	полнения требований стандартов м	юдицинской

На вкладке «Файлы» добавляются прикрепляемые файлы, соответствующие документу.

😢 🚊 Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие) 🛛 🔍 Поиск: Ctrl+Shift+F	🤔 🕚 🏠 Администратор 🗮 💷 🗗
🗲 🔿 📩 Внутренний документ (создание) *	ê i >
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи	
Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить Создать на основании • 🔒 Печать •	Еще - ?
Реквизиты Стандарты применяемые Файлы Резолюции Визы Дополнительно Связи ЭП Рабочая группа	
Добавить 🔒 Просмотреть Редактировать Закончить редактирование Напечатать	Еще -
Файл	() D

В форме списка документов «Стандарты» красным цветом выделяются документы с закончившимся сроком применения, светло-серым – не вступившие в силу документы.

	Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРО	⊅, реда	кция 2.	1 (1С:Предприятие)		Q Rouck C			💕 🕐 🔂 Админи	стратор	₹ -	٥	>
← →	☆ Внутренние документы										Ð	ł	×
] Вид документа 🔹 С			• Контрагент	•								
Создаті	Отправить Создать на основании -	🔒 Печ	нать -	MS Excel (Фармаконадзор) -				×	q ·	Еще -	?	2
Папка		٢	0	Наименование	Наименование отчета	Дата назначения	Период с:	Статус документа	Подготовил		Дата		
۵ 💼	Запросы регуляторных органов	22					no: 斗		Подписал (у	тве			
۰ 💼	Извещения о нежепательной реакции			СОП 02	СОП 2 по ЛС в фирме	26.12.2022	01.01.2023		Администра	rop	22.09.202	23	
•	Исследования						20.06.2023				12:26		
۰ 🚞	Источники извещений о нежелательных реакциях			СОП 01	СОП по ЛС в фирме	26.12.2022	01.01.2023		Администра	rop	22.09.20	23	
•	Клинические случаи по нежелательным реакциям						30.11.2023				12.24		
9 🛅	Мастер-файл Фармаконадзор			СОП 03	СОП 2 по ЛС в фирме	26.12.2022	01.11.2023		Администра	гор	22.09.202	23	
۰ 🛅	Мониторинг литературы						31.12.2024				12.27		
۰ 🚞	Отчет о перерегистрации ЛС			СОП 03	СОП 5 по ЛС в фирме	26.12.2022	01.12.2024		Администра	rop	03.04.202	24	
۵ 🚞	Периодический отчет						31.12.2024				10.40		
۰ 🛅	План управления рисками												
۵ 🛅	Претензии по качеству												
۰ 💼	Приказы												
•	Производство												
۲ 🗈	Регламенты												
۰ 🚞	Секретариат												
0 🚞	Сигналы												
۰ 💼	Сотрудники и партнеры Фармаконадзора												
	Список лекарственных препаратов компании												
۰ 🗎	Стандарты												
۰	Тренинги сотрудников							Активация Win	idows Mindows namežavna a				



2.4.18 Документ Тренинги сотрудников

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Тренинги сотрудников».

Пользователь заполняет вкладку «Тренинг сотрудников». Указывается Сотрудник, информация о нем, информация о тренинге. В нижней табличной части заполняется наименование тренинга, дата и отметка о прохождении тренинга.

						-				
	[КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПР	ОФ, редакция 2.1 (1С:Предп	риятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		4 9	😭 Администратор	- □
Славное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	Пормативно-справоч информация	ная Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор			
\leftarrow \rightarrow	☆ тренинг 1с	(Внутренний доку	мент) *							∂ I ×
Основное	Процессы и задачи	Переписка Журнал пе	редачи							
Записать	и закрыть Запис	ать Зарегистрирова	ть Отправить О	Создать на основании 🔹	🔓 Печать -					Еще - ?
Обзор Р	Реквизиты Тренинг сот	рудников Резолюции	Визы Дополнительно С	Связи Рабочая группа						
Сотрудник	Бочков А.Н.		· @							
Информа	ция о сотруднике:		Информация о	тренинге:						
Прохожд	ение тренинга сотрудя	ником								
Добави	ть 🚹 🖡									× Еще -
Ν	Наименование тре	енинга		Дата (Отметка о прохождении					
	1 Тренинг 1			10.02.2023	Тройдено					
	2 Тренинг 2			11.04.2023	Тройдено					

Для хранения сотрудников в программе предусмотрен справочник «Контактные лица», карточку контактного лица можно заполнить по кнопке «Создать»:

1 🦲 😑 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, ред	акция 2.1 (1С:Предп	риятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		🗘 🕚 🟠 Администратор	₹_ σ ×
Спавное Документы и файлы Совинестная работа Уче	() т рабочего времени	ГС Нормативно-справочная информация	Управление процессам	и Настройка и администрирование	Фармаконадзор		
 	Оттравить	☆ Контактные лице Выбрать Содать Конрагея Бочков А.Н. Васин С.К., Менеджер Курова Н.Г., Ген. директор Ковърев А.Д., Менеджер Куравлев М.С., Директор Макаров А.П., Директор Макаров А.П., Директор Саветьев П.М., Генеральный Сергеев Олег Петрович, Гене	а Найти		нтактное лицо) Записать отъство и ремонт"		2 I ×
						Резервное	колиров



2.5 Формирование печатных форм

2.5.1 Извещение о нежелательной реакции (Формат Фармаконадзор)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы извещения о нежелательной реакции необходимо перейти по кнопке «Печать – Извещение о нежелательной реакции (Формат Фармаконадзор)».

← → ☆ RU22-4567/3456 (Внутренний документ)			c? 1
Основное <u>тродесси и зациот</u> <u>теренном</u> <u>аудовштвредени</u> Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отравить. Создать на основании • Обзор/Оverview Режизиты/Requisites Клинический случай Suspect adverse reaction report (CIOMS). Отчет	Печать - Е2В (R3) Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор)	заи Рабочая группа	Eule •
Reaction information * Drugs information 3anoniwms us RUS SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT I REACTION INFORMATION	Извещение о нежелательной реакции CIOMS (ENG) CIOMS (Рус) Отчет о беременности		
Update Describe Country: Date of birth: Update Describe РОССИЯ Describe reaction: Повышение уровня 17-гидроксикортикостеронда	Pregnancy Report (ENG) Претензия по качаству Claim for quality (ENG) Карточка документа Напечатать файлы	ALL APPROPRIATE ERSE REACTION INOCTU/HETPYDOCROCOGHOCTU	* 2





Печать докуме	нта							
ечать 🛕 Копий: 🚺		0 Σ -						
	ИНФОРМАЦІ	ИЯ О ПАЦИЕНТЕ						
ФИО	ИМ							
Лечение	Амбулаторное	№ амбулаторной карты или истории болезни						
Пол	Женский	Возраст	44					
Вес (кг)	65	Наличие беременности	Нет					
Нарушение функции		Нарушение функции						
печени		почек						
Аллергия (указать на								
что):								
ЛЕКАРО	СТВЕННОЕ СРЕДСТВО (Л	IC), предположительно вызв	авшее НР					
MHH	Аспирин							
Торговое название	Аспирин-С							
Производитель	Байер	айер						
Страна	Германия							
Номер серии	234657	Путь введения	путь введения					
Суточная доза	суточная доза	Разовая доза	разовая доза					
Доза, вызвавшая НР								
Дата начала терапии		Дата окончания терапии						
Показание	показания к назначению							
 Печать докуме 	нта							
с копии.	• 💆 🔲 🔛	0 2 -						
ЛЕКАР	СТВЕННОЕ СРЕДСТВО (.	ЛС), предположительно вызв	авшее НР					
MHH	амоксициллин							
Торговое название	Флемоксин Солютаб							
Производитель	Астеллас Фарма Юроп							
Страна	Нидерланды		1					
Номер серии		Путь введения						
Суточная доза		Разовая доза						
Доза, вызвавшая НР		1	1					
Дата начала терапии		Дата окончания терапии						
Показание								
НР, пр	едположительно связанны	е с приемом лекарственного	средства					
Описание НР	диарея							
Дата начала НР	_	Дата разрешения						
Предпринятые меры	Лекарственная терапия	Реакция предвидена	Нет					
Лекарственная терапия								
НР (если понадооилась)		T (
Исход		Критерии серьезности						
причинно-следственная		причинно-следственная						
Сопровожлалось пи		Отмечено ди повторение						
отмена ЛС	Не отменялось	НР после повторного	Нет					
исчезновением НР		назначения ЛС						
Значимая			1					
дополнительная								
информация								
→ Печать докуме	ента							
Іечать 🔍 Копий: 1	· 😥 📒 🔺	0 -						
	ДРУГИЕ ЛЕКАРС	ТВЕННЫЕ СРЕДСТВА	-					
MITTI / TIT	Π	Дата начала терапии /	Π					
	путь введения	Дата окончания терапии	Показание					
Нимесулид / Нимулид		/						
MHH / TH	Путь ввеления	Дата начала терапии /	Показание					
	v	Дата окончания терапии						
Аспирин / Аспирин-С	путь введения	/	показания к назначению					



2.5.2 Извещение о нежелательной реакции (прочий формат)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы извещения о нежелательной реакции необходимо перейти по кнопке «Печать – Извещение о нежелательной реакции (Формат Фармаконадзор)».

🗲 🔿 ☆ RU22-4567/3456 (Внутренний документ)		E 1
Основное Процессы и задачи Переписка Журнап передачи		
Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить Создать на основании •	😝 Печать - Е2В (R3)	Euge -
Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Клинический случай Suspect adverse reaction report (CIOMS) Отчет о	 Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор) 	язи Рабочая группа
Reaction information * Drugs information	Извещение о нежелательной реакции	
3anonwitts to RUS SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	СЮМS (ENG) СЮМS (Рус) Отчет о беременности	
Country: Date of birth: Update Describe POCCI/I9	Pregnancy Report (ENG)	ALL APPROPRIATE ERSE REACTION
Describe reaction: Повышение уровни 17-гидроксикортикостероида	— Претензия по качеству — Claim for quality (ENG) Картонка аррамыта	дность/нетрудоспособность • Ø
	Налечатать файлы	

Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.

- → Печать докум	иента					
Печать 🛕 Копий:		0 Σ -				
И	звещение о побоч	чном действии, н	ежелательн	ой реа	кции или отсу	тствии
	ожидаемого п	перапевтического	о эффекта л	екарст	венного средс	m6a.
ВРАЧ или другое лицо, ФИО: Макеев С.А.	сообщающее о НР		и И	ІНФОРМА 1нициалы:	ИМ ИМ	
Должность и место работ	ы: специалист-эксперт		N	l⁰ амбулат	орной карты или исто	ории болезни
Адрес учреждения: Телефон:			в	іол: □ м Зозраст: 4	∎ж 4 Вес(кг):65	
Дата получения информа	ции:		Б	еременно	ость 🗆 Срок бере	менности 0 нед.
Печение: в амбулаторное			———— Н Н	lарушение lapyшение	е функции печени □ да функции почек □ да	
Сообщение: первичное повторное	(дата первичного)	лечение	A	ллергия (указать на что):	
	ЛЕКАРС	СТВЕННОЕ СРЕДСТВО	(ЛС), предположи	ительно в	вызвавшее НР	
Международное непа название (М	∶ентованное НН)	Аспири	1H		Торговое название	Аспирин-С
Производитель	Байер	Страна	Германия	1	Номер серии	234657
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала те	рапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР
показания к назначению	путь введения	разовая доза суточная доза				

🗲 🔶 Печать документа

🀔 Печать 🔃 Копий: 📳 😥 🔛 🔛 🛛 🖸 🗵

			Л	EKAPCT	ВЕННОЕ СРЕДСТВО	(ЛС), г	предположите	эльно і	вызвавшее	HP		
Международн назва	ое непат ание (МН	ентован IH)	ное		амоксици	ллин			Торгоі назван	зое ние	Флемокс	ин Солютаб
Производитель	Ac	теллас 🕯	⊅арма Ю	роп	Страна		Нидерланды		Номер	серии		
Показание к назна	чению	Пу	ть введе	ния	Разовая/Суточная доза	Да	та начала тера	пии	Дата око тера	ончания апии	Доза, вызвав	шая НР
ДРУГИЕ ЛЕКАРС Укажите «НЕТ», если	СТВЕНН и других л	ые сре	ЕДСТВА пациент н	, принима е принимал	аемые в течение посл собстве	педни нному	х 3 месяцев, в у решению)	включа	ая ЛС прині	имаемые п	ациентом сам	юстоятельно (по
MH	н				тн		Путь введения	Дат т	а начала ерапии	Дата оконч	чания терапии	Показание
Нимесулид			Нимулид									
Аспирин			Аспирин	-C			путь введения					показания к назначению
Описание НР: диарея												Дата начала НР: Дата разрешения:
Сопровождалось Отмечено ли повт	ли отмен орение Н	на ЛС ис НР после	чезнове повторн	нием НР? юго назна	□ да □ нет ∎ ЛС не от ачения ЛС? □ да ∎ нет	гменял г 🗆 ЛС	пось □ неприме повторно не на	енимо азначал	пось 🗆 непри	именимо		



→ Печать документа	
Іечать 🗟 Копий: 🚺 🕂 😥 📃 🛛	0 Σ -
Предпринятые меры:	 Отмена сопутствующего лечения
Без лечения	■ Лекарственная терапия
Отмена подозреваемого ЛС	Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)
□ Снижение дозы подозреваемого ЛС	🗆 Другое, указать
Лекарственная терапия НР (если понадобилась	
Исход:	ухудшение состояния
 выздоровление без последствий 	🗆 смерть
 улучшение состояния 	Не известно
 состояние без изменений 	□ не применимо
 выздоровление с последствиями (указать) 	
Критерий серьезности (отметьте, если это подх	одит): 🗆 медицински значимое событие
🗆 смерть	врожденные аномалии
🗆 угроза жизни	🗆 инвалидность / нетрудоспособность
 госпитализация или ее продление 	□ не применимо
Значимая дополнительная информация	
Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и	аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты).
Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые	лекарственные взаимодействия.
Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время	: беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.

2.5.3 Форма CIOMS (ENG)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы CIOMS в английском варианте необходимо перейти по кнопке «Печать – Форма CIOMS (ENG)».





\leftarrow \rightarrow	Печать Д	докуме	ента							
🖺 Печать	🛕 Копий:	1	÷			0	Σ.			
										CIOMS FORM
SUSPECT	ADVERSE RI	EACTI	ON RE.	PORT						
		_			I. RE	EACTION IN	FORMATI	ON		
1.PATIENT INITIALS	1a. COUNTRY	2. DA BIRTI	TE OF H		2a. AGE	3. SEX	4-6 REA	CTION O	NSET	8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE
		Day	Month	Year	Years	\square M	Day	Month	Year	REACTION
ИМ		UNK	UNK	UNK	44	■ F				_
7 + 13 DES Lung infec Case Descr subject 001 12-Apr-20 The subjec 07-Jun-202 study drug 2, Day 1) a mg/m2 on Relevant n 25-Feb-20	SCRIBE REAG tion [Pneumo ription: On 11- 1, a 30-year-ol 22. et was diagnos et received her 22 at a dose lev 5 on 07-Jun-20 07-Jun-2022 a nedical history 19.	CTION nia] -Aug-2 d mong ed with first do vel of 1 22 (Cyc 2 (Cyc 2 (Cyc ind one includ	(S) (ind 2022, a s goloid f n Non-S ose of s 15 mg/k rcle 1, D le 2, Da e IV dos led bron eHTA ÷ F	erious erious emale small C tudy d g intra ay 1), y 8) ar se of D nchitis	adverse e who was Cell Lung (rug Gi-15) venously 14-Jun-20 ad one IV occetaxel a (intermitte	tests/lab data event Lung in consented or Cancer (NSC B7 administr (IV). She has 22 (Cycle 1, dose of Doca at a dose leve ent) since 201) fection wa n Gi-15B7-3 (LC) on 17- ation within s completed Day 8), 04- etaxel at a o d 60 mg/m2 10; dyspnea	s reported 300 protoc Aug-2020 n cycle 1 o 1 four IV -Jul-20222 dose level 2 on 04-Ju a since	l for col on). on doses of 2 (Cycle 75 I-2022.	 PATIENT DIED LIFE THREATENING INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY CONGENITAL ANOMALY OTHER MEDICALLY
					II. SUSPE	CT DRUG(S)) INFORM	ATION	2	0. DID REACTION ABATE
14. SUSPE	CT DRUG(S)	(includ	le gener	ic nam	e)				Ā	AFTER STOPPING DRUG?
Aspirin-C	ASPIRIN								•	YES D NO D NA
15. DAILY daily dose	DOSE 1					16. ROUTE(the way of in	S) OF ADN	AINISTRA 1	ATION 2	1. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRO- DUCTION?
17. INDIC.	ATION(S) FO	R USE								VES - NO - NA
indications	for appointme	ent 1								I IES INO LINA
18. THERA 01.01.2022	APY DATES (f	rom/to))				19. THERA 01.02.2022	APY DUR.	ATION	
				III. (CONCOM	ITANT DRU	G(S) AND	HISTORY	7	
22. CONC	OMITANT DR	UG(S)	AND D	DATES	OF ADM	INISTRATIO	N (exclude	those use	d to treat	reaction)
Aspirin-C	ASPIRIN dos	e 3 the	way of	introdu	iction 2 in	dications for	appointme	nt 2 07.04	4.2023 0:0	00:00
23. OTHER	RELEVANT	HISTO	ORY (e.g	, diagr	ostics, all	ergies, pregna	ancy with la	ast month	of period	, etc.)



← → Печать	ь документа		
🆀 Печать 📃 Копий	i: 🚺 🕂 😿 📳 🔛	0 Σ -	
	IV. MAN	UFACTURER INFORMATION	
24a. NAME AND ADD	RESS OF MANUFACTURER		NAME AND ADDRESS OF REPORTER
24b. MFR CONTROL	NO.		
		RU-2021/4534	
24c. DATE RECEIVED	BY MANUFACTURER	DATE OF THIS REPORT	
24d. REPORT SOURC	E		_
□ HEALTH PROFESSIONAL	■ STUDY □ LITERA	ATURE D OTHER	
25a. REPORT TYPE		DUPLICATE?	
■ INITIAL	□ FOLLOW UP	∎ Yes □ No	

Urine culture test from 17-Jun-2022 contained «positive» (was assessed by Investigator as not clinically significant because of no urinary symptoms). Blood test revealed significantly increased WBC, neutrophils, and CPR. Blood culture was negative. The subject admitted for further investigation of her infection. The most likely diagnosis of lung infection was considered. She started at intravenous antibiotics Azithromycin and Piperacillin / Tazobactam. On 18-Jun-2022, her temperature was 38.6C. Sars-Cov-2 test

2.5.4 Форма CIOMS (Pyc)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы CIOMS в русском варианте необходимо перейти по кнопке «Печать – Форма CIOMS (Рус)».

🗲 🔿 🏠 RU22-4567/3456 (Внутренний документ)		€ I ×
Основное Процессы и задами Переписка Журнап передами		
Залисать и закрыть Залисать (случая) Создать на основания -) Обзор/Очетием Реклишты/Requisites Клинический случай Suspect adverse reaction report (CIOMS) Отчет ог Reaction information* Drugs information	Печать Е28 (R3) Извещение о нежепательной реакции (формат Фармахонадзор) Извещение о нежепательной реакции	Еще - ?
Заполнить из RUS SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT I. REACTION INFORMATION Country: Update Describe POCCИЯ Describe reaction: Повышение уровня 17-лидроксикортикостеронда	CIOMS (ENG) CIOMS (ENG) Orver o беременности Pregnancy Report (ENG) Претензия по качеству Claim for quality (ENG) Карточка документа Налекатать файты	АЦ.АРРКОРКИАТЕ ERSE REACTION аносты-интрудоспособность • ©
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION Suspect drug: Аспирин-С (МНН: Аспирин), Проководитель: Байер, Германия, № серик: 234657	Подбор подозрев Анализируемые п Анализируемые п	емых ЛС: DID REACTION ABATE АFTER STOPPING DRUG?: ⊙ Yes No NA адохреваемые ЛС (англ)

^{7 + 13} DESCRIBE REACTION (CONT.)



← → Печ	ать докумен	та										
🆀 Печать 🗔 Ко	опий: 1	1			0	Σ -						
												CIOMS FORM
сообщение о пр	РЕДПОЛАГАЕМ	юй										
нежелательной	РЕАКЦИИ											
					І. ИНФ	ормаци	ІЯ О РЕА	кции				
 ИНИЦИАЛЫ ПАЦИЕНТА (имя, фамилия) 	1a. CTPAHA	2. ДАТА 1	рожден	ия	2a. BO3PACT	3. ПОЛ	3a. BEC	4-6 HAU	ало рі	ЕАКЦИИ		8-12 ОТМЕТЬТЕ ВСЁ ОТНОСЯЩЕЕСЯ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ
	РОССИЯ	День UNK	Mecяц UNK	Год UNK	22	∎ M □ Ж		Ден: 20	Ь	Месяц 04	1 од 2023	
7 + 13 ОПИШИТЕ РЕА Повышение уровня 17	АКЦИЮ(И) (вкли -гидроксикортив	очая сооті юстероида	ветствую а	щие тес	тирования/лабо	ораторны	е данные)					□ СМЕРТЬ
yr												ПОСПИТАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ЕЕ ПРОПЛЕНИЕ
												 ■ ИНВАЛИДНОСТЬ ИЛИ НЕТРУДОСПОСОБНОСТЬ
												🗆 УГРОЗА ЖИЗНИ
												ВРОЖДЕННЫЕ АНОМАЛИИ
					(Продол:	кение на	Страниц	е с Допо	лнитеј	њной Инс	рормацией	□ ДРУГОЕ МЕДИЦИНСКИ) ЗНАЧИМОЕ СОБЫТИЕ
← → Печ	ать докумен ⁻	га										
😤 Печать 📃 Ко	опий: 1	1			0	Σ -						
			пин	IQUE		103PFB/	AFMOM (LIX) III	репар	ATE (AX)		
	й препарат (р				() ()	LOSI EB-	Linoin	-612()11	LIM	AIL (-AA)		20. УМЕНЬШИЛАСЬ ЛИ
14. ПОДОЗРЕВАЕМЫ	IIIPEIIAPAI (B	опочая на:	звание ди	кенери	(a)	_						ОТМЕНЫ ПРЕПАРАТА?
Аспирин-С (МНН: Ас 15. СУТОЧНАЯ ДОЗА	пирин), Произво (Ы)	дитель: Ба	йер, Гери	лания, .	№ серии: 23465	7 16. ПУТІ	ь(И) ВВЕД	ЕНИЯ				■ ДА □ НЕТ □ НЕИЗВЕСТНО 21. ОТМЕЧАЛОСЬ ЛИ ПОВТОРНОЕ
суточная доза						путь введ	дения					ВОЗНИКНОВЕНИЕ РЕАКЦИИ ПОСЛЕ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ
17. ПОКАЗАНИЕ(Я) К	ПРИМЕНЕНИЮ)										ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА?
показания к назначени 18. ПРОДОЛЖИТЕЛЬ	ю НОСТЬ ТЕРАПИ	И (с/по)						19. длит	ГЕЛЬН	ОСТЬ ТЕР	АПИИ	
01								10.05.202	2			
		ш. п	РЕПАРА	Т(Ы) С	опутствую	ощего	лечени	я и ме,	дици	нская и	стория	
22. ПРЕПАРАТА(Ы) С Анаприлин (МНН: про	ОПУТСТВУЮШ опранолол), Проі	ЕГО ЛЕЧ 13водителі	ния и д ь: пропра	АТЫ В нолол,	ВЕДЕНИЯ (ись Росс	спючая пр	епараты, 1	применяе	мые дл	я лечения	реакции)	
23 ЛРУГИЕ СВЕЛЕН	ИЯ СВЯЗАННЫ	ECOCID	VЧАЕМ (напр л	иагнозы аллер	гии берел	менность (. последн	его ме	(Продолж аструальн	ение на Ст	ранице с Дополнительной Информацией)
Результаты исследован	ний:	2 00 000				inin, coper					ore nephot	
1. дата : / (РТ SOC) Сопутствующие забол	евания:					(D.T.)						
polyps))	гастазы в придато	очные паз	ухи носа	/ Metas	tases to nasai sin	iuses (P1 1	Metastases	to nasai s	muses :	SOC Neop	asms benigi	, mangnant and unspecified (incl cysts and
2. Дата : / (P1 SOC)										(Продолж	ение на Ст	ранице с Дополнительной Информацией)
← → Печ	ать документ	a										
🎽 Печать 🖻 Ко	опий:				0 Σ	•						
					IV. ДАННЬ	IE O IIPO	оизводи	ІТЕЛЕ				
24а. НАЗВАНИЕ И АД Байер	РЕС ПРОИЗВОД	ИТЕЛЯ									26 TIP	ИМЕЧАНИЯ
24b. КОНТРОЛЬНЫЙ	НОМЕР СЛУЧА	Я				RU22-4567	7/3456					
24с. ДАТА ПОЛУЧЕНИ	ИЯ ИНФОРМАЦІ	ИИ ПРОИЗ	зводиті	ЕЛЕМ	1	24d. UCTO	ОЧНИК СО	общен		DATVDA	25b M	ИЯ И АДРЕС РЕПОРТЕРА
01.04.2023					0 0 1	⊐ ИССЛЕ) ⊐ МЕДИЦ РАБОТНИ	дование ИНСКИЙ ІК		лите друг	oe	POCC	ия
HATA HAIRIOPO CO	SELLEN IN C											
дата данного сос	лыцения					25а. ТИП (⊐ ПЕРВИЧ	ТНОЕ	пия	повт	OPHOE		
					дополнит	ЕЛЬНАЯ	н инфор	мация	_			

- ДОПОЛНИТЕ 7 + 13 ОПИШИТЕ РЕАКЦИЮ(И) продолжение Источники: 1. Дж. Мартин, д-р Мясников: "Исследование вакцины Спутник V" Ланцет, №0 2. Литература, Дж. Мартин, А. Ватсон: "Исследование вакцины КовиВак" №0 3. Дж. Мартин, д-р Мясников: "Исследование вакцины Спутник V" №0 4. Дж. Мартин, А. Ватсон: "Исследование вакцины КовиВак" №0



2.5.5 Отчет о беременности

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы отчета по беременности необходимо перейти по кнопке «Печать – Отчет по беременности».

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)	∂ I ×
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи	
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основании - Е2В (R3)	Еще - ?
Обаор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о HP Suspect adverse reaction rep Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор)	нительно Связи Рабочая группа
Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA Солутс Извещение о нежелательной реакции	чники (репортер, литература)
Тип сообщения: Спонтанное сообщение - Пол СІОМЅ (ENG)	
Претензии по качеству (список):	
Поиск дублирующей информации в документах "Извещения о НР" и "Клинический сл	
Извещение о нежелательной реакции включено в клинический случай:	
Салин с цалу сиску	
Рич или другое лицо, сообщающее о нР информици ФИО: Макеев С.А. Инициалы: Напечатать файлы	вуаксепмнриол
Квалификация: • № амбулаторной карты: Тип отправителя/пол	учателя: Фармацевтическая компания -
Место работы: Пол: 🗌 М 🗹 Ж. Дата рождения: 📾 Организация:	ООО "Меркурий Проект"

настояща	I FEDEMENHACTL
ДАТА НАЧАЛА ПОСЛЕДНЕЙ МЕНСТРУАЦИИ (ПМ): 1	1/02/23
дд мм гг	
МНОГОПЛОДНЫЕ БЕРЕМЕННОСТИ: □ ДА* ■ НЕТ □ НЕИЗВ *УКАЖИТЕ КОЛИЧЕСТВО И ЗАПОЛНИТЕ ФОРМУ ПО БЕРЕМЕННО	ЕСТНО СТИ НА КАЖЛЫЙ ПЛОЛ/НОВОРОЖЛЕННОГО ОТЛЕЛЬНО
НЕЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДОВ КОНТРАЦЕЩИИ: *УКАЖИТЕ СПОСОБ КОНТРАЦЕПЦИИ	ДА* о HET
КРОВНОЕ РОДСТВО МЕЖДУ МАТЕРЬЮ И ОТЦОМ: *УКАЖИТЕ	ДА* □ HET
ФОНОВЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ У МАТЕРИ: *Заполните	ДА* о НЕТ
→ Печать документа	
Печать 🔃 Копий: 👔 🕂 😥 📃 🖂	0 Σ -
Факторы риска неблагоприятного исхода беременности	
Воздействие окружающей среды или профессиональные вредно	ости 🗆
гипертензия	
сахарный диабет	
эпилепсия	
заболевания щитовидной железы	
астма	
аллергическое заболевание	
заболевание сердца	
депрессия	
другие психиатрические расстройства *	
заболевания, передающиеся половым путем *	
гепатит	
СПИД **	
другое *	
*	L



Печать	🗟 Копий: 🚺 🕂 🔛		0 Σ -		
осложне	НИЯ У МАТЕРИ:				
ВО ВРЕМЯ В РОДАХ В ПОСЛЕРО	БЕРЕМЕННОСТИ)ДОВОМ ПЕРИОДЕ	■ ДА* □ НЕТ ■ ДА* □ НЕТ □ ДА* ■ НЕТ			
*ЗАПОЛНИ	ГЕ СЛЕДУЮЩУЮ ТАБЛИЦУ:				
	осложнение	Дата начала	Дата зав	ершения	Продолжающееся
Осложнение	1	<u>дд/мм/гг</u> 01.01.2023	00/M	им/гг	
МЕДИКА ПЕР	МЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ В ИОД БЕРЕМЕННОСТИ	С (дата или № 1	недели после ПМ)	ДО (дата или)	№ недели после ПМ)
ЛЕЧІ ЛЕКАРСІ ПЕР	СНИЕ ИССЛЕДУЕМЫМ ТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ В ИОД БЕРЕМЕННОСТИ	С (дата или № 1	недели после ПМ)	ДО (дата или Л	№ недели после ПМ)
ОТМЕТЬТЕ АЛКОГОЛЯ ДРУГИХ ХИ *УКАЖИТЕ	, ЕСЛИ С МОМЕНТА ПМ БЫЈ * ■ ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ* ІМИЧЕСКИХ ИЛИ МЕДИЦИНС	Ю ВОЗДЕЙСТВИЕ: □ НЕМЕДИЦИНС КИХ ВЕЩЕСТВ* □	ЖИХ ПРЕПАРАТОВ* ■	РЕНТГЕНОЛОГИЧН	ЗСКИХ ЛУЧЕЙ* □
\rightarrow	Печать документа				
Печать	🛕 Копий: 🚺 🕂 📝		0 Σ -		
предшест	ТВУЮЩИЙ ИММУНИТЕТ ПРО	отив:	□ ДА* □ HET ■ HEИ3BEC	THO	
			■ ДА* □ НЕТ □ НЕИЗВЕС □ ДА* ■ НЕТ □ НЕИЗВЕС	CTHO	
			∎ ДА* □ НЕТ □ НЕИЗВЕС	CTHO	
ДАННЫЕ В	НУТРИУТРОБНОЙ ПРЕНАТА.	ІЬНОЙ ДИАГНОСТИІ	ки:		
УКАЖИТЕ:	□ ЗАБОР ПРОБЫ КРОВИ И □ БИОФИЗИЧЕСКИЙ ЭЛЕІ □ ДРУГОЕ	із ПУПОВИНЫ* «ТРИЧЕСКИЙ МОНИТ(ОРИНГ ПЛОДА*		
\rightarrow	Печать документа				
Печать	в Колий		0 5 -		
AEVIIIEPCE		й беременности:			
количеств	О ПРЕДЫДУЩИХ БЕРЕМЕННО	СТЕЙ: 0			
предыдуц	ИЕ БЕРЕМЕННОСТИ С БЛАГОГ	РИЯТНЫМ ИСХОДОМ	: 0		
наблюдал	ОСЬ ЛИ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРО	СТВЕННЫХ ПРЕПАРАТ	ОВ В ТЕЧЕНИЕ ПРЕДЫД	УЩИХ БЕРЕМЕННОСТЕ	Й ∎ДА*□НЕТ
*ПОЖАЛУЙ Возлействие	СТА, УКАЖИТЕ: ІскарственныхПрецаратовСтр				
наблюдал	ся ли патологический исх	ОД БЕРЕМЕННОСТИ:	□ ДА* ∎ НЕТ		
*УКАЖИТЕ:	- ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ИС АБОРТ, ИСКУССТВЕНН - ПРИЧИНЫ, ЕСЛИ НАБЈ	ХОД (КОЛИЧЕСТВО И DE ПРЕРЫВАНИЕ БЕР ТЮДАЛСЯ;	ВИДЫ, например: ПРЕЖ ЕМЕННОСТИ, НАРУШЕН	ДЕВРЕМЕННЫЕ РОДЫ, ИЯ В РАЗВИТИИ ПЛОД/	САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ ФНОВОРОЖДЕННОГО);
	- ВОЗДЕЙСТВИЕ СООТВ	ЕТСТВУЮЩЕГО ЛЕКА	РСТВЕННОГО ПРЕПАРАТ	А, ЕСЛИ ТАКОВОЙ УСТА	АНОВЛЕН
СЕМЕЙНЫ	Й АНАМНЕЗ:				
ОТМЕТЬТЕ, І САМОПРОИ	ЗСЛИ В СЕМЕЙНОМ АНАМНЕЗВ ЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ* ■ НАСЛ	Е БЫЛИ ВЫЯВЛЕНЫ: ЕДСТВЕННОЕ ЗАБОЛЕ	ВАНИЕ* АНОМАЛИ	И/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ*	
*УКАЖИТЕ: РОДСТВО (К	РОВНОЕ РОДСТВО):				
*УКАЖИТЕ: РОДСТВО (К	РОВНОЕ РОДСТВО):				
*УКАЖИТЕ: РОДСТВО (К ХАРАКТЕР 3	РОВНОЕ РОДСТВО): АБОЛЕВАНИЯ:				



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТЦЕ ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА: ВОЗРАСТ: 40 РОД ЗАНЯТИЙ: МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ: МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ: МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ С (дат С (дат ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С (дат	(в случае необходимости)) ДО (дата)) ДО (дата) НОВОРОЖДЕННОМ ГИ 32.2023 ь месяц год ПМ): 0 : 0 0 Σ - МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
ЗОЗРАСТ: 40 РОД ЗАНЯТИЙ: МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ: МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ: МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ: ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОД АННЫЕ ПЛОДАЛЮВОРОЖДЕННОГО В КОНЦЕ БЕРЕМЕННОС СОМ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАННЫЕ ПЛОДАЛЮВОРОЖДЕННОГО В КОНЦЕ БЕРЕМЕННОС СОМ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДОСТ (СМ): 0 РОСТ (СМ): 0 РОСТ (СМ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 РОСТ (СМ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 РОСТ (СМ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР) КИЗНЕСТОСОБЕН? ДА • НЕТ* УКАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИЛОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ ССПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: ДА • НЕТ* ЗА • НЕТ* УКАЖИТЕ ЛЮБЛЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: ДА ДА • ПЕР ВОГОСЛЕ ПА: ССИНРЕВИНИЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ИСТИНОВОСКАРАЛИВАНИЕ ДА •	1) ДО (дата) ДО (дата) 1) ДО (дата) HOBOPOЖДЕННОМ ТИ 22.2023 ь месяц год ПМ): 0 : 0 Σ - MЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
МОЗРАСТ: 40 РОД ЗАНЯТИЙ: ИЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ: МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ С (дат ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С (дат ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С (дат ВОДДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО С (дат ИНФОРМАЦИЯ О С (дат ПОЛ: МУЖСКОЙ С ХЕНСКИЙ • ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 ПОЛ: МУЖСКОЙ С ХЕНСКИЙ • ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА СИЗНЕСТЮСОБЕН? □ ДА • НЕТ ⁴ УКАКИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ КОПИРОКИВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА БИЗНЕСПОСОБЕН? □ ДА • НЕТ ⁴ УКАКИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ ССПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: МОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА БРЕМЕННОСТИ 0 ЦАТА НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 ЛЕВЬ МЕСЯЦ ГОЛ ССПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА БРЕМЕННОСТИ 0 ЦАТЬ ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: ССПИЕТ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИИ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН Э ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА СОМТ	 ДО (дата) ДО (дата) ДО (дата) ДО (дата) ДО (дата)
АЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ:	ДО (дата)) ДО (дата)) ДО (дата)) ДО (дата) НОВОРОЖДЕННОМ 10 ГИ 22.2023 ь месяц год ГОД ПМ): 0 :0 :0 Σ - МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ С (дат ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО С (дат ПЕФОРМАЦИЯ О С (дат ОДАННЫЕ ПЛОДАНОВОРОЖДЕННОГО В КОНЦЕ БЕРЕМЕНОС С (дат СОМ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: 10 ПОЛ: МУЖСКОЙ В ЖЕНСКИЙ • ВС (КТ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ЦКАЛТА ПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 ВС (КТ): 0 РОСТ (СМ): 0 УКАКИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ СПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: МОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • МОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА СПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: МОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • МОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА СПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: МОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • ДАК НЕСКОТО ДАК НЕСКОПИ ДАК РОСЛОСИ ГО	 ДО (дата) ДО (дата) ДО (дата) ДО (дата) ДО (дата) НОВОРОЖДЕННОМ НИ 22.023 ь месяц год ПМ): 0 : 0 .:
МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ С (дат ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО С (дат ИНФОРМАЦИЯ О Кончия О С (М) РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: О ПОЛ: МУЖСКОЙ □ ЖЕНСКИЙ • ВЕС (КТ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНХА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИВ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 О • ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА • • • • ИПФОЛАСЯ МЕРТВЫМ: • • • • ИЗНЕСТОСОБЕН? □ ДА • НЕТ* • • • ИРЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА • СПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА • СПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА • СПИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: • • • МОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА • •	ДО (дата) 1) ДО (дата) 1) ДО (дата) 1) ДО (дата) 10 Е 10 Е 10 Г 10 Г 10 Г 10 Г 11 Г 11 Г 11 Г 11 Г 11 Г 11 Г 12 Г 13 Г 14 Г 15 Г 16 Г 17 Г 18 Г 19 Г 10 Г 11 Г 12 Г 13 Г 14 Г 15 Г 16
МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ С (дат ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С (дат ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С (дат ИНФОРМАЦИЯ О АННЫЕ ПЛОДА/НОВОРОЖДЕННОГО В КОНЦЕ БЕРЕМЕННОС ССЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: 10 Леп ПОЛ: МУЖСКОЙ В ЖЕНСКИЙ • ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 • Печать документа • • • Перевнок РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: Амопроназвития/Другие значи ССИН РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АКОПИЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА АКОПИ С ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 день месяц год • ДА ВОРТ • АННЬЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: •	 ДО (дата) ДО (дата) ДО (дата) ДО (дата)
Воздействие исследуемого лекарственного средства ИНФОРМАЦИЯ О Анные плодалюворожденного в конце беременнос сли ребенок родился живым: дата рождения: 10 лес пол: МУЖСКОЙ □ ЖЕНСКИЙ • ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 Гестационный возраст (недель посли оценка по шкале аптар - через 1 Мин - через 5 Мин: 0 • Печать документа емать № Копий: 0 Анарствание ини неста изнеспособен? □ да • нет* икажите любые аномалии/пороки развития/другие значи изнеспособен? □ да • нет* икажите любые аномалии/пороки развития/другие значи изнеспособен? □ да • нет* исажите любые аномалии/пороки развития/другие значи спи ребенок родился мертвыи: амопроизвольный аборт • несчастный случай с лета еременности □ ата недель после пи: 0 девь месяц год становленные при осмотре плода: Анные, полученные при осмотре плода: Анные, полученные при осмотре плода: Анные, полученные при осмотре плода: Анные вскариливание: • Да □ нет здоров? икажите заболевание или аномалию и возраст, когда он рудное вскариливание: • Да □ нет здоров? икажите заболевание или аномалию и возраст, когда он Печать документа емать № Копий: 0 Сота	I) ДО (дата) HOBOPOЖДЕННОМ FU 22023 ь месяц год IIM): 0 : 0 Σ • MЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
Воздействие исследуемого лекарственного средства С (дат С информация о С информация о Санные плодалюворожденного в конце Беременнос Сли РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: 10 иссли РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: 10 ВЕС (КТ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛИ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 С ЦЕНКА ПО ОСОБЕН? 0 ДА • НЕТ* ИЗНЕСТИСОБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ С ПРЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕГА ЕРЕМЕННОСТИ 0 АТА НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 Девь месяц год С ТАНОВЛЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: 03РАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛІВАНИЕ: • ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? ИХАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИНО И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН - ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА ЕЧАТЬ [С КОЛИ!] • [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] СОМТ	μ) ДО (дата) HOBOPOЖДЕННОМ TU 22.2023 ь месяц год ΠМ): 0 : 0 Σ · MЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
.ТЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА С (дан. ІНФОРМАЦИЯ О МИФОРМАЦИЯ О АННЫЕ ПЛОДАНОВОРОЖДЕННОГО В КОНЦЕ БЕРЕМЕННОС С (М.) МУЖСКОЙ □ ЖЕНСКИЙ • ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 • Печать документа • •	 (дата) (дата)
ИНФОРМАЦИЯ О АННЫЕ ПЛОДАЛОВОРОЖДЕННОГО В КОНЦЕ БЕРЕМЕННОС СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: 10 ЛОЛ: МУЖСКОЙ В ЖЕНСКИЙ • ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 • ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА РИАТЬ СОСБЕН? В Д. • НЕТ* ИЗНЕСПОСОБЕН? В Д. • НЕТ В Д. • ПЕЧАТЬ ДОКУМЕРТИ: АЛА. НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 В Д. • ВС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: • ДА В НЕТ ЗДОРОВ? ИХАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН • ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА В ЦАТЬ В КОЛИЙ: • Д. • НЕТ ЗДОРОВ? ИХАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН • ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА В ЦАТЬ В КОЛИЙ: • Д. • НЕТ ЗДОРОВ? ИХАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН • ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА В ЦАТЬ В КОЛИЙ: • Д. • НЕТ ЗДОРОВ? ИЗАКИТЕ В КОЛИЙ: • В С (КГ): 0 • Д. • НЕТ ЗДОРОВ? ИХАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН • ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА	НОВОРОЖДЕННОМ ТИ 02.2023 Б месяц год ПМ): 0 : 0 : 0 Д . МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
ИНФОРМАЦИЯ О АННЫЕ ПЛОДАНОВОРОЖДЕННОГО ВХОНЦА БРЕРМЕННОС СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: 10 ВЕС (КТ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИВ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 Печать документа ВС (КП: 0) ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИВ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 Печать документа ИЗНЕСПОСОБЕН? 0 ДА • НЕТ* ИЗНЕСПОСОБЕН? 0 ДА • НЕТ ВССКТУ: 0 РОСТСИ СЛЕ ВССКТУ: 0 РОСТСИУ: 0 РОСТСИИ: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: А. А. ИЗНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕНИОГО: 029АСТ: 4 ВССКТУ: 0 РОСТСИУ: 0 РОСТСИУ: 0 ОЗРАСТ: 4 ВССКТУ: 0 РОСТСИУ: 0 РОСТСИИ: АЛАБИЕЙЦИЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕНИЮСИ ВССКАРУЛЛИВАНИЕ: • ДА 0 НЕТ ЗДОРОВ? ИАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА ВИТЬ С КОЛИЙ: С СТИ ВИТЬ С КОЛИЙ: С СТИ ВИТЬ С КОЛИЙ: С СТИ ВИТЬ С КОЛИЙ: С СТИ	НОВОРОЖДЕННОМ ГИ 02.2023 Б месяц год ПМ): 0 :: 0 0 Σ - МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
ППФОГИАЦИЛА АННЫЕ ПЛОДАНОВОРОЖДЕННОГО В КОНЩЕ БЕРЕМЕННОС СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: 10 ЛЕПОЛ: МУЖСКОЙ □ ЖЕНСКИЙ • ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИ - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 • Печать документа вчать собые аномалиии/пороки развития/другие значи Изнеспособен? □ ДА • НЕТ* ИЗНЕСПОСОБЕН? □ ДА • НЕТ АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АНЬ Месяц год СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: • ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? ИХАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН • Печать документа • 404Ть Документа • 404Ть Документа • 404Ть Документа	повогожденном ти 22.2023 ь месяц год ПМ): 0 :: 0 0 Σ . Мые данные осмотра:
СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ: ДАТА РОЖДЕНИЯ: 10 деп ПОЛ: МУЖСКОЙ В ЖЕНСКИЙ ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛИ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 Печать документа ечать Соли РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: ИЗНЕСПОСОБЕН? В ДА в НЕТ* ИХАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ ИЗНЕСПОСОБЕН? В ДА в НЕТ* ИХАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА РЕРЕМЕННОСТИ В АТА НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 день месяц год СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: АЛА ВНЕТ ЗДОРОВ? ИХАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН Печать документа ВЧАТЬ СКЛИЙ: С: О РОСТ (СМ): 0 ГОСТ (СМ): С: О СОСТ (СМ): 0 МИНИЕ СТИ ВОСКОРНЕ ОЛИ ОСНОВЛАТИИИ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН СОМТ	22.2023 ь месяц год ПМ): 0 : 0 Σ . МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
ПОЛ: МУЖСКОЙ □ ЖЕНСКИЙ • ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 Печать документа ечать ⓒ Копий: ⓒ ⓒ ИЗНЕСПОСОБЕН? □ ДА • НЕТ* ИКАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ ИЗНЕСПОСОБЕН? □ ДА • НЕТ* ИКАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ • НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА РЕМЕННОСТИ □ АТА. НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 день месяц год СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: • ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? ИКАКИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа РИАТЬ @ Копий: ⓒ ⓒ СОМТ	пм): 0 : 0 Σ • Мые данные осмотра:
ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА МАТЬЕ КОПИЙ: :::::::::::::::::::::::::::::::::::	ПМ): 0 : 0 0 Σ • МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛІ ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПТАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 Печать документа ечать Сомий: :::::::::::::::::::::::::::::::::::	ПМ): 0 :: 0 0 Σ - МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПГАР - ЧЕРЕЗ 1 МИН - ЧЕРЕЗ 5 МИН: 0 Печать документа	с: 0 0 Σ - МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
Печать документа Колий: Колий: Колий: С. Колий:	0 Σ • МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
 → Печать документа № Колий: № № № <!--</td--><td>0 Σ. МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:</td>	0 Σ . МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
ечать Колий:	0 Σ •
Копии:	о Х . Мые данные осмотра:
ИЗНЕСПОСОБЕН? □ ДА ● НЕТ* УКАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИ С.ПІ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ ● НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА ЕРЕМЕННОСТИ □ АТА. НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 день месяц год СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ● ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН Э Печать документа ечать	МЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:
СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ ● НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА БРЕМЕННОСТИ □ АТА. НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 лень месяц год СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КТ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ■ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН Э Печать документа ечать Копий: ☐: @	אוואטב באוווטב ססווסררא.
СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ ■ НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА ВРЕМЕННОСТИ □ АТА. НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 Лень месяц год СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ■ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН Э Печать документа ечать Копий:	
СЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ: АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ ■ НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА БРЕМЕННОСТИ □ АТА. НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 день месяц год СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ■ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА ечать Копий: : : : : : : : : : : : : : : : : : :	
АМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ ■ НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТА ЕРЕМЕННОСТИ □ АТА. НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 день месяц год СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: АННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: •ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа ечать Копий: : : : : : : : : : : : : : : : : : :	
ИАТА. НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0 день месяц год ССТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: ИАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ● ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа ечать () Копий: () () () СОМТ	ЛЬНЫМ ИСХОДОМ ИСКУССТВЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ
день месяц год (СТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ: АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КТ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ● ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа ечать Колий: □ ÷	
АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОВ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ● ДА ПЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа ечать	
АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: • ДА D НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН Печать документа ечать Копий: :: :: :: :: :: :: :: :: :: :: :: :: :	
анные, полученные при осмотре плода: альнейшее развитие новорожденного: озраст: 4 вес (кт): 0 рост (см): 0 рудное вскармливание: ■да внет здоров? укажите заболевание или аномалию и возраст, когда он → Печать документа ечать Копий: : : : : : : : : : : : : : : : : : :	
АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ● ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа ечать	
Альнейшее развитие новорожденного: OЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ● ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа ечать	
АЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО: ОЗРАСТ: 4 ВЕС (КГ): 0 РОСТ (СМ): 0 РУДНОВ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ●ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа ечать ⓐ Копий: © © © COMP	
ОЗРАСТ: 4 ВЕС (К.):0 РОСТ (С.):0 РУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: • ДА □ НЕТ ЗДОРОВ? УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОН → Печать документа ечать Копий:	
укажите заболевание или аномалию и возраст, когда он → Печать документа ечать ⓐ Копий: ⓐ ÷ ﷺ ⓐ © СОМТ	∎ ДА □ НЕТ*
Печать документа ечать Копий: I III IIII IIIIII IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	А БЫЛА ОБНАРУЖЕНА:
ечать 🗟 Копий: 👔 🕂 📝 🛃 🔛 СОМГ	
COM	0 Σ -
	IENTS
	IEI 10
	HEN15
	12415
подробная инфор амилея, имя:	
дрес:	АЛЦИЯ О РЕПОРТЕРЕ
	АЦИЯ О РЕПОРТЕРЕ
омер телефона:	ААЦИЯ О РЕПОРТЕРЕ

antegra

2.5.6 Pregnacy Report (ENG)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы отчета по беременности в английском варианте необходимо перейти по кнопке «Печать – Pregnancy Report (ENG)».

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)		
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи		
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основании • Е2В (R3)	-	
Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о HP Suspect adverse reaction rep Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор)	нительно	Связи Рабочая группа
Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA Сопутс Извещение о нежелательной реакции	чники (реп	юртер, литература)
Тип сообщения: Спонтанное сообщение СІОМS (ENG)		
Претензии по качеству (список): Отчет о беременности		
Поиск дублирующей информации в документах "Извещения о НР" и "Клинический сл		
Извещение о нежелательной реакции включено в клинический случай: Претензия по качеству		
Claim for quality (ENG)		
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР ИНФОРМАЦИ Карточка документа		
ФИО: Макеев С.А. Инициалы: Напечатать файлы	Ву	уаксепмнриол
Квалификация:	учателя: Ф	армацевтическая компания 🔹

🗲 🔿 Печать документа	
🎽 Печать 🖻 🛕 Копий: 📲 🗧 🔛 🔛 🔲 🛛 Σ -	
PREGNANCY REPORT RU-2021/4534	
TYPE OF REPORT INITIAL FOLLOW UP No.	
CURRENT PREGNANCY	
START DATE OF LAST MENSTRUATION PERIOD (LMP): 11/02/23	
MULTIPLE FETUS: □ YES* ■ NO □ UNKNOWN	
*PLEASE SPECIFY THE NUMBER AND COMPLETE ONE PREGNANCY FORM FOR EACH FETUS/INFANT	
CONTRACEPTIVE FAILURE ■ YES* □ NO	
*PLEASE SPECIFY CONTRACEPTIVE METHOD:	
CONSANGUINITY BETWEEN MOTHER AND FATHER ■ YES* □ NO *PLEASE SPECIFY:	
UNDERLYING MATERNAL DESEASES: VES* NO *PLEASE COMPLETE:	
🗲 → Печать документа	I
🍋 Печать 🖻 🤄 📴 🔛 🕢 🖸 С	
Risk factors for adverse pregnancy outcomes	
environmental or occupational exposures	
hypertension	
diabetes	
seizure disorder	
thyroid disorder	
astima	
allergic disease	
heart disease	—
depression	
omer psychiatric disorders *	
henatitie	
AIDS **	
Other *	
* specify:	
** specify viral load, CD4 count:	



🗲 🔿 Печать документа				
🆀 Печать 🔃 Копий: 🚺 🕂	₽	0 Σ -		
MATERNAL COMPLICATION OF:				
PREGNANCY DELIVERY POST PARTUM	■ YES* □ NO ■ YES* □ NO □ YES* ■ NO			
*PLEASE COMPLETE THE FOLLOWING SECT	TION:			
COMPLICATION	Start date dd/mm/yyyy 01.01.2023	End dd/m	l date m/yyyy	Ongoing
MEDICATION DURING PREGNANCY	FROM (date or #	of weeks after LMP)	TO (date or # of w	eeks after LMP)
IMP DURING PREGNANCY	FROM (date or #	of weeks after LMP)	TO (date or # of w	reeks after LMP)
TICK IF SINCE LMP THERE WAS EXPOSUR ALCOHOL* TOBACCO* NON-M OTHER CHEMICAL OR MEDICAL AGENT* *PLEASE SPECIFY: PREVIOUS IMMUNITY AGAINST	E TO: EDICAL DRUG* ■ O YES* □ NO ■ UNKN	x-Ray* 🗆		
	YES* NO UNKY YES* NO UNKY YES* NO UNKY	NOWN NOWN NOWN		
I ← → Печать документа				
🆀 Печать 🗋 Копий:		0 Σ -		
FETAL PRENATAL DATA:				
AMIOCENTESIS* MATERNAL SERUM α-FET FFTAL TISSUE BIOPSY* UMBILICAL BLOOD SAM BIOPHISYCAL ELECTRIC, OTHER* *PLEASE SPECIFY:	TOPROTEIN (AFP)* PLING* AL MONITORING*			
OBSTETRICAL HISTORY BEFORE CURREN NUMBER OF PREVIOUS PREGNANCIES: 0	T PREGNANCY:			
PREVIOUS PREGNANCIES WIYH NORMAL OF	COME: 0			
WAS THERE ANY DRUG EXPOSURE DURING *PLEASE SPECIFY:	PREVIOUS PREGNANC	CIES: ■ YES* □ NO		
WAS THERE ABNORMAL OUTCOME:		ES*∎NO		
← → Печать документа				
🎽 Печать 🗋 Копий: 🚺 🕂 🗄		0 Σ -		
*PLEASE SPECIFY - ABNORMAL OUTCOME TERMINATION, ABNORM - CAUSE IF IDENTIFIED; - CORRESPONDING DRUG	(# AND TYPES e.g., PF ALITIES OF FETUS/INF G EXPOSURE IF APPLIG	Remature deliveries, s (ANT); C able .	SPONTANEOUS ABORTION,	ELECTIVE
FAMILY HISTORY: TICK, IF FAMILY HISTORY OF: SPONTANEUS ABORTION* HEREDITARY	DISEASE* ANOM	ALITIES/MALFORMATION	S* 🗆	
*PLEASE SPECIFY: KINSHIP (BLOOD RELATIONSHIP):				
NATURE OF DEISEASE:				



на печать документа	1	
<mark>А Печать</mark> 🗋 Копий: 🚺 🛨	😥 📃 🔤 Ο Σ-	
ENERAL INFORMATION	PATERNAL INFORMATION if appropriate	
GE: 40	OCCUPATION:	
MEDICAL HISTORY:		
MEDICATION	EPOM (data)	TO (data)
MEDICATION		10 (date)
IMP EXPOSURE	FROM (date)	TO (date)
	NEONATAL INFORMATION	
FETUS/NEONATE DATA AT THE END OF TH	IE PREGNANCY	
IF BORN ALIVE:	DATE OF BIRTH: 10.02.2023 day month year	
GENDER: M	ALE D FEMALE	
LENGTH(CM): 0		
GESTIONAL AGE (V	VEEKS AFTER LMP): 0	
APGAR SCORE -A	Γ 1 MIN: 0	
 АГ 5 МІІ Печать документа 	() (
🎽 Печать 🔲 Копий: 🚺 🕂	😥 📔 🔤 Ο Σ·	
HEALTY? □ YES NO*		
*PLEASE SPECIFY ANY ANOMALITIES/MAL	FORMATIONS/OTHER SIGNIFICAL FINDINDS:	
IF BORN DECEASED:		
SPONTANEOUS ABORTION FATAL DEA DATE.	III ELECTIVE TERMINATION OF PREGNANCY CORRESPONDING WEES AFTER LMP: 0	
day month year		
IDENTIFIED CAUSES OF DEATH.		
FINDING AT FETAL EXAMINATIONS:		
FURTHER INFANT EVOLUTION	LENGTH (CM): 0	
BREAST FEED: YES D NO HE	ALTY? VES □ NO*	
*PLEASE SPECIFY ANY DISEASE OR ABNO	RMALITY AND THE AGE WHEN ITIS IDENTIFIED:	
	COMMENTS	



2.5.7 Претензия по качеству

Данный отчет формируется из документа «Претензия по качеству».

Для формирования печатной формы Претензии по качеству необходимо перейти по кнопке «Печать – Претензия по качеству».

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи						
Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить • Создать на основании •	■ Печать ▼					
Обзор Реквизиты Претензия по качеству Claim for quality Резолюции Связи	Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор)					
	Извещение о нежелательной реакции					
	CIOMS (ENG)					
Торговое название препарата: Отчет о беременности						
Производитель:						
Номер серии: 000	Претензия по качеству					
Срок годности: 03.07.2017 🗎	Claim for quality (ENG)					
Претензия:	Карточка документа					
000000	Напечатать файлы					
	Регистрационный штамп					

← → Печат	ь документа
🏀 Печать 🚺 Копий	i: 1÷ 😥 🔚 🖂 Σ
	Претензия по качеству
Торговое название препарата	
Производитель	
Номер серии	000
Срок годности	03.07.2017
Претензия	
000000	



2.5.8 Claim for quality (ENG)

Данный отчет формируется из документа «Претензия по качеству».

Для формирования печатной формы Претензии по качеству необходимо перейти по кнопке «Печать – Claim for quality (ENG)».

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи						
Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить • Создать на основании •	🔒 Печать -					
Обзор Реквизиты Претензия по качеству Claim for quality Резолюции Связи	Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор)					
	Извещение о нежелательной реакции					
	CIOMS (ENG)					
орговое название препарата: Отчет о беременности						
Производитель:	Pregnancy Report (ENG)					
Номер серии: 000	Претензия по качеству					
Срок годности: 03.07.2017 🗎	Claim for quality (ENG)					
Претензия:	Карточка документа					
000000	Напечатать файлы					
	Регистрационный штамп					

🔶 → Печать	о документа
р Печать 💽 Копий:	
	Claim for quality
Brand name	
Manufacturer	
Batch number	000
Exp	03.07.2017
Claim	



2.6 Отчеты

or 13.09.2021) 787870 (№ 562 or 31.01.2023) 5646545 5646545

2.6.1 Отчет Извещения о нежелательной реакции

В системе имеется отчет для вывода списка извещений о нежелательной реакции.

1 🕒 📃 (КОПИЯ) Дег	мо - фарма / Документообо	рот 8 ПРОФ, реда	кция 2.1 (1С:Предп	риятие)				Q Поиск Ctrl+Shift+		
Главное Документы	и файлы Совместная	работа Учет	рабочего времени	Пормативно-с информ	правочная ация	Управ	ление процессами	Цорование Настройка и администрирование	Фармаконад	130p
Документы внутре Лекарственные сред Критерии серьезност Издания Источник (получател Исход по результату Права доступа к док Информация об отп Мониторинг по литер Стато: поримент аб	нние цства ти нежелательной реакции ь) извещений о НР нежелательной реакции ументам равителе иственным средствам атуре алуре	Создать Докумен Отчеты Извещен Претенза Частота Частота Частота Частота	т внутренний ии о нежепательной ии по качеству нежепательных реал нежепательных реал нежепательных реал нежепательных реал	реакции аций по критериям ций по полу ций по возрасту	і серьезнос	ти	Сервис Начальная настр Справочник терм Загрузка MedDR Выгрузка данных Удаление дублей	оойка модупя "Фармакон минов MedDRA A к формата E2B (R3) в формате E2B (R3) (Фармаконадзор)	адзор"	
 	ия о нежелательной реа ть вариантНастройки. Внутренний номер	Частота кции MFR. CONT.NO	нежелательных реал ЛП (Suspected	описание НР	СНР	Источник	Регистрационный	Дата регистрации	🖫 🐻 🗔 d Еш Подготовил	Р I × е - ? Получ
RU-1234/1234 (№ вапр от 31.01.2023) Извещение о нежелательной	(Internal IIF number) RU-1234/1234 Извещение о нежелательной		агид) Аспирин-С (234657) Анаприлин	(ADK verbatim)	(SADR) Her	Bpay	номер вапр	31.01.2023 15:45:30	Администратор Администратор	01.07.20
реакции nn111 ывапро RU-1234/1234 (№ 1234-4567 от	реакции nn111 ывапро RU-1234/1234	Cont.No 2021-32427	Аспирин-С (234657)	Кровотечение	Нет Нет Нет	Врач	1234-4567	13.09.2021 14:04:33	Администратор Администратор Администратор	
13.09.2021) RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021)	RU-2021/4534		Аспирин-С (234657)	диарея	Нет	Врач	2021-ФC5678	13.09.2021 14:41:43	Администратор	08.09.20

787870 (№ 562 от 31.01.2023)	787870	Ингаверин	Нет	562	31.01.2023 15:45:42	Администрат
5646545	5646545	Аспирин-С НИМУЛИД	Нет			Администрат
595866	595866		Her			
595866	595866		Нет			
595866	595866		Нет			
595866	595866		Нет			
595866	595866		Нет			
595866	595866		Нет			
595866	595866		Her			
595866	595866		Нет			
38455415	68455415		Нет		20.06.2023 12:00:00	
12121212	12121212		Нет		20.06.2023 12:00:00	
тример	пример		Нет		08.06.2023 12:00:00	

562

31.01.2023 15:45:42

2.6.2 Отчет Претензии по качеству

В системе имеется отчет для вывода списка претензий по качеству.





Сформировать	Выбрать вариант	Настрой	834								Eщe -
Ссылка	Внутренний номер (Internal ITF number)	MFR. CONT.NO	ЛП (Suspected drug)	Описание претензии (Verbatim)	Связанная HP (Related ADR)	Источник (Source)	Регистрационный номер	Дата регистрации	Подготовил	Получено	Передано (Submitted)
RU-5678/1234	RU-5678/1234				Нет	Литература			Администратор	22.03.2023	22.03.2023
RU-5432/1234	RU-5432/1234				Нет	Аптека			Администратор		

2.6.3 Отчет Контроль сроков подачи случая регулятору

Для документов «Клинический случай», подлежащих экспресс-отчетности, идет расчет дней, оставшихся до даты требуемой подачи случая в регуляторный орган. Число дней отображается в отчете «Контроль сроков подачи случая регулятору».

Записи регистрации случая с установленной отметкой «Случай подан» в отчет не включаются.





2.6.4 Отчет Частота нежелательных реакций

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций от общего числа случаев НР. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.

@ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПР	ОФ, редакция 2.1 (1С:Предпр	иятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F	
лавное	Документы и файлы	Совместная работа	ў) Учет рабочего времени	При на	ная Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор
Докум	енты внутренние	Co	здать		Сервис		
Лекаро Критер Издани Источн Исход Права Инфор Монито Монито Статус	твенные средства ии серьезности нежелате ия (получатель) извещени по результату нежелатель доступа к документам мация об отправителе уринг по лекарственным с уринг по литературе документа фармаконадз	льной реакции От ий о НР нюй реакции средствам юра	документ внутреннии четы Извещения о нежелательной Претензии по качеству Частота нежелательных реак Частота нежелательных реак Частота нежелательных реак Частота нежелательных реак	реакции ций по критериям серье ций по полу ций по возрасту ций с петальным исходс ций по ЛП с летальным	пачальная нас Справочник те Загрузка Меd Выгрузка данн Загрузка данн Удаление дубл зности М	грона модули Чармакона рминов MedDRA IRA Бых формата E2B (R3) их в формате E2B (R3) ей (Фармаконадзор)	дзор
← →	Ј 🏠 Частота не: ровать Выбрать	желательных реа вариант Настр	І КЦИЙ ойки				
ериод: 🗌	28.12.2022 - 30.06.202	3		Лекарственное ср	едство:		
System (organ classification	soc (meddra)		Количество реакций	Процент от общего количества случаев		
	, thoracic and mediastina	al disorders		2	33,33		
tespiratory							
espiratory astrointes	tinal disorders	apposition (inclayst-	(nolyma)	2	33,33		

2.6.5 Отчет Частота нежелательных реакций по критериям серьезности

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций по критериям серьезности и предвиденности. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.





← → 💥 частота нежелательных реакции по критериям	серьезности						
Сформировать Выбрать вариант Настройки							
риод: 🗌 Этот месяц	Лекарственное средство:						
System Organ Classes	Критерии сер	ьезности (S/N	S) и пред	виденности (L	/UL)		Всего
Нежелательная реакция (PrefferedTerm)	HET(NS)			ДA(S)			
	Предвидено NSL	Не предвидено NSUL	Bcero NS	Предвидено SL	Не предвидено SUL	Bcero S	
Blood and lymphatic system disorders					1	1	. 1
Bone marrow haemorrhage					1	1	1
Congenital, familial and genetic disorders		2	2 2		1	1	3
Blindness congenital		1	1 1		1	1	2
Colour blindness		1	1 1				1
Gastrointestinal disorders		1	1 1	:	2 .	1 3	4
Morning sickness					1	1	1
Nausea		1	1 1		1	1 2	: 3
General disorders and administration site conditions		1	1 1		1	1	2
Paradoxical psoriasis		1	1 1		1	1	2
Immune system disorders					1	1	1
Nail psoriasis					1	1	1
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)				:	2 2	2 4	4
Metastases to nasal sinuses					2 :	2 4	. 4
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions		1	1 1				1
Morning sickness		1	1 1				1
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders				:	2 ;	3 6	5
Dyspnoea					1 :	2 3	3
Metastases to nasal sinuses					1	1 2	2
Итого		10) 10	1	D	5 16	26

2.6.6 Отчет Частота нежелательных реакций по полу

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций по полу. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.





2.6.1 Отчет Частота нежелательных реакций по возрасту

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций по возрасту. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.

23 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	ГС Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Цородина и Настройка и администрирование	Фармаконадзор		
Докум	ленты внутренние	c	Создать		Сервис			× ĝi ×
Лекари Крите Издан Исход Права Инфор Монит Стату	ственные средства рии серьезности нежелате ии ник (получатель) извещан по результату нежелател доступа к документам мация об отправителе оринг по ликарственным с оринг по ликарственным с оринг по ликарственным с	ильной реакции ий о НР ьной реакции средствам ора	Документ анутренний Стчеты Извещения о нежапательной Претензии по качеству Частота нежапательных реа Частота нежапательных реа Частота нежапательных реа Частота нежапательных реа Частота нежапательных реа	а реакции аций ций по полу ций по полу ций с летальным исходом аций по ЛП с летальным исход	Начальная Справочния Загрузка ди Загрузка ди Удаление д	настройка модуля "4 стармянов MedDRA edDRA anных формата E28 (иных формата E28 (ублей (Фармаконадзя	рармаконадзор" (R3) I (R3) ор)	



Быбрать вариант	настроики		
арственное средство:			• Период: Этот месяц
Возрастная категория	Количество пациентов	%	
До 18 лет	0	0	
с 18 до 25 лет	2,0	100,0	
с 26 до 45 лет	0	0	
с 46 до 60 лет	0	0	
с 61 до 75 лет	0	0	
с 76 до 90 лет	0	0	
Старше 90 лет	0	0	
Возраст неизвестен (взрослые)	0	0	
BCELO	2	100	

2.6.2 Отчет Частота нежелательных реакций с летальным исходом

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций с летальным исходом.





+	🔿 ☆ Частота нежелательных реакций с летальн	ым исходом					E	9 (a (Q.	?	I	>
Co	рормировать Выбрать вариант Настройки											Еще	
Пери	юд: 🗹 01.01.2022 - 30.09.2022												
l	Параметры: Период: 01.01.2022 - 30.09.2022												
	System organ classification soc (meddra)	Количество реакций	Процент от общего количества случаев	Случаи с летальным исходом: количество реакций	Г К С	роцент от общего оличества лучаев							
	Cardiac disorders	1	4,00										
	Gastrointestinal disorders	3	3 12,00										
	General disorders and administration site conditions	4	16,00										
	Immune system disorders	2	2 8,00		2	66,67							
	Injury, poisoning and procedural complications	ç	36,00		1	33,33							
	Investigations	2	2 8,00										
	Metabolism and nutrition disorders	1	4,00										
	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	3	3 12,00										
	Итого	25	5 100.00		3	100.00							

2.6.3 Отчет Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.

<image/> Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: Note: <t< th=""><th>⊆ =</th><th>[КОПИЯ] Демо - фарма</th><th>/ Документооборот 8 ПР(</th><th>ОФ, редакция 2.1 (1С:Пр</th><th>редприятие)</th><th></th><th></th><th>Q Поиск Ctrl+Shift+F</th><th></th></t<>	⊆ =	[КОПИЯ] Демо - фарма	/ Документооборот 8 ПР(ОФ, редакция 2.1 (1С:Пр	редприятие)			Q Поиск Ctrl+Shift+F	
Image: Construction in the properties of the properies of the properties of the properties of the propertie	авное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего време	ени Нормативно инфор	р справочная Управи эмация	пение процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор
Papametpis: Период: 01.01.2022 - 31.10.2022 Hexenatenbasis Ronuvectos peakujui/npoujent o oбщего количества onyvaes Ronuvectos peakujui Ronuvectos peakujui Ronuvectos peakujui Ronuvectos peakujui Anaphylactic shock 2 5.20 3 60,00 Biod pressure increased 1 2,63 0 0 Biod tric acid increased 1 2,63 0 0 Diarthoea 1 2,63 0 0 Dury effective for unapproved indication 1 2,63 0 0 Dury effective for unapproved indication 1 2,63 0 0 Dysponea 1 2,63 0 0 0 Maternal exposure during divery 1 2,63 0 0 Maternal exposure during divery 1 2,63 0 0 Maternal exposure during divery 1 2,63 0 0	Докум Лекар Критер Издан Источи Исход Права Инфор Монит Монит Статус	иенты внутренние ственные средства рии серьезности нежелате ия по результату нежелатель и доступа к документам омация об отправителе оринг по лекарственным с оринг по литературе с документа фармаконадз	Со льной реакции От ий о НР ной реакции средствам юра	аздать Документ внутренний четы Извещения о нежепатеп Претензии по качеству Частота нежепательных Частота нежепательных Частота нежепательных Частота нежепательных	ьной реакции реакций реакций по критери реакций по попу реакций по возраст реакций с петальны реакций по ЛП с пет	ям серьезности у м исходом альным исходом	Сервис Начальная настри Справочник терм Загрузка МеdDRA Выгрузка данных Загрузка данных в Удаление дублей (ойка модуля "Фармаконад инов MedDRA формата E2B (R3) а формате E2B (R3) (Фармаконадзор)	(30 0 "
OT OGUETO KONINVECTBA CNY48B NOXQON: KONIVVECTBA CNY48B KONIVVECTBA CNY48B Anaphylactic shock CNY48B CNY48B CNY48B Attahnia CNY48B S 60,00 Attahnia 10,53 Blood pressure increased 1 2,83 Body height below normal 2 2,83 Confusional state 2,83 Durarhoea 2,83 Durarhoea 2,83 Durarhoea 2,83 Durarhoea 2,83 Drug effective for unapproved indication 2,83 Drug effective for unapproved indication 2,83 Headache 2,83 Headache 2,83	← → Сформиро ериод: ⊻ [Частота нежелател Выбрать вариант 01.01.2022 - 31.10.2022	ьных реакций по ЛП с Настройы	летальным исходом	средство:				🖫 🗇 Q. & і Еще
Anaphylactic shock 2 5.26 3 60,00 Athmina 4 10,53 60,00 Body nessure increased 1 2,63 60,00 Body neight below normal 2,83 60,00 Body height below normal 2,83 60,00 Dartmose 1 2,83 60,00 Dartmose 1 2,63 60,00 Durinose 2,63 60,00 60,00 Drug effective for unapproved indication 1 2,63 60,00 Drug effective for unapproved indication 1 2,63 60,00 Drug effective for unapproved indication 1 2,63 60,00 Drug-indiced liver injury 1 2,63 60,00 Dyspones 1 2,63 60,00 Headache 1 2,63 60,00 Maternal exposure during breast feeding 1 2,63 60,00 Maternal exposure during delivery 1 2,63 60,00 Maternal exposure during delivery 1 <td< th=""><th>← → З Сформиро ариод: ✓ [Параме Нежела</th><th>Частота нежелател Выбрать вариант 01.01.2022 - 31.10.2022 етры: Период: 01.01.20; ательная реакция</th><th>ных реакций по ЛП с Настройм</th><th>летальным исходом Лекарственное тво реакций/процент Г</th><th>средство:</th><th>Случаи с летальным</th><th>Процент от общ</th><th>ero</th><th>الله الله الله الله الله الله الله الله</th></td<>	← → З Сформиро ариод: ✓ [Параме Нежела	Частота нежелател Выбрать вариант 01.01.2022 - 31.10.2022 етры: Период: 01.01.20; ательная реакция	ных реакций по ЛП с Настройм	летальным исходом Лекарственное тво реакций/процент Г	средство:	Случаи с летальным	Процент от общ	ero	الله الله الله الله الله الله الله الله
Tinnlus 1 2,63 Transminases increased 1 2,63 Weight agin goor 1 2,63	← → Сформирог ериод: ⊻ [Параме Нежела	Частота нежелател вать Выбрать вариант 01.01.2022 - 31.10.2022 етры: Период: 01.01.202 ательная реакция	ыных реакций по ЛП с Настройка	летальным исходом Лекарственное тво реакций/процент Г го количества к о с	средство:	Случаи с летальным исходом: количество реакций	Процент от общ количества случаев	ero	الله الله الله الله الله الله الله الله

Placental disorder Procedural dizziness Product use issue Tinnitus Transaminases increased Weight gain poor Итого



2.7 Обработки

2.7.1 Обработка Мониторинг по лекарственным средствам

Обработка находится в разделе «Фармаконадзор» и выполняет функцию, по избежанию дублей в источниках извещений нежелательной реакции и в мониторинге литературы.

1 🦲 📃 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот	8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предпр	оиятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F		4 C
Главное Документы и файлы Совместная раб	ота Учет рабочего времени	ГГГ Нормативно-справочная информация	Управление процессами	Цорование на стройка и администрирование	Фармаконадзор	
						Поиск ((
Документы внутренние	Создать		Сервис			
Лекарственные средства Критерии серьезности нежелательной реакции Издания Источник (получатель) извещений о НР Исход по результату нежелательной реакции Права доступа к документам Информация об отправителе Мониторинг по лекарственным средствам Мониторинг по литературе Статус документа фармаконадзора	Документ внутренний Отчеты Извещения о нежелательной Претензии по качеству Частота нежелательных реаи Частота нежелательных реаи Частота нежелательных реаи Частота нежелательных реаи Частота нежелательных реаи	реакции ций ций по критериям серьезности ций по возрасту ций по Ле спетальным исходом	Начальная настр Справочник терл Загрузка MedDR Выгрузка данны Загрузка данны Удаление дубпей	ойка модуля "Фармаконад иннов MedDRA A формата E2B (R3) в формате E2B (R3) (Фармаконадзор)	дзор"	

В параметры поиска можно ввести ЛС, торговое название, код АТХ производитель и прочее. А также указать период, по которому будет произведен поиск документов в системе. Нажав по кнопке «Выполнить поиск по лекарственным средствам» программа отобразит в нижней табличной части документы, где упоминается заданный поисковый запрос.

🔶 → Поиск дублей в источниках из литературы												
Выполнить поиск по лекарственным препаратам												
Найти данные в пределах периода:	чайти данные в пределах периода:											
С: 🖿 По: 🖿												
Включите параметры, по которым будет производит	гься поиск в документах монитори	нга:										
Строгий поиск: 🔍												
Включить Отключить Лекарственное средство:	Аспирин-С	- C										
Включить Отключить Торговое название:												
Включить Отключить Международное название:												
Включить Отключить Код АТХ:												
Включить Отключить Active substance:												
Включить Отключить INN:												
Включить Отключить Производитель:												
Включить Отключить Manufacturer:												
Добавить 👚 🤱							×	Еще •				
Источник извещения Ок Назва	ание публикации	Авторы	Издание	Год издания	Номер издания	Страницы источника	Включить в доку	мент				
Источник по НР 20.22	едование вакцины Спутник V	Дж. Мартин, д-р Мясников					Включить в доку	мент				
Источник по НР 20.22 Исспе	едование вакцины КовиВак	Дж. Мартин, А. Ватсон					Включить в доку	мент				



2.7.2 Обработка Мониторинг по литературе

Обработка находится в разделе «Фармаконадзор» и выполняет функцию, по избежанию дублей в источниках извещений нежелательной реакции.

1@_ =	[КОПИЯ] Демо - фарма /	Документооборот 8 П	РОФ, редакция 2.1 (1С:Предпр	риятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F	
Славное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	Пормативно-справочная информация	Управление процессами	Городина и Настройка и администрирование	Фармаконадзор
Доку м Лекаро	енты внутренние	C	создать Документ внутренний		Сервис Начальная настро	рйка модуля "Фармаконал	13op"
Критер Издані Источн Исход Права Инфор Монито Монито Статус	жи серьезности нежепател ия ник (получатель) извещений по результату нежепатель- доступа к документам мация об отправителе оринг по пекарственным ср оринг по питературе с документа фармаконадзо	ьной реакции С ю нР юй реакции редствам ира	Этчеты Извещения о нежепательной Претензии по качеству Частота нежепательных реаи Частота нежепательных реаи Частота нежепательных реаи Частота нежепательных реаи Частота нежепательных реаи	реакции ций ций по критериям серьезности ций по полу ций по возрасту ций с петапьным исходом ций по ЛП с петальным исходом	оправочник перия Загрузка MedDR4 Выгрузка данных Загрузка данных и Удаление дублей и	мнов медока формата E2B (R3) а формате E2B (R3) Фармаконадзор)	

На форме включаются параметры, по которым будет осуществлен поиск, заполняются реквизиты поиска и после нажатия на кнопку «Выполнить поиск» табличная часть формы заполняется документами, удовлетворяющим критериям поиска.

 Поиск в литературных источниках Выполнить поиск 							I × Еще•
Включены параметры, по которым будет производиться поиск в существующи	их источниках:					× Еще •	
По наименованию публикации: 🚺 По изданию: 🌒 По журналу (изданию): 🥊	🜔 По авторам: 🌒 По ключевым сі	ювам:		Клинические	спучая ссыпающиеся на	полобранные ис	точники
Публикация: Жу	/рнал:			RU-4567/34	56 (Ne per21 or 07 10 2022	2)	
Издание: 🔹 🗗 Год из	здания: 0 Номер издания:			RU22-4567/	3456	9	
Автор (1). Оба автор	а Любой из авторов Автор (2):			THOLE TOUT			
Knowesoe cnoso 1: koekg O6a cirk Rofinauro. Image: Contract Contrat Contract Cont	ова Пюбое спово Ключевое спово 2:						Eine •
Источник извешения Ок Название публикации	ARTODIJ	Издание	Год издания	Номер издания	Страницы источника	Журнал	- cuto
Источник по HP 20 22 Исспедование вакшины Слутник V	Лж Мартин д.р Масников			0		Паниет	
Источник по НР 20.22 Исспедование вакцины КовиВак	Лж Мартин А Ватсон			0		Панцет	
Источник 333 по НР 2 Исспедование вакцины КовиВах	Лж Мартин А Ватсон			0		Ланиет	
Источник 333 по HP 2 Исспедование вакцины Спутник V	Дж. Мартин, д-р Мясников	Ланцет		0			



2.7.3 Обработка Выгрузка данных формата E2B (R3)

Обработка находится в разделе «Фармаконадзор» – «Сервис» и выполняет функцию по формированию файла в формате XML и последующей передачи в регуляторные органы.



Также одноименную функцию можно увидеть в верхней части документов «Клинический анализ» и «Извещение о нежелательной реакции»:

← → ☆ RU22-4567/3456 (Внутренний документ)	I 93
Основное Процессы и задами Переписка Журнап передами	
Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Оттравить Создать на основании · 🔒 Печать · E2B (R3)	Еще •
Obsop/Overview Pexansuma-Requisites Клинический случай Suspect adverse reaction report (CIOMS) Orver o беременности Pregnancy Report Pesansum Bital Дололингельно Саязи Рабочая пруппа	
Сведения о клиническом случае* Список НР в осставе случая Регистрация случая Лекарственные средства МеdDRA Солутствующие заболевания Анамиез пациента Динамика сведений Источники (репортер, литера	тура)
Закрыть документ для редактирования: ЗАКРЫТ Редактирования: Тип сообщения: Сообщение из исследования • Причина репортирования: • Подлежит экспресс-отчет	пости:
Поися дублярующей информации в документах "Извещения о НР" и "Кининческий случай"	

В качестве документа-основания указывается документ для выгрузки:

1 🔄 📃 [КОПИЯ] Демо - фарма / Докуме	нтооборот 8 ПРОФ, редакция 2	2.1 (1С:Предприятие)			Q Поиск Ctrl+Shift+F	\$	🕚 🟠 Администратор	∓_ ø ×
Главное Документы и файлы Сови	естная работа Учет рабоч	Э его времени Норма	ативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор		
🗲 🔿 ☆ Выгрузка данных	формата Е2В (R3)							€? I ×
Проверка выгрузки E2B (R3) RUS	грузить файл E2B (R3) RUS							Еще •
Номер теста выгрузки: 0								
Документ-основание :		• 🗗 ID от	правителя:	ID получате	NA:			
Общая информация RU-2021/4534 (№ 2	021-ФС5678 от 13.09.2021)	Лекарственные пре	епараты Сопутствую	щие заболевания Анализы	и пабораторные данные			
Уникальные иденти 787870 (№ 562 от 3	1.01.2023)							
Пакета: RU-4567/3456 (№ р	erz1 of 07.10.2022) 22	Cr	тучая (отчета):		спучая (рег. в мире):			
Дата отчета:		≥нь 0): : :	Ш Дата	а последнего обновления: .	. :: [0			
Источник (тип) сообщ Показать все	+	тежит экспресс-отчетн	ности:					
Выгружать информацию о репортере:		_	Инициалы:	енте:		тип отправителя/получа	ателя:	•
	из текущих данных: 🗹	из источников HP:	Non:	•		Фамилия:		
Квалификация:		•	Дата рождения:			Имя:		
Фамилия:			Возрастная группа:		-	Отчество:		
Имя:			Возраст на момент НР	0	ед изм.:	 Организация: 		
Отчество:			Bec: 0.000 📾	·	Poct 0.0 B	• Подразделение/Отдел		
Организация:			Амбулаторная карта:			Страна		
Подразделение/Отдеп:			Наличие беременно	сти:		Регион		
Страна:		* P	Срок	0		· Fonon		
Штат/регион:						Annoc:		
Город:						Adhec.		i •



После выбора документа обработка заполняется данными автоматически (все вкладки):

1 🕒 📃 Антегра: Фармаконадз	ор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1	(1С:Предприятие)		Q Поиск Ctrl+Shif		🔮 🕙 🏠 Администратор 🗄	F - 0
🔶 🔶 📩 Выгрузка да	анных формата E2B (R3)						€? I ×
Проверка выгрузки E2B (R3) RUS	Выгрузить файл E2B (R3) RUS						Еще - ?
Документ-основание : RU22-4567/	3456 (№ регну от 08.09.2022)	• 🗗 ID отправителя:	ID получат	теля: RZ4			
Общая информация Репортер	(по источникам) Информация о реакции	Лекарственные препараты Со	путствующие заболевания Ан	нализы и лаборатор	рные данные		
Уникальные идентификаторы	(id):						
пакета: 7609-99-554	сообщения: 7609-99-554-1	случая (отчета): 76	509-99-554	случая (рег. в мир	pe): 7609-99-554		
Дата отчета: 03.04.2023 0:00:00	🛍 Дата получения сообщения (ден	ь 0): 09.03.2023 0:00:00 📾	Дата последнего обновления:	06.03.2023 0:00:0	00 🛍		
Источник (тип) сообщения: Сооб	іщение из исследования 🔹 Случай подле	жит экспресс-отчетности: 🗹					
Информация о репортере:		Информация о пациенте:		-	Информация об отправител	ie:	
Выгружать информацию о репорти	гере: акущих данных: 🗹 из источников НР: 🗌	Не выгружать пе	рсональные данные пациента:	<u>~</u>	Тип отправителя/получателя:	Фармацевтическая компания	•
Кралификация	Фармановт	Инициалы: UNK			Фамилия:	Сергеева	
Rowingenauter.	* apmadob i	Пол: Мужской	*		Имя:	Анна	
Фамилия:	ter	Дата рождения: 13.03.199	6		Отчество	Ивановна	
Имя:		Возрастная группа:	•		0		
Отчество:			•		Организация:	ООО НПЦ "меркурии"	
Организация:	ГУБЗ 143	возраст на момент пр: 4	5 ед.изг	M.: [. *	Подразделение/Отдел:		
Попразвеление/Отлев:		Вес: 77,000 🖩 кг 🔹	Poct: 177,	0 🖩 См 💌	Страна:	РОССИЯ	• P
подразданание отдел.		Амбулаторная карта:			Регион:	Московская область	
Страна:	РОССИЯ •	Наличие беременности:			Город	Химки	
Штат/регион:	Москва	Срок: 0		-			
Город:					Адрес:	ул. Маяковского, 1	
Адрес (улица):	Фактический адрес репортера				Номер телефона:	8 910 123 45 67	
Номер телефона:	+7 (930) 133-44-55 доб. 1212				E:mail:	farm@merkur.ru	
Первичный источник для целей							
регулирования:	<u> </u>				Активация Win	idows	

При этом, если в документе-основании стоит признак «Не выгружать персональные данные пациента», загружаемая информация о пациенте быдет обезничена. При отключении признака запрета выгрузки персональных данных форма будет заполнена реальными данными пациента, при включении – информация обезличивается.

При нажатии на кнопку «Проверка выгрузки» система покажет ошибки, или выдаст сообщение, что нет ошибок, препятствующих выгрузке:

+	+ 7	🛛 Выгрузка данных	формата E2B (R3)					c? ∎ ×
Про	верка вып	рузки E2B (R3) RUS Вы	ігрузить файл E2B (R3) RU	S				Еще -
Номер	теста вы	рузки: 0						
Докум	ент-основа	ние : RU-2021/4534 (№ 202	1-ФС5678 от 13.09.2021)	• 🗗 ID отправителя:	ID получателя:	121		
Общ	ая информ	ация Репортер (по источн	икам) Информация о реак	ции Лекарственные препараты Сопутствующие з	аболевания Анализы и л	абораторные данные		
До	бавить	🕈 🌷 Рус. / Анг	n.					× Еще -
Ν		Дата анализа	Версия MedDRA	Расшифровка термина	Результат	Результат (значение/квалификатор)	Нижний диапазон нормы	
		Название анализа	Термин (LLT/PT)	Неструктурированные данные результата	Результат (код)	Единица измерения	Верхний диапазон нормы	
	1	01.01.2022	25,00	Глухота врожденная				
			10011882	1				
				Ошибка:				
				пе заполнено пеструктурированные данные резулы	ala			
Сооб	щения:							×
— H	1е заполне	но ID отправителя						
- 1	le заполне	но результат (код)						
- +	le заполне	но результат						
- +	le заполне	но Неструктурированные да	нные результата					
- •	le запопне	но Реакция/явление как реп	ортировано (язык репортиров	зания)				



🔶 🔶 📩 Выгрузка данных фо	ормата Е2В (R3)					ଟ୍ୟ	I ×
Проверка выгрузки E2B (R3) RUS Выгру	зить файл E2B (R3) RUS						Еще •
Номер теста выгрузки: 0							
Документ-основание : RU-2021/4534 (№ 2021-ФС	С5678 от 13.09.2021) 🔹 🖬 ID от	правителя: 425	ID получа	теля: 121			
Общая информация Репортер (по источникам	и) Информация о реакции Лекарственные пр	епараты Сопутству	ющие забопевания Анализ	ы и пабораторные данные			
Уникальные идентификаторы (id):							
пакета: 2021-ФС5678 с	робщения: 2021-ФС5678-1 с	лучая (отчета): 2021-	ФC5678	спучая (рег. в мире): 2021-ФС567	8		
Дата отчета: 13.09.2021 14:41:43 💼 Д	ата получения сообщения (день 0): 17.04.2023 0	:00:00 🗎 Да	та последнего обновления:	18.04.2023 0:00:00			
Источник (тип) сообщения: Спонтанное сообще	ние • Случай подлежит экспресс-отчет	ности:					
Информация о репортере:		Информация о пац	иенте:		Информация об отправите	еле:	
Выгружать информацию о репортере:		Инициалы:	ИМ		Тип отправителя/получателя:	Фармацевтическая компания	
	из текущих данных: 🗹 из источников HP: 🗌					[H	
Квалификация:	Врач -	TION:	женскии		Фамилия:	иванов	
Фамилия:	Макеев	Дата рождения:	21.04.2020		Имя:		
UMR:	CA	Возрастная группа:	Взрослый	*	Отчество:		
Отчество		Возраст на момент Н	P: 44	ед.изм.: г. 🔹	Организация:	ООО "Меркурий Проект"	
		Вес: 65,000 🗐 🛛 к	r 💌	Рост: 0,0 🖩 См 🔹	Подразделение/Отдел:		
Организация.		Амбулаторная карта:			Страна:	РОССИЯ	• @
годразделение/Отдел:		Наличие беременне	ости:		Рагион:		
Сообщения:							×
 Ошибок не найдено 							

Нажав по кнопке «Выгрузить файл E2B (R3)» указывается имя создаваемого файла и путь для выгрузки. Нажав по кнопке «Сохранить» происходит формирование файла на компьютере.

2.7.4 Обработка Загрузка данных в формате E2B (R3)

Обработка находится в разделе Фармаконадзор – «Сервис» и выполняет функцию по формированию внутреннего документа системы – «Извещение о нежелательной реакции» из файла в формате XML.

🛯 🦲 🗧 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот	8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предпри	ятие)		Q Поиск Ctrl+Shift+F	
Главное Документы и файлы Совместная раб	ў) іота Учет рабочего времени	Гормативно-справочная информация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор
Документы внутренние	Создать		Сервис	айка молупа ^и фармакона а	1200"
Лекарственные средства Критерии серьезности нежепательной реакции Издания Источник (получатель) извещений о НР Исход по результату нежепательной реакции Права доступа к документам Информация об отправителе Мониторинг по лекарственным средствам Мониторинг по литературе Статус документа фармаконадзора	документ внутреннии Отчеты Извещения о нежепательной р Претензии по качеству Частота нежепательных реакц Частота нежепательных реакц Частота нежепательных реакц Частота нежепательных реакц Частота нежепательных реакц	еакции ий ий по критериям серьезности ий по полу ий по возрасту ий с летальным исходом ий по ЛП с летальным исходо	пачальная настр Справочник терм Загрузка MedDRA Выгрузка данных Загрузка данных Удаление дублей (ина мидую ФарМакона инов MedDRA формата E2B (R3) а формате E2B (R3) фармаконадзор)	tob

В поле файл указывается файл для загрузки. Нажав по кнопке «Прочитать» происходит заполнение реквизитов обработки:



🗲 🔺 ☆ Загрузка данных в с	формате E2B (R3)		් I ×
Создать документ Проверка выгрузки В	E2B (R3) RUS		Eщe -
Файл: C \Users\tabaeva\Downloads\	ТЕСТВЫГР20062023.xml Проч	анта пь	
Документ-основание :	▼ ⊕ ID o	тправителя: ID получателя:	
Внутренний номер:			
Общая информация Репортер (по источникая	м) Информация о реакции Лекарственные п	репараты Сопутствующие заболевания Анализы и пабораторные данные	
Уникальные идентификаторы (id):			
пакета:	ообщения:	спучая (отчета): спучая (рег. в мире);	
Дата отчета: : : 🛅 🖉	Дата получения сообщения (день 0): 🗌 : :	🛍 Дата последнего обновления: : : 🛍	
Источник (тип) сообщения:	 Случай подлежит экспресс-отче 	тности:	
Информация о репортере:		Информация о пациенте:	Информация об отправителе:
Выгружать информацию о репортере:	из текушах данных: 🗹 из источников НР: 🗌	Инициалы:	Тип отправителя/получателя:
Квалификация		Поп: •	Фамилия:
dosserue:		Дата рождения: 🕅	Имя:
Фенлиния.		Возрастная группа: 🔹	Отчество:
MWAE.		Возраст на момент НР: 0 ед.изм.: •	Организация:
Отчество:			
Организация:			Подразделение Отдел.
Подразделение/Отдел:		Амбулаторная карта:	Страна:
Страна:		Наличие Беременности:	Регион:
Штат/регион:			Город:

По окончанию процесса, появится сообщение о заполнении обработки.

← → ☆ Загрузка данных в форм Создать документ Проверка выгрузки Е2В (R	иате E2B (R3) кз) RUS					Ċ	‼ × Еще т
Файт: С:UsersitabaevaiDownloadsiTECTB Документ-основание:	IЫГР20062023.xml Прочи ▼ Ø ID от Миформация о реакция Пекарственные пр	правителя: farma	ID получа	TETR: RZN			
Уникальные идентификаторы (id): ообще пакета: RU22-4567/3456-1 сообще Дата отчета: 20.06 2023 12:00.00 20.01 Источнек (тип) сообщения: Сообщения: Сообщения:	нняя:с опучения сообщения (день 0): 01.04.2023 0 ния • Случай подлежит экспресс-отчет	пучая (отчета): RU22 00:00 m Да ности:	4567/3456 та последнего обновления:	спучая (рег. в мире): RU22-4567/3 02.04.2023 0:00:00 💼	456		
Информация о репортере: Выгружать информацию о репортере: из тег	жущих данных: 🗹 из источников НР: 🗌	Информация о пац Инициалы: Поп:	иенте: аа Мужской •		Информация об отправите Тип отправителя/получателя: Фамилия:	еле: Фармацевтическая компания Иванов	ŀ
Фамития: 5652 Имя:	1	Дата рождения: Возрастная группа: Возраст на момент Н	04.04.2000 🗎 Подросток	• 00 VOM · •	Имя: Отчество: Организация:	000 "Menivniš Проект"	
Отчество:		Bec: 0,000 🖩		Poct: 0,0 B	Подразделение/Отдел:		
Сообщения: — Заполнено							×

Нажав по кнопке «Создать документ» произойдет создание документа АС в папке «Извещение о нежелательной реакции».

2.7.5 Загрузка справочника ГРЛС

2.7.5.1 Обработка «Загрузка архива ГРЛС»

Обработка «Загрузка архива ГРЛС» находится в разделе Фармаконадзор – «Сервис» и выполняет функцию по загрузке данных Государственного реестра лекарственных средств в «Справочник ГРЛС».



1@_ =	Антегра: Фармаконадзор /	Документооборот 8 П	РОФ, редакция 2.1 (1С:Предг	триятие)		Q	Поиск Ctrl+Shift+F		9 🕚
Славное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	ГС Нормативно-справочная информация	Управлен	ие процессами	Горика и Настройка и администрирование	Фармаконадзор	
						·			Поиск (Ctrl
Докум Критеј Издан Источ Исход Права Инфор Монит Статуч Справ	ненты внутренние ственные средства ии серьезности нежелател- ия ник (получатель) извещени по результату нежелатель доступа к документам мация об отправителе оринг по лекарственным ср оринг по литературе с документа фармаконадзо очник ГРЛС	С й о НР ной реакции едствам ра	оздать Документ внутренний Извещения о нежелательно Претензии по качеству Контроль сроков подачи сл Частота нежелательных рее Частота нежелательных рее Частота нежелательных рее Частота нежелательных рее Частота нежелательных рее Частота нежелательных рее	й реакции учая регулятору кций кций по критериям серьезнос кций по полу кций по возрасту кций с летальным исходом кций по ЛП с летальным исхо	сти	ервис Начальная нас Справочник тег Загрузка МеdDl Выгрузка данны Загрузка данны Удаление дубл Загрузка архивы	тройка модуля "Фармакой оминов MedDRA RA ых формата E2B (R3) ых в формате E2B (R3) ей (Фармаконадзор) а ГРЛС	надзор"	
Статист Вариа Стати	ика фармаконадзора нты статистических отчето стические отчеты	3							

С помощью команды «Загрузить справочник ГРЛС» выбирается файл данных ГРЛС в форме zip-архива, предварительно скачанного с ресурса ГРЛС. Данные файла загружаются в справочник ГРЛС.

📲 🗮 Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)	
🗲 🔶 📩 Загрузка архива ГРЛС	
Загрузить справочник ГРЛС	

2.7.5.2 Дополнительные возможности загрузки справочника ГРЛС

В системе предусмотрена дополнительная возможность загрузки данных ГРЛС при помощи регламентного задания, управляющего прямым доступом к ресурсу ГРЛС и заполняющего справочник ГРЛС непосредственно с ресурса.

Для этого в подсистему устанавливаются две дополнительные обработки (Раздел «Настройки и администрирование» – «Дополнительные отчеты и обработки»): «Загрузка справочника ГРЛС» и «Обновление справочника ГРЛС».

В настройке дополнительной обработки устанавливается расписание выполнения обработок для своевременного обновления справочника ГРЛС.

Также запустить выполнение каждой обработки можно и вручную, по команде «Выполнить» в форме настройки обработки.





2.7.6 Обработка Статистический отчет

Обработка находится в разделе «Фармаконадзор» – «Статистика фармаконадзора» и выполняет функцию по формированию различных форм статистических отчетов в соответствии с созданными документами, регистрирующими нежелательные реакции: «Клинический случай» и «Извещения о нежелательных реакциях».

1@_ =	Антегра: Фармаконадзор / Д	окументооборот 8 П	РОФ, редакция 2.1 (1С:Пред	приятие)	Q			🔮 🕙 🕁 Администрат	rop 🔫 🔔 🗗
 Главное	Документы и файлы	Совместная работа	Учет рабочего времени	иформация	Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор		
									×
Докум Лекаро	твенные средства	C	Создать Документ внутренний		Сервис Начальная нас Справочник тес	тройка модуля "Фармако минов MedDRA	надзор"		
Крите; Издан Источ Исход Права Инфор Монит Монит Стату Справ	зии серьезности нежелатель ия ик (получатель) извещений по результату нежелательн доступа к документам мация об отправителе оринг по лекарственным сре оринг по лекарственным сре оринг по литературе с документа фармаконадзор очник ГРЛС	ной реакции С о НР ой реакции дствам а	Утчеты Извещения о нежелательни Претензии по качеству Контроль сроков подачи сг Частота нежелательных ре Частота нежелательных ре Частота нежелательных ре Частота нежелательных ре Частота нежелательных ре Частота нежелательных ре	эй реакции нучая регулятору акций по критериям серьезно акций по полу акций по возрасту акций с петальным исходом акций с петальным исхо	Загрузка МедDI Выгрузка данны Загрузка данны Удаление дубл Загрузка архива сти Статистический	RA ах формата E2B (R3) ах в формате E2B (R3) ей (Фармаконадзор) ей (Фармаконадзор) а отчет			
Статист Вариа Стати	ика фармаконадзора нты статистических отчетов стические отчеты								

Форма обработки состоит из реквизитов параметра отчета, которые задаются в шапке формы и на странице «Настройка таблиц параметров отбора»

В шапке таблице в качестве параметров отбора применяются следующие реквизиты:

- Начальная дата периода отчета. Если дата не установлена, ограничений по дате начала периода нет – подбираются все документы. Дата устанавливается в соответствии с датой регистрации документа (основная регистрация) соответствующей табличной части документа фармаконадзора.
- Конечная дата периода отчета. Если дата не установлена, ограничений по дате окончания периода нет – подбираются все документы. Дата устанавливается в соответствии с датой регистрации документа (основная регистрация) соответствующей табличной части документа фармаконадзора.
- Выбор из КС значение по умолчанию предполагает подбор данных из документа «Клинический случай, в противном случае подбор осуществляется из документов «Извещение о нежелательной реакции.
- Только валидно установлено по умолчанию, подбор осуществляется только по документам, где отсутствует отметка «Невалидно»
- Анализируемые ЛС при отключенном признаке (по умолчанию) отбор производится только для всех (всех отобранных) лекарственных средств, если отметка остановлена, только для препаратов, заданных как анализируемые в документе регистрации
- Таблицы подбора терминов MedDRA термины подбираются из таблиц, отмеченных на форме. По умолчанию подбор терминов назначается из таблицы «Термины MedDRA», подбор из таблиц «Сопутствующие заболевания», «Лабораторные исследования и анализы» может быть назначен дополнительно.
- Русский язык устанавливается при необходимости отображать в печатных формах термины MedDRA на русском языке.



В шапке формы обработки также имеется функционал заполнения параметров отчета (лекарственных средств и терминов MedDRA) в соответствии с ранее сформированными вариантами настроек из справочника «Варианты статистических отчетов». После выбора варианта по команде Заполнить настройки» формируются таблицы настроек «Лекарственные средства» и «MedDRA».

1@_ =	Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Пред	дприятие)	Q Поиск Ctrl+Shift+F	🕐 🕚 ಗ	Администратор	₹ -		i ×
\leftarrow \rightarrow	☆ Статистический отчет					Ð	:	×
Сформировать	данные Статистические отчеты +						E	ще -
Период с:	💼 по: 💼 Выбор из КС: 🗹 Только Валидно: 🗹 Анализируемые ПС: 🗌							
Подбирать терми MedDRA (роновн	ны MedDRA из таблиц; ая таблица терминов): 🗹 Сопутствующие заболевания: 🗌 Симптомы, анализы и лабораторные исследования (з	(araxeas):						
Вариант статист	ческого отчета: Вариант 1 (Аспирин) 🔹 😰 Заполнить настро	ройки Русский язык (для MedDRA):						
Данные отчета	Настройка таблиц, параметров отбора							
MedDRA 7	екарственные средства							
Подбор ПС г	о междинародному наименованию:	По точному совпадению: 🗹 Подобрать						
Добавить	†					×	Eure	•
Ν	Лекарственное средство	Международное название (действующее вещество)						
	1 Аспирин-С	Аспирин						
	2 Аспирин Байер	Аспирин						

В табличной части вкладки «Лекарственные средства» задается список лекарственных препаратов, по которым будет проходить подбор документов. Если таблица не заполнена, анализируются все возможные лекарственные средств, попадающие под другие заданные критерии отбора. Лекарственные средства добавляются путем выбора из справочника, поиском по международному названию или в соответствии с загруженным вариантом отчета.

В табличной части вкладки «MedDRA» задается список нежелательных реакций, по которым будет проходить подбор документов. Если таблица не заполнена, анализируются все возможные нежелательные реакции, попадающие под другие заданные критерии отбора Если таблица не заполнена, анализируются все возможные нежелательные реакции, попадающие под другие заданные критерии отбора. Подбор терминов может назначаться как в соответствии с иерархией, так и по отдельным «MedDRA». терминам выбранных уровней справочника Также отбор может накладываться по выбранным критериям серьезности, исходу, предвиденности, причинноследственной связи, относящихся к выбранным нежелательным реакциям. Нежелательные реакции путем выбора из справочника при помощи стандартного механизма подбора терминов, внесением соответствующего кода термина в поле таблицы, или в соответствии с загруженным вариантом отчета.

1 🕒 📃 Антегра: Фарм	аконадзор / Документообс	орот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предпри	иятие)	Q Поиск Ctrl+Shift+F	(9 🔉 🖒	Администратор	-	0
🔶 🔶 Стати	стический отчет							\mathcal{O}	I ×
Сформировать данные Статисти	неские отчеты +								Еще -
Период с:	💼 Выбор из К	С: 🗹 Только Валидно: 🗹 Анализируемые ПС: 🗌							
Подбирать термины MedDRA из таблиц									
MedDRA (основная таблица терминов):	Сопутствующие заболевания:	Симптомы, анализы и пабораторные исследования (анам	нез):						
Вариант статистического отчета: Вариа	внт 1 (Аспирин)	 Валолнить настройки 	Русский язык (для MedDRA):						
Данные отчета Настройка таблиц г	араметров отбора								
MedDRA Лекарственные средств	a								
Добавить 🚹 🦊	Подобрать термины MedDRA							×	Еще 👻
N	FICC (MedDRA)	SOC	HLGT	HLT	PT		LLT		
Только "Основной SOC"	Критерий серьезности (MedDRA)	eng	eng	eng	eng		eng		
Только "Реакция предвидена"	Искод HP (MedDRA)	pyc	pyc	pyc	pyc		pyc		
1		10036585	10026908	10026909	10027975		10027975		
		Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	Matemal complications of pregnancy	Matemal complications of pregnancy NEC	Morning sickness		Morning sickness		
		Беременность, послеродовый период и перинатальные	Осложнения беременности у матери	Оспожнения беременности у матери НКДР	Утренняя тошнота беременных		Утренняя тошнота	беременных	x
2		10017947	10018012	10028817	10028813		10028813		
	Другое медицински значимое собы	Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal signs and symptoms	Nausea and vomiting symptoms	Nausea		Nausea		
		Жалудочно-кишечные нарушения	Симптоны и признаки, относящиеся к системе пищевар	Симптомы в виде тошноты и реоты	Тошнота		Тошнота		
3		10022117	10069888	10017927	10066962		10066962		
			The second	Control to all and have table to an and and a second sector.	Berned and an and				
		injury, poisoning and procedural complications	Procedural related injunes and complications NEC	Gastromestinal and hepatooliary procedural complications	Procedural hausea		Procedural nausea		

Перед началом формирования печатной формы отчета по команде «Сформировать данные» заполняется таблица «Данные отчета». Таблица заполняется списком


нежелательных реакций, подобранных их документов в соответствии с заданными настройками. В таблице, в максимальном объеме отражена информация, в соответствии с которой будут формироваться статистические отчеты.

+	\rightarrow	👌 🔆 Статистичес	кий отчет											ć	2 1	;
Chan																
CipOp	-stoogan	Статистические отчета														rag 0
Период	e:	🗂 no:	🛗 Выбор из КС: 🗹 Тольк	ю Валид	но: 🗹	Анализируемые І	nc:									
Подбира	ть терма	мны MedDRA из таблиц:														
MedDRA	(основн	ная таблица терминов): 🗹 Сопутству	ющие заболевания: 🗌 Симптомы, і	анализь	и лабора	эторные исследов	ания (анамнез):									
Вариант	статист	тического отчета: Вариант 1 (Аспирин)			* 6	Заполнить	настройки Русский язык	для MedDRA):								
Данны	е отчета	в настроика таолиц параметров ото	opa													
Доб	бавить	1												>	K Eu	0 *
Ν	K	Клинический Случай (общая информация	я по документу)	Муж	Жен		Пекарственное средство	Источник MedDRA		Лекарственные средства	Критерий серьезности (MedDRA)	SOC	HD	ат		
	Е	Дакумент КС	Критерий серьезности	Bosp	BCT TOE		Анализируемое ПС	Версия		(MedDRA)	RCC (MedDRA)	eng	eng	1		la)
	Д	Дата регистрации случая (осн.)	Искод	Bec			Реакция предвидена (ПС)	Основной SOC			Искод (MedDRA)	рус	pyc			11
	P	Реакция предвидена (КС)	RCC					Реакция предвидена (MedDRA)								11
	1 R	RU-4567/3456 (N= per21 or 07.10.2022)	Смерть				Аспирин-С	Н.Реакция		Аспирин-С (234657)	Госпитализация или ее продление	10022891	100	14706		41
	1	15.01.2024	без изменений		25			-	25.0	марлин	Отсутствует	Investigations	En	focrine investigations	(nd sex)	10
	6	2	Возможная			63.000		×			без изменений	Лабораторные и инструментальные данные	Иогор	(педсеания эндокри моны)	инных же	*
	2 R	RU-4567/3456 (N= per21 or 07.10.2022)	Смерть		\checkmark		Аспирин-С	Н.Реакция		Аспирин-С (234657)	Другое медицински значимое собы	10037175	100	112375		
	1	15.01.2024	без изменений		25			-	25.0		Вероятная	Psychiatric disorders	De	pressed mood disorde	ers and dis	IU
		✓	Возможная			63,000	\checkmark	ž			ухудшеньке	Психические расстройства	Par	стройства и наруши эктра	ения нас:	P
	3 R	RU-4567/3456 (№ per21 ot 07.10.2022)	Смерть		✓		Аспирин-С	Н.Реакция				10017947	100	318012		11
	1	15.01.2024	без изменений		25				25.0			Gastrointestinal disorders	Ga	strointestinal signs and	d sympton	18
	5	v	Возможная			63,000	\checkmark	\checkmark				Желудочно-кишечные нарушения	Си	иптомы и признаки.	OTHOCRU	И
				_	_								nvi.	теварения и орюшн	oa nonoc	м
	4 R	RU-4567/3456 (N= per21 or 07.10.2022)	Смерть		∠		Аспирин-С	Н.Реакция		Аспирин-С (234657) нимусти п (01220005)	Госпитализация или ее продление	10017947	100	18012		
	1	15.01.2024	без изменений		25			-1	25,0	(interventional (or taxing only	Вероятная	Gastrointestinal disorders	Ga	trointestinal signs and	d sympton	4
		✓	BOSMOXHBR			63,000	\checkmark	2			рез изменений	Жепудочно-кишечные нарушения	CHI THE	аптомы и признаки, цеварения и брюшн	ой полос	ы
	5 R	RU-4567/3456 (N≠ per21 ot 07.10.2022)	Смерть		\checkmark		Аспирин-С	Н.Реакция		Аспирин-С (234657)	Другое медицински значимое собы	10017947	100	/31013		
	1	15.01.2024	без изменений		25		\checkmark	-	25,0	анаприлин	Возможная	Gastrointestinal disorders	Ora	a soft tissue conditions	8	
			Возможная			63,000	\checkmark	¥.			выздоровление с последствиями	Желудочно кишечные нарушения	3at	олевания мягких ти	каней рот	٥
	6 R	RU22-4567/3456 (№ регну от 08.09.202	Госпитализация или ее продление				Аспирин-С	Н.Реакция		Аспирин-С (234657)	Госпитализация или ее продление	10022891	100	114706		1
	0	03.04.2023	без изменений		45	r.	\checkmark		25,0	Анаприлин	Отсутствует	Investigations	Eni	Jocrine investigations	(nol sex)	10
	[Возможная			77,000					без изменений	Лабораторные и инструментальные данные	Истор	спедования эндокри моны)	инных же	R
	7 R	RU22-4567/3456 (№ регну от 08.09.202	Госпитализация или ее продление	\checkmark			Аспирин-С	Н.Реакция		Аспирин-С (234657)	Другое медицински значимое собы	10037175	100	J12375		1
	0	03.04.2023	без изменений		45	r.	\checkmark	-	25.0		Вероятная	Paychiatric disorders	De	pressed mood disorde	irs and dis	tu
			Возможная			77,000		\checkmark			укудшение	Психические расстройства	Pa	стройства и наруше	ения наст	.p

На основании сформированной таблицы данных из подменю «Статистические отчеты» формируется печатная форма отчета

← → ☆ Ста	атистический отчет		c? ≣ ×
Сформировать данные	истические отчеты +		Еще -
Период с:	Частота HP по критериям серьезности и предвиденности	🗹 Анализируемые ПС: 🗌	
Подбирать термины MedDR. MedDRA (основная таблица т	Частота HP по терминам с учетом летальности	Ибораторные исследования (анамнез);	
Вариант статистического отч	Частота НР по возрасту	2 19 Заполнить настройки взык (для MedDRA).	
Данные отчета Настройн	Vacrota HP no nony		

2.7.6.1 Статистический отчет «Частота нежелательных реакций по критериям серьезности и предвиденности»

При переходе по команде «Частота НР по критериям серьезности и предвиденности» формируется соответствующий отчет. В шапке отчета указан список отобранных лекарственных средств, в таблице – нежелательные реакции в соответствии с критериями серьезности и предвиденности.



🛓 📃 Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 Г	РОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)			Q No				C 🕄	☆
- → Печать документа									
печать 🛕 Копий: 🚺 🕂 🕎 🗐	ο Σ -								
	ЧАСТОТА НЕЖЕЛАТЕЛН	НЫХ РЕАКЦИ	й						
	ЛекарственныеСредст	ва: Аспирин-С							
	Querka knutennes censeshoo	ти и предвидени	OCTH						
	Сценка критериев сервезности и предвиденности			терни серьезности (S/NS) и предвиденности (L/UL)					
System Organ Classes	Нежелательная реакция (PrefferedTerm)	HET(NS)			ДA(S)			ВСЕГО	
(MedDRA)		Предвидено (NS/L)	Не предвидено (NS/UL)	Bcero NS	Предвидено (S/L)	Не предвидено (S/UL)	Bcero (S)		
	Nausea	0	2	2	2	0	2	4	
Gastrointestinal disorders	Herpangina	0	2	2	2	0	2	4	
Investigations	Hydroxycorticosteroids urine increased	0	0	0	2	0	2	2	
Psychiatric disorders	Depression suicidal	0	0	0	3	0	3	3	
	ИТОГО	0	2	2	8	0	8	10	

2.7.6.2 Статистический отчет «Частота нежелательных реакций по возрасту»

При переходе по команде «Частота НР по возрасту» формируется соответствующий отчет. В шапке отчета указан список отобранных лекарственных средств, в таблице – количество случаев для соответственной возрастной категории.

🎽 📃 Антегра: Фармаконадзор / Документоо	борот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предп	риятие)
– 🔶 Печать документа		
печать 🛕 Копий: 🚺 🕂 😿	Ο Σ-	
ЧАСТОТА Н	ЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПО ВОЗРАС	CTV
	,	
	ЛекарственныеСредства: Аспирин-С	
ВОЗРАСТНАЯ КАТЕГОРИЯ	КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ	%
До 18 лет	0	0
10 05		
с 18 до 25 лет	1	33,33
с 18 до 25 лет с 26 до 45 лет	1	33,33 33,33
с 18 до 25 лет с 26 до 45 лет с 46 до 60 лет	1 1 0	33,33 33,33 0
с 18 до 25 лет с 26 до 45 лет с 46 до 60 лет с 61 до 75 лет	1 1 0 0	33,33 33,33 0 0
с 18 до 25 лет с 26 до 45 лет с 46 до 60 лет с 61 до 75 лет с 76 до 90 лет	1 1 0 0 0	33,33 33,33 0 0 0
с 18 до 25 лет с 26 до 45 лет с 46 до 60 лет с 61 до 75 лет с 76 до 90 лет Старше 90 лет	1 1 0 0 0 0 0 0	33,33 33,33 0 0 0 0 0
с 18 до 25 лет с 26 до 45 лет с 46 до 60 лет с 61 до 75 лет с 76 до 90 лет Старше 90 лет Возраст неизвестен (взрослые)	1 1 0 0 0 0 0 1	33,33 33,33 0 0 0 0 0 33,33

2.7.6.3 Статистический отчет «Частота нежелательных реакций по полу»

При переходе по команде «Частота НР по полу» формируется соответствующий отчет. В шапке отчета указан список отобранных лекарственных средств, в таблице – количество случаев для мужчин и женщин. Приводится число нежелательных реакций для случаев, где пол не указан.



→ Печать документа							
Печать 🛕 Копий: 🚺 🕂 😥	Ο Σ·						
ЧАСТОТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПО ПОЛУ							
4AC10.	ТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИИ ПО ПОЛУ						
4ACTO.	ЛекарственныеСредства: Аспирин-С						
ЧАСТО.	ПА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИИ ПО ПОЛУ ЛекарственныеСредства: Аспирин-С КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ	%					
часто. пол женский	ПА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИИ ПО ПОЛУ ЛекарственныеСредства: Аспирин-С КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ	<u>%</u> 33,33					
часто. пол женский мужской	ЛекарственныеСредства: Аспирин-С КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ 1 1	% 33,33 33,33					
нол женский Мужской неизвестно	ЛекарственныеСредства: Аспирин-С КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ 1 1 1 1 1	% 33,33 33,33 33,33 33,33					

2.7.6.4 Статистический отчет «Частота нежелательных реакций с учетом летальности»

При переходе по команде «Частота НР с учетом летальности» формируется соответствующий отчет. Перед формированием отчета отображается дополнительная форма подбора данных, где можно задать дополнительные настройки, относящиеся к данному отчету. Отчет формируется применительно к терминам иерархической группы справочника «MedDRA» и может быть ограничен для записей по единичным случаям, не требующим отражения в отчете.

☆ Параметры отчета: Статистический отчет 🛛 🔗	: 🗆	\times
	Еще	•
Отбор по терминам: SOC		•
Отображать процент для значений, больше указанных:		
По нежелательным реакциям: 0,00 🖩 По летальным исходам:	0,00 [
Минимальное число HP, включаемых в отчет: 0		
Продолжить		

В шапке отчета указан список отобранных лекарственных средств, в таблице – количество нежелательных реакций. В соответствии с иерархией терминов в отчете отображается удельный вес определенной реакции в общем спектре и удельный вес случаев с летальным исходом. Итоговая строка включает в себя информацию о количестве случаев, в которых были зарегистрированы нежелательные реакции.



← → Печать документа		
🔓 Печать 🗋 Копий: 🚺 🕂 😥	Ο	•
ų	АСТОТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ	
SYSTEM ORGAN CLASSIFICATION SOC (MedDRA)	УДЕЛЬНЫЙ ВЕС SOC В СПЕКТРЕ НР	СЛУЧАИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ: УДЕЛЬНЫЙ ВЕС SOC В СПЕКТРЕ НР
General disorders and administration site conditions	94 (29,47%)	2 (25,00%)
Investigations	22 (6,90%)	0
Injury, poisoning and procedural complications	52 (16,30%)	1 (12,50%)
Immune system disorders	14 (4,39%)	1 (12,50%)
Nervous system disorders	33 (10,34%)	0
Gastrointestinal disorders	17 (5,33%)	0
Vascular disorders	12 (3,76%)	0
Renal and urinary disorders	3 (0,94%)	1 (12,50%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	18 (5,64%)	0
Metabolism and nutrition disorders	11 (3,45%)	2 (25,00%)
Infections and infestations	3 (0,94%)	0
Eye disorders	4 (1,25%)	0
Psychiatric disorders	6 (1,88%)	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	7 (2,19%)	1 (12,50%)
Blood and lymphatic system disorders	4 (1,25%)	0
Hepatobiliary disorders	5 (1,57%)	0
Cardiac disorders	3 (0,94%)	0
ΒСΕΓΟ	319 НР (202 случая)	8 HP (5 случаев)

2.7.7 Удаление дублей справочников подсистемы Фармаконадзор

В расширении нет возможности использовать стандартный механизм 1с удаления помеченных для удаления объектов. Для этих целей используется обработка «Удаление дублей (Фармаконадзор)». С помощью этой обработки можно удалить элементы справочников «Лекарственные средства», «Издания», «Источники». Обработка запускается из подсистемы «Фармаконадзор».



Обработка находится в разделе Фармаконадзор – «Сервис».

antegra

2.7.7.1 Удаление дублей справочника «Лекарственные средства»

После запуска обработки выбирается обрабатываемый справочник - «Лекарственные средства».

Из списка лекарственных средств подбирается запись с наименованием лекарственного средства, на которое будут переопределены все ссылки с удаляемых записей.

1) 🕒 🚊 Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1	1С:Предприятие)	Q Поиск Ctrl+Shift+F	🗘 🕚 🏠 Администратор ᆕ	_ ø >
🗲 → 📩 Переопределить ссылки дублей элементов	справочников для	последующего удаления: Удаление	дублей (Фармаконадзор)	? : ×
Переопределить ссылки Удалить помеченные				Еще -
Обрабатываемый справочник: 💿 Лекарственные Средства 🔿 Из,	дания 🔿 Источник	_		
Лекарственное средство (основной вариант):	-	е		
Подобрать удаляемые дубли в таблицу:				
Выполнить подбор По строке:	☆ Лекарственны	е средства	Ø : • >	<
Добавить 🛧 🔸	Выбрать Создать	Поиск (Ctrl+F)	× Q - Еще - ?	Еще 🕶
N Дубли наименований лекарственных средств к удалению	Наименование	Международное название (МНН)	Active substance	
	= Анаприлин	пропранолол	Anaprilin	
	= Аспирин Кардио	ацетилсалициловая кислота	Aspirin Cardio	
	- Аспирин-С	Аспирин	Aspirin-C	
	= Аспирин-С1	Аспирин	Aspirin-C	
	= Ингаверин	имидазолилэтанамид пентадиовой кислоты		
	= нимулид	Нимесулид	Нимесулид* (Nimesulide*)	
	= Флемоксин Солю	амоксициллин	Flemoxin Solutab	

На следующем этапе в таблицу добавляется список дублей лекарственных средств, которые будут удалены в процессе обработки. Подобрать дубли можно вручную, по кнопке «Добавить» или использовать команду «Выполнить подбор». При включенном переключателе «Строгий поиск» будет подбираться наименование лекарственного средства по полному совпадению наименования. Если этот переключатель выключен, можно подобрать лекарственные средства по фрагменту наименования, которое повторяется для различных лекарственных средств. Такой подход позволяет подобрать похожие наименования, отличающиеся фрагментом или введенные с ошибками.

1 🕒 🚊 Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие) 🔍 Поиск Ctrl+Shift+F	¢	I	☆ A4	дминистратор	Ŧ	_ 0	5)
🗲 🔿 ☆ Переопределить ссылки дублей элементов справочников для последующего удаления: Удаление дуб	лей (Ф	Фарм	акона	дзор)	c	2 :	×
Переопределить ссылки Удалить помеченные						Eu	це -
Обрабатываемый справочник: 💿 Лекарственные Средства 🔿 Издания 🔿 Источник							
Лекарственное средство (основной вариант): Аспирин-С 🔹 🖌							
Подобрать удаляемые дубли в таблицу: Выполнить подбор По строке: Аспир							
Добавить 🛧 🕹	Поиск (Ctrl+F)			×	Eu	це -
N Дубли наименований лекарственных средств к удалению							
1 Аспирин Кардио							
2 Аспирин-С1							

После подбора списка необходимо выполнить команду «Переопределить ссылки». Все связанные с препараратами из таблицы документы будут отнесены к препарату, выбранному как основной вариант. Переопределение ссылок – необратимое действие, поэтому перед выполнением задачи рекомендуется выполнить резервное копирование базы данных.



После процедуры переопределения ссылок следует воспользоваться командой «Удалить помеченные». Объекты справочника «Лекарственные средства», помеченные на удаление и не имеющие связанные с ними элементы будут удалены.

2.7.7.2 Удаление дублей справочника «Издания»

После запуска обработки выбирается обрабатываемый справочник - «Издания».

Все последующие действия по удалению дублирующих элементов справочника «Издания» проводится аналогично элементам справочника «Лекарственные средства».

2.7.7.3 Удаление дублей справочника «Источник»

После запуска обработки выбирается обрабатываемый справочник - «Источник».

Поскольку в справочнике «Источник», как правило, хранится небольшое число записей, процедура подбора дублей проходит в ручном режиме. По кнопке «Добавить» в табличную часть обработки подбираются дублирующие элементы списка источников.

Переобределение ссылок и удаление дублее проходит аналогично функционалу удаления дублей из справочника «Лекарственные средства».



2.8 Дополнительные возможности

2.8.1 Регистрация документов

Для регистрации документа и присвоении ему уникального номер необходимо нажать на кнопку «Зарегистрировать».

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи						
Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправит	ть 🔹 Создать на	основании 👻 🗎 Печ	нать 👻			
Обзор Реквизиты Извещение о HP Suspect adverse reaction report	Отчет о беременно	сти Pregnancy Report	Резолюции	Связи		
Вид документа: Извещение о нежелательной реакции 🔹	Per. №:			?		
Извещение о нежелательной реакции	OT:	:	1			
Краткое содержание	Реквизиты					
	Папка:	Извещения о нежелател	ьных реакциях		*	Ŀ
	Состояние:	Проект				
Комментарий:						
	Подразделение:				•	Ŀ
	Подготовил:	Администратор			 •	P
	Ответственный:				 •	Ŀ

Документу присвоится номер и дата.

← 🔿 ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)		c? ∎ ×
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи		
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основании - 🔒 Печать - E2B (R3)		Еще - ?
Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о HP Suspect adverse reaction report (CIOMS) Отчет о беременности	и Pregnancy Report Резолюции Визы Дополнительно Связи Рабочая группа	
Вид документа: Извещение о нежелательной реакции	Per. Na: 2021-0C5678 ?	
Внутренний номер: RU-2021/4534	ot. 13.09.2021 14:41 🗎	
Краткое содержание	Реквизиты	
	Попучено: 08.09.2021	
	РЗН: 08.09.2021 💼 🗌 Не применимо	
Наше предприятие	СЮМS: 💼 🗌 Не применимо	

2.8.2 Хранение файлов и сканов

К каждому внутреннему документу по кнопке «Добавить» можно прикрепить один или несколько файлов.

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.05	.2021) (Внутренний документ)					. 6	ର ଜ	I ×
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи								
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на ос	ювании - 🔒 Печать - E2B (R3)						Еще	- ?
Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о HP Suspect advers	e reaction report (CIOMS) Отчет о беременности	Pregnancy Report Резолюции	Визы	Дополнительно	Связи Рабочая группа			
ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕ	ЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ		O I		۵ 🔒		E	ще -
13.09.2021	Nº 2021-Φ C56	78	Файлы (1)			3	
Внутренний номер (Internal ITF number): RU-2021/4534			Создан	Редактирует	Отредактировал	Отредактирован		
Первичное извещ ение: RU-1234/1234 (№ вапр от 31.01.2023)			W Rul	ovodstvo_polzova	telya_Antegra_Farmakonadzor	v2.1 (KORP)		
ЛП (Suspected drug): Аспирин-С (234657) Флемоксин Солютаб			1		Администратор	16.11.2022 11:		
Описание HP (ADR Verbatim):								
Подготовил: Администратор (13.09.2021) E-mail: tabaevae@bk.ru								
Папка: Извещ ения о нежелательной реакции	Создание нового файла	:	_ ×					
Гриф: Общий	Создать по шабпону	Недавние шабпоны: <u>Смета</u>						
	Загрузить с диска	Договор подряда на	а ремо					
	Сканировать							

Файлы будут хранится в общем списке с файлами в карточке документа.





2.8.3 Отправка документов

В программе предусмотрены возможности отправки документов по электронной почте. Отправка осуществляется по кнопке «Отправить – По почте».

Основно	ое Процесси	ы и задачи	и Перег	иска Журнал г	тередачи								
Записа	ать и закрыть	, Jan	исать	Отправить	Создать на осн	овании 👻	🖶 Печат	ъ					
Обзор	Реквизиты	Извеще	ние о НР	По почте		Отчет о бе	еременности	Pregnancy Report	Резолюции	Связи			
Сведения о нежелательной реакции				В обработ	ку								
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее			На соглас	ование			ИНФОРМАЦИЯ О Г	ациенте					
			На утверж	қдение			Инициалы:						
Поли				На регист	рацию					и Болозии			
должность.			На рассм]								
Место	Место работы:			На исполи	нение			Возраст: 40 Вес (кг):					
Адрес				На ознако	мление								
Телеф)OH:			Еще вари	анты			Беременность: Срок беременности: Нарушение функции печени Да Не					
Наиме	енование учре	ждения:											
Регион	H:							Нарушение функции	і почек 🔘 Да	() Нет			
Дата г	получения инф	ормации:	17.07.20	17 🗎				Аллергия:					
Лечен	ние: 🗌 Амбул	паторное	🗌 Стаци	онарное 🗹 Сам	иолечение								
Сооби	цение: 🗹 Пе	рвичное	Повто	рное Дата перви	ичного:								
Описа	ание НР:												
Hocor	вое кровотече	ние											

В письме указывается получатель, тема и текст письма.



← → Исходящее письмо (создание)	د
Основное Протокол доставки почты Сведения о просмотре писем	
Отправить 📓 🔂 🙀 Создать на основании 🔹 🗈	Еще - ?
Кому: 💄	0 Файлы
Гема	
	-
	Переписка. Писем нет
	Chipableno. Her

Электронное письмо можно отправить и из печатной формы

Consist Image: Consist Image: Consist Image: Consist Image: Consist Consist<	\leftarrow \rightarrow	Печать доку	мента	a															
SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT I. PATIENT 1. PATIENT INITIALS (first, lat) lat) Unknown Unknown Unknown Unknown Unknown 1 Day Month Year Unknown Unknown 1 <td< td=""><td>🆀 Печать</td><td colspan="14">名 Πενατь 💽 Κοπμίε 🔲 🗄 🔛 Ο Σ·</td></td<>	🆀 Печать	名 Πενατь 💽 Κοπμίε 🔲 🗄 🔛 Ο Σ·																	
CIOMS FORM SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT I. REACTION INFORMATION INFORE		CIOMS FORM																	
SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT Image: subsect of the second state of the se																	IOMS	FORM	7
I. REACTION INFORMATION I. REACTION INFORMATION I. PATIENT INITIALS (first, last) 1a. COUNTRY 2. DATE OF BIRTH 2a. AGE 3. SEX 3a. WEIGHT 4-6 REACTION ONSET 8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION Unknown Day Month Year Unknown Unknown Man Month Year 7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab Unknown Unknown Unknown Unknown Involved persistence or SIGNIFICANT DISABILITY OR INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR	SUSPECT A	ADVERSE REAG	TION	REPOR	т														-
I. REACTION INFORMATION 1. PATIENT INITIALS (first, last) 1a. COUNTRY 2. DATE OF BIRTH 2a. AGE 3. SEX 3a. WEIGHT 4-6 REACTION ONSET 8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION Unknown Day Month Year Unknow Month Year 7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) including relevant tests/lab Jate State Jate State Jate State Jate State Date State 7 Year Jate State																			
1. PATIENT INITIALS (first, last) 1a. COUNTRY 2. DATE OF BIRTH 2a. AGE 3. SEX 3a. WEIGHT 4-6 REACTION ONSET 8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION Unknown Day Month Year Unknown Unknown Unknown Month Year 7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab Unknown unknown Unknown 0 0 PATIENT DIED 0 	I. REACTION INFORMATION																		
Intrincipal of the last) Interview Interview <td colspan="11">I. PATIENT</td> <td>8-12 CH</td> <td>ECK A</td> <td>ALL</td> <td>APP</td> <td>ROPI</td> <td>RIATE</td> <td>то</td> <td></td>	I. PATIENT											8-12 CH	ECK A	ALL	APP	ROPI	RIATE	то	
Unknown Day Unknown Month unknown Year Unknown Unknown un Unknown un Day Unknown Month Unknown Year Unknown Month Year 7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (inclusion inclusion unknown unknown unknown n unknown unknown unknown unknown unknown	last)		2. DA	TE OF DI	KIII	Za. AOL	SEX	WEIGHT	4-0 REAC			ADVER	SE RE	AC	1101				
Unknown Unkno Unknow Unknow Unknow Unknow Unknow Unknow Inknow 7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data) 0 Unknown Unknown 0 0 7 - - - - - - - 0 - - - - - - 0 - - - - - -	Unknown		Day	Month	Year	Unknown	Unkno wn	Unknown	Day	Month	Year	1							
own n wn Olderlown n 7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data) □ PATIENT DIED , □ INVOLVED OR PROLONGED , □ NVOLVED OR PROLONGED , □ INVOLVED OR PROLONGED , □ NVOLVED PERSISTENCE OR , □ NCA PARCITY		Unknown	Unkn	Unknow	Unkno				Unknown	Unknown	Unknow								
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data) □ PATIENT DIED , □ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION □ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY			own	n	wn				CIRCIOWI	Chkhowh	n	-							
, INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY	7 + 13 DESCRIBE	REACTION(S) (includi	ng relevant	t tests/lat	o data)						D PATIE	NT D	IED					
INPATIENT HOSPITALISATION □ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INC 4 ^{DA} CITY	,												LVED	OR	PRO)LON	IGED		
SIGNFICANT DISABILITY OR													INT H	DEL	'IIA	LISA.			
INCAPACITY												SIGNIF	ICAN]	T DI	SAB	ILITY	YOR		
INCALACITY I												INCAPA	CITY						
□ LIFE THREATENING												D LIFE	THRE.	ATE	NIN	G			
CONGENITAL ANOMALY													JENIT	ALA	ANO	MAL	Y		
□ IMPORTANT MEDICAL												D IMPO	RTAN	ТМ	EDI	CAL			
(Continued on Additional Information Page)							(C	continued or	Additiona	l Informati	ion Page)	EVENTMEDICALLY SIGNIFICANT							
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION						II. SUSPE	CT DR	UG(S) INFO	RMATIO	N		LVENT							

Доступны различные форматы для присоединения вложений.



🗲 🔿 Печать документа										
🏝 Печать 🖻 Копий: 1÷ 💹 🗐 💟 🗵	<mark>с Печать Колий: 1: БЛ Ш Σ</mark>									
	CIOMS FORM									
SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT Выбор формата в (1С:Предприятие)	11 M M+ M- □ ×									
Выбор формата вложений										
RU-0001 1a. 2. DATE OF COUNTRY BIRTH	DVFRSF									
Dav Mont y Пист Microsoft Excel 2007 (.xlsx	<) I VERGE									
Russia h 🔄 🖄 Лист Microsoft Excel 97-2003 (xls)									
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (incl 📄 🗃 Электронная таблица Open Doc	sument (.ods)									
🗌 🔊 Табличный документ (.mxl)										
🗌 📑 Документ Word 2007 (.docx)	TENT									
🗌 💣 Веб-страница (.html)	STENCE									
📃 🔚 Текстовый документ UTF-8 (.txt	APACITY									
🔲 🔳 Текстовый документ ANSI (.txt)	NG									
14. SUSPECT DRUG(S) (include gener	ABATE DRUG?									
15. DAILY DOSE Выбра	ать Отмена ЕІΝТRO-									
2 vial per day	DUCTION?									
17. INDICATION(S) FOR USE	□ YES □ NO ■ NA									
18. THERAPY DATES (from/to) 19. THERAPY DURATIO	DN									
Since end of May 2017 til	11 now									

Печатная форма автоматически будет добавлена к присоединенным файлам.

← →	Исходящее письмо (создание)		×
Основное	Протокол доставки почты Сведения о просмотре писем		
Отправити	- 🖶 🖶 🔯 Создать на основании - 🔳 🛍 - 💖		Еще - ?
Кому:	▲	0 Файлы (1), 57 K6	
		CIOMS (ENG).pdf, 57 K6	
Тема			
A ^a A A	K K K K K K K K K K K K K K K K K K K		
		Переписка: Писем нет	
		опправлено. Пет Предмет: Не указан	

По кнопке «Отправить» произойдет отправка исходящего письма по электронной почте.



Отслеживать обсуждения можно через меню «Переписка».

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)	🔳 🖨 [G. 🖉 🗉 🗙
Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи	
Записать и закрыть Записать Отправить Создать на основании • 🔒 Печать • Е2В (R3)	Еще - ?
Обзор/Очетиеии Рекананты/Requisites Извещение о НР Suspect adverse reaction report (CIOMS) Отчет о беременности Рregnancy Report Резолюции Визы Дополнитег	ьно Связи Рабочая группа
ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ	Еще -
13.09.2021 № 2021-0 C5678 Φαйлы (1)	(? 2
Внутренний номер (Internal ITF number): RU-2021/4534 Создан Редактиру	ет Отредактировал Отредактирован
Первичное извещ ение: RU-1234/1234 (Ne вапр от 31.01.2023) 🛛 Rukovodstvo_pr	zovatelya_Antegra_Farmakonadzor_v2.1 (KORP)
ЛП (Suspected drug): Аспирин-С (234657) Флемоксин Солютаб 1	Администратор 16.11.2022 11:
Описание HP (ADR Verbatim):	
Подготовил: Администратор (13.09.2021) E-mail: tabaevee@bk.ru	
Папка. Извещ ения о нежелательной реакции Гриф. Общий	

В нем хранится история общения по документу.

Основное Процессы и задачи Переписка	Журнал передачи									
История переписки										
Документ № От										
⊖ 🔲 (Внутренний документ)										
ФП (Исходящее	письмо)		07.08.2017							

Общий список всех писем хранится в разделе по совместной работе.

1 🕒 🚊 [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие) Q Поисс Ctrl+Shift+F													
Главное Документы и ф	Совместная	работа	Учет рабочего времени Нормативно-справочная информация		Управление процессами	Настройка и администрирование	Фармаконадзор						
Адресная книга	Создать	Отчет	ы										
Задачи мне	Инструкции	Зад	ачи										
Задачи отдела	Процесс	Исп	Исполнения										
Мои процессы		Пла	План-фактный анализ согласования										
Процессы		Пор	Поручения										
Все задачи Задачи от меня Инструкции Отчеты Шабпоны процессов		Про Сог Спр Утве Шаб Доп	Процессы Согласования Справка об исполнительской дисциплине Утверждения Шаблоны процессов Пополнятельные отчеты										

Во встроенной электронной почте.

← →	🏠 Почта									×
Новое п	ответить 🗶 🗲	C	Создать на основании	• Отправить •					Еще	• ?
⊖ 🛅		ş	Адресат	Тема		Дата	Ť	0	4 ₁₀	P
	Входящие									
	Исходящие									
	Отправленные									
U	Корзина									
	Черновики									
÷ 📄										
									X 4	· • ±
										~



2.8.4 Сохранение документов

В системе имеются возможности сохранения документов и печатных форм.

\leftarrow \rightarrow	Печать доку	иента	a											
🖺 Печать	Копий:	 ÷ [F			0	Σ -							
	CIOMS FORM													
SUSPECT A	т													
	I. REACTION INFORMATION													
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DA	TE OF BI	RTH	2a. AGE	3. SEX	3a. WEIGHT	4-6 REAC	TION ONS	ET	8-12 C ADVE	HECK	CALL APPROPRIATE TO REACTION	
Unknown	** 1	Day	Month	Year	Unknown	Unkno wn	Unknown	Day	Month	Year				
	Unknown	Unkn own	Unknow n	Unkno wn				Unknown	Unknown	Unknow n				
7 + 13 DESCRIBE	REACTION(S) (includir	ng relevant	t tests/lab	data)						- - PATIENT DIED			
2											□ INV INPAT	OLVE TENT	D OR PROLONGED HOSPITALISATION	
											□ INV SIGNI INCAI	OLVE IFICAI PACIT	D PERSISTENCE OR NT DISABILITY OR 'Y	
											D LIFI	E THR	EATENING	
												NGEN	ITAL ANOMALY	
						(C	ontinued or	1 Additiona	l Informati	ion Page)	□ IMP EVEN EVEN	ORTA TMEE T	NT MEDICAL DICALLY SIGNIFICANT	
					II. SUSPE	CT DRI	IG(S) INFC	RMATIO	N					

Для сохранения доступны различные форматы.

🗲 → Печать до	кумента								
🌦 Печать 🔃 Копий: 1 🕂 😥 📰 🗵									
SUSPECT ADVERSE REACTION	10 Сохранение печатно (1С:Предприятие) 😂 🛅 🕅 М М+ М- 🗆 Сохранение печатной формы	× MS FORM							
REPORT	Сохранить в папку на компьютер:								
RU-0001 1a. 2. DATE OF COUNTRY BIRTH	В форматах	DVERSE							
Russia Day h	Документ Adobe PDF (.pdf) Шист Microsoft Excel 2007 (.xlsx)								
	Ш Лист Microsoft Excel 97-2003 (.xls) Ш Электронная таблица Open Document (.ods)	TENT							
	 Табличный документ (.mxl) Документ Word 2007 (.docx) 	STENCE							
	 Веб-страница (.html) Текстовый документ UTF-8 (.txt) 	IG							
14. SUSPECT DRUG(S) (include gen		ABATE)RUG?							
15. DAILY DOSE	Сохранить Отмена	EINTRO-							
2 vial per day									



2.8.5 Регистрация повторных обращений

В системе имеется возможность создания повторных обращений на основании первичных. Создание осуществляется по команде «Создать на основании – Внутренний документ»

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ) □											
Записать и закрыть Записать Отгравить Создать на основании											
Изарисски и саланински изакание и и искорящий доку Изарисски и искорящий доку Изались хурнала	Файпы (1				E	ue -					
Внутренний номер (Internal ITF number): RU-2021/4534 Комплект		Создан	Редактирует	Отредактировал	Отредактирован						
Первичное извещение: RU-1234/1234 (№ вапрот 31.01.2023) ЛП (Suspected drug): Аспирин-С (234657) Флемоксин Солютаб	W Ruk	Rukovodstvo_polzovatelya_Antegra_Farmakonadzor_v2.1 (KORP)									
Описание HP (ADR Verbatim):			1		Удининстратор	10.11.2022 11					

Данные автоматически заполняются из первичного документа.

* Данный раздел заполняется	я в случае отсутствия	доступа или невозможности внесения данных	непосредственно в БД АИС РЗН (npr.roszdravna	dzor.ru)
ВРАЧ или другое лицо, се	Simonomen o HD		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	
ФИО:	Иванов		Инициалы:	
Должность:	Иван			
Место работы:	Иванович		Пол: 🗹 М 🗌 Ж	
Адрес учреждения:			Возраст: 55 г. 🔹	
Телефон:			Вес (кг): 0	
Наименование учреждения:			Беременность:	
B			Срок беременности: 0	•

Номер ставится, как «-1»

Записать и закрыть	Записать	Зарегистрировать Отправит	ь 🔹 Создать на основ	ании 🗸 🖨 Печа	ть 🔹		
Реквизиты/Requisites	Извещение о НР	Suspect adverse reaction report	Отчет о беременности	Pregnancy Report	Файлы		
Вид документа: И	Ізвещение о нежелат	ельной реакции			▼ Per. №:		
Внутренний номер: 🛛	2U-0033/2 <mark>(</mark> 18-1)			OT:		iii l	
Контрольный					Реквизиты		
производителя					Получено:	🗎	
(Mitt. Cont. No):					P3H:	(B)	

Ставится признак повторное и ссылка на предыдущий документ.

Лечение: 🗌 Амбулаторное 🗌 Стационарное 🗌 Самолечение	Апперсия:
Сообщение: 🗌 Первичное 🗹 Повторное Дата первичного: 🗌 🗎 🛱	литериил.
Первичное извещение: RU-0033/2018 (№ ES-ITFE-2018020 от 12.03.2018) 🔹 🕒	
Описание НР*:	
Головокружение	

2.8.6 Условное оформление в формах списка документов



В системе реализовано условное оформление в формах списков документов фармаконадзора с целью визуального выделения групп элементов по некоторым их реквизитам и свойствам.

2.8.6.1 Условное оформление документов с признаком «Невалидно»

Условное оформление применяется к видам документов «Извещение о нежелательной реакции» и «Клинический случай». Если документ имеет признак «Невалидно», шрифт строки отображается темно-серым цветом.



2.8.6.2 Условное оформление документов «Извещения о нежелательных реакциях», на которые не ссылаются документы «Клинический случай»

Условное оформление применяется к виду документа «Извещение о нежелательной реакции». Если документ «Извещение о нежелательной реакции» не включен в состав документа «Клинический случай», то такой документ выделяется в форме списка курсивом и отображается цветом «циан темный».



Создать Отправить Создать на основании 👻	🖨 Печать	• Отчеты • Отчеты	MS Excel (Фарма	аконадзор) 👻		Поиск (Ctrl+F)	×
 Палки Папки Запросы регуляторных органов 	@ X	Внутренний номер (Internal ITF number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Рег. № и дата	Невалидно
 Шавещения о нежелательной реакции Шавещения о нежелательной реакции Шавещения о нежелательной реакции 		BIN_2021_413	БУПИВАКАИН (031018)				
 Ф Источники извещений о нежелательных реакциях Ф Клинические случаи по нежелательным реакциям 		BIN_2021_413_6n	БУПИВАКАИН (031018)				
 Фастер-файл Фармаконадзор Фармаконадзор 		BIN_2021_412	БУПИВАКАИН (031018)				
 Отчет о перерегистрации ЛС Периодический отчет 		BIN_2022_631	БУПИВАКАИН (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			
 План управления рисками Претензии по качеству 		BIN_2023_846		ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			
 Ф Сигналы Ф Сотрудники и партнеры Фармаконадзора 	~	BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			
 Список лекарственных препаратов компании Тренинги сотрудников 		BIN_2020_178	РОПИВАКАИН (010619)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			~
		BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			

2.8.6.3 Условное оформление документов «Источники извещений о нежелательных реакциях», на которые не ссылаются другие документы фармаконадзора

Условное оформление применяется к виду документа «Источники извещений о нежелательных реакциях». Если на введенный документ ««Источники извещений о нежелательных реакциях» не ссылаются другие документы фармаконадзора, то такой документ выделяется в форме списка курсивом и отображается цветом «циан темный».

\leftarrow \rightarrow] ☆ Внутренние документы			
Период	Вид документа 💌 К	Контрагент	•	
Создать	Отправить Создать на основании -	🖨 Печать 🔹 🚺 Отч	неты • Отчеты MS Excel (Фармаконадзор) •	
😑 Папки		6	Наименование	Рег. № и дата
+ 🗎	Запросы регуляторных органов	22		
· 🗎	Извещения о нежелательной реакции	Ø	BIN_2021_416	
÷ 🚞	Исследования			
÷ 🗎	Источники извещений о нежелательных реакциях	0	BIN_2021_415	
· 🗎	Клинические случаи по нежелательным реакциям			
• 🗎	Мастер-файл Фармаконадзор	ø	BIN_2021_414	
÷ 🚞	Мониторинг литературы			
÷ 🗎	Отчет о перерегистрации ЛС	Ø	BIN_2021_413	
· 🗎	Периодический отчет			
• 🚞	План управления рисками	ø	BIN_2021_412	
÷ 🚞	Претензии по качеству			
· 🗎	Сигналы	Ø	BIN_2022_631	
· 🗎	Сотрудники и партнеры Фармаконадзора			
· 🗎	Список лекарственных препаратов компании	0	BIN_2023_846	
÷ 🚞	Тренинги сотрудников			
		Ø	BIN_2020_178	

2.8.6.4 Условное оформление документов с признаком «Ознакомлен»

Условное оформление применяется к документам, у который пользователем установлен признак «Ознакомлен». Такие документы выделяются жирным шрифтом, фон строки - бирюзовый.



🗲 → ☆ Внутренние документы						
Период Вид документа 🔹	Контрагент -					
Создать Отправить Создать на основании -	🖶 Печать -	Отчеты MS Excel (Ф	армаконадзор) 🕶		Поиск (Ctrl+F)	×
 Папки В Станов Запросы регуляторных органов 	Ø Ok	Наименование	Дата ↓ мониторинга	Наименование публикации	Издание	Лекарственные средства (Серия)
 • Славещения о нежелательной реакции • Исспедования 	@ ✓	Клинические рекомендации	27.02.2023	Хронический боьлевой	Клинические рекомендации (2023,	Пропофол
 Э Сточники извещений о нежелательных реакциях Э Клинические случаи по нежелательным реакциям 	@ /	Публикация	27.02.2023	Нарушение функции пече	Consilium Medicum (2021, №23(12))	Бупивакаин Эноксапарин
 	@ v	ВРАЧИ.РФ	06.03.2023	Методы местн анестезии в	Российский вестник детской хирургии,	Ропивакаин
 Отчет о перерегистрации ЛС Периодический отчет 	@ /	ВРАЧИ.РФ	06.03.2023	SMFM-2023: устройство для	ВРАЧИ.РФ (2023, №06.03.2023)	Бетаметазон
 План управления рисками Претензии по качеству 	0 🗸	ВРАЧИ.РФ	06.03.2023	Какие препараты	ВРАЧИ.РФ (2023, №06.03)	Бетаметазон Гидрокортизон
 Сигналы Сотрудники и партнеры Фармаконадзора 	0 🗸	PUBMED	19.11.2202	Exploration of the underlying	J Biochem Mol Toxicol (2022, №36(12))	Рифампицин
 Cписок лекарственных препаратов компании Tренинги сотрудников 	@ 🗸	PUBMED	24.11.2922	Tranexamic acid and blood loss i	Br J Surg (2022, №16.11.)	Транексамовая кислота
	Ø	ВРАЧИ.РФ	12.12.2922	СОРОК РЕКОМЕНДАЦ	Вестник акушерской анестезиологии (2022,	Эноксапарин

2.8.6.5 Условное оформление документов с признаком «Закрыт»

Условное оформление применяется к документам, у который пользователем установлен признак «Закрыт». Для таких документов фоном цвета «коралловый» выделяется поле с отображением признака закрытия документа. Признак используется в документах «Извещения о нежелательных реакциях» и «Клинический случай».

Период	Вид документа 🔹	Контрагент	•					
Создать	Отправить Создать на основании -	🖨 Печать -	🗈 Отчеты 👻 Отчеты	MS Excel (Фарма	аконадзор) 👻		Поиск (Ctrl+F)	
○ Папки ⊕ ⁽¹⁾ Запр	росы регуляторных органов	Ø X	Внутренний номер (Internal ITF number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Зарегистрирован: № Дата	Невалид
⊕ 🗂 Изв ⊕ 🚞 Исса	ещения о нежелательной реакции ледования		BIN_2021_413	БУПИВАКАИН (031018)				
⊕ 🚞 Исто ⊕ 🚞 Клин	очники извещений о нежелательных реакциях нические случаи по нежелательным реакциям		BIN_2021_413_6n	БУПИВАКАИН (031018)				
⊕ 🚞 Мас ⊕ 🚞 Мон	стер-файл Фармаконадзор ниторинг литературы		BIN_2021_412	БУПИВАКАИН (031018)				
	ет о перерегистрации ЛС модический отчет		BIN_2022_631	БУПИВАКАИН (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			
⊕ 💼 Пла ⊕ 🚞 Пре	н управления рисками тензии по качеству		BIN_2023_846		ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			
🕀 💼 Сигн 🕀 🚞 Сотр	налы рудники и партнеры Фармаконадзора	~	BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			
🕀 🚞 Спи 🛞 🚞 Трен	сок лекарственных препаратов компании нинги сотрудников		BIN_2020_178	РОПИВАКАИН (010619)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			~
			BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД			

2.8.6.6 Условное оформление документов «Клинический случай», связанных с документом «Претензии по качеству»

Условное оформление применяется к документам «Клинический случай», на который ссылается документ «Претензии по качеству». Для таких документов текст строки выделяется шрифтом «подчеркнутый» с цветом текста «коралловый».



\leftarrow \rightarrow	🛛 ☆ Внутренние документы									<i>C</i> ? :
	Вид документа • Орга				Контрагент	•				
Создать	Отправить Создать на основании 👻 🔒	Печать	•	MS E	Ехсеl (Фармаконадзор) 👻) × Q	• Еще •
⊖ Папки		6	0	Х	Внутренний номер (Internal ITF number)	Содержание (комментарий)	Лекарственные средства (Серия)	Описание случая	Имеются претензии по качеству	Статус докумен
	Запросы регуляторных органов	28								
•	извещения о нежелательной реакции Исследования	6		Ĭ.	RU00-0000/1111		<u>Аспирин-С (234657)</u> <u>Анаприлин</u>	OTINCAHINE_HP	RU-5678/1234, RU-5432/1234	Передан в РЗН
• =	Источники извещений о нежелательных реакциях Клинические случаи по нежелательным реакциям	Ø			RU22-4567/3456	краткое содержание	Аспирин-С (234657)	описание кс	RU-5432/1234	Необходимо за редактирование
• 🖴	Мастер-файл Фармаконадзор	0			RU-4567/3456		Аспирин-С (234657)		RU-5678/1234	
• 💼	Мониторинг литературы									
•	Отчет о перерегистрации ЛС									
÷ 🚞	Периодический отчет									
• 🖴	План управления рисками									
÷ 🚞	Претензии по качеству									
• 💼	Приказы									
• 💼	Производство									
• 🖴	Регламенты									
•	Секретариат									

2.8.6.7 Условное оформление удаленных документов при их отображении

Если в настройках формы предусмотрено отображение удаленных документов, то в списке документов такой документ выделяется шрифтом «зачеркнуто» с цветом текста «светло-коралловый».

← → ☆ Внутренние документы Териод	Сонтрагент		·						ଟି
Создать Отправить Создать на основании -	🔒 Печать -	🖻 Отчеть	н • Отчеты М	S Excel (Фармакона,	(30p) -			1	с. С. Еще -
 Папки Запросы регуляторных органов 	@ 28	Ok	Наименование	Дата ↓ мониторинга	Наименование публикации	Издание	Лекарственные средства (Серия)	Комме к отче	Просмотр Документы
 В Извещения о нежелательной реакции В Исследования 	0	~	Сайт ВРАЧИ.РФ	29.09.2022	Отдаленные последстви	ВРАЧИ.РФ (2022, №09)	Гидрокортизон +Лидокаин	ВАЖНО Для По	Папки Сервис
 В Источники извещений о нежелательных реакциях В Клинические случаи по нежелательным реакциям 	0		Международная публикация	29.09.2022	cz A, Spiegelhoff K	Сн Показывать облас Показывать удал	сть просмотра документа енные	3	Настройки ? Справка
 тастер-файл Фармаконадзор титературы 	0	~	Международная публикация	03.10.2022	Real-World Insurance	рі 💕 Настроить список (, 🔞 Выбрать настройн	G1		н 1к
 Отчет о перерегистрации ЛС Периодический отчет 	0		Сайт ФАРМВЕСТНИК	03.10.2022	Минздрав зарегистрир	Фа 🐻 Сохранить настро изменить форму.	มีหัด		
 План управления рисками Претензии по качеству 			Сайт-ВРАНИ.РФ	03-10-2022	Аналио- реальных	BPAHII PΦ (2022, №10)	Ботамотазон- Гидрокортизон		
 е Сигналы е ет Сотрудники и партнеры Фармаконадзора 	8		Сайт ВРАЧИ.РФ	03.10.2022	Минздрав зарегистрир	ВРАЧИ.РФ (2022, №)	Унитиол		
 Cписок лекарственных препаратов компании Tренинги сотрудников 	0	~	Международная публикация	04.10.2022	Polyaphron Dispersion	Dermatol Ther (Heidelb) (2022, №12)	Бетаметазон	Топич форм	ec a

2.8.6.8 Условное оформление в соответствии с признаком «Статус документов фармаконадзора»

Для документов фармаконадзора предусмотрен признак «Статус документа фармаконадзора». Набор признаков задается пользователем в справочнике «Статус документов фармаконадзора».





🗲 🔿 ☆ Статус документа фармаконадзора					Ċ	1
Создать				×	Q - Еще -	. ?
Наименование	Использовать в документе	Цветовое	е оформлени	ie		
		Красный	Зеленый	Синий	Цвет	Фон
 В работе 						
 Необходимо закончить редактирование 		255	255	85		~
 Нет ссылок на этот источник 	Источник извещения о нежелательной реакции	220	1	220		
= Новый						
= Отслежен		110	153	102		
 Передан в РЗН 	Клинический случай	110	255	222		~
 Получен ответ от регулятора 	Извещение о нежелательной реакции					
 Создано извещение НР 	Сигналы					

Признак назначается для вида документов в соответствии с заданным реквизитом «Использовать в документе». Если вид документа не указан, то признак может использоваться в любом документе фармаконадзора. Для любого заданного значения статуса предусмотрено цветовое оформление в форме списка документов. В соответствии с назначенной палитрой цветов в форме списка цветом выделяляется колонка «Статус документа». Цвет применяется к тексту значений в колонке, либо к фону ячейки колонки «Статус документа» в соответствии с установленным параметром в справочнике.

🗲 🔸 🔆 Внутренние документы								€? I ×
Период Вид документа • Орган			• Контрагент	*				
Создать Отправить Создать на основании -	ечать +	MS	Excel (Фармаконадзор) 👻				× Q,	Еще - ?
 Папки 	6 (X	Внутренний номер (Internal ITF	Содержание	Лекарственные	Описание случая	Имеются претензии по	Статус документа
Յапросы регуляторных органов	22		number)	(комментарий)	средства (Серия)		качеству	
🐵 🚞 Извещения о нежелательной реакции	6	~	RU00-0000/1111	KPATKOE	Аспирин-С (234657)	ОПИСАНИЕ_НР	RU-5678/1234, RU-5432/1234	Передан в РЗН
Ө — Исследования				СОДЕРЖАНИЕ	Анаприлин			
🖲 🚞 Источники извещений о нежелательных реакциях	0		RU22-4567/3456	краткое содержание	Аспирин-С (234657)	описание кс	RU-5432/1234	Необходимо закон
🕑 🚞 Клинические случаи по нежелательным реакциям								presentingounding
🐵 🚞 Мастер-файл Фармаконадзор	Ø		RU-4567/3456		Аспирин-С (234657)		RU-5678/1234	Отслежен
🐵 🚞 Мониторинг литературы								
Отчет о перерегистрации ЛС								
🐵 🚞 Периодический отчет							'	
🖲 🛅 План управления рисками								
🐵 🚞 Претензии по качеству								
🐵 💼 Приказы								
🐵 🚞 Производство								
🐵 🚞 Регламенты								
🐵 🚞 Секретариат								
I _ I								1

2.8.7 Методики оценки ПСС

В системе реализована возможность использования настраиваемых методик оценки причинно-следственных связей регистрируемых нежелательных реакций с лекарственными средствами. Предусмотрена настройка алгоритмов оценки связей в соответствии с принятыми стандартами организации (СОП) по правилам, принятым в сфере фармаконадзора.

Функционал по умолчанию скрыт в системе и может быть активирован при установке константы «Использовать методы СОП».

Окно редактирования значения константы вызывается через меню «Функции технического специалиста».





ент	•		Функции	и для	технического специалиста : □	×
ечать - MS E	Excel (Фармаконадзор) -		🛛 Открі	ыть	Тоиск (Ctrl+F) × Q -	?
Наи Использов Записать и Использовать	аль методы СОП закрыть методы СОП:	Наименование отчет		Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos Ucnos	тьзовать дату начала задач тьзовать дополнительные отчеты и обработки тьзовать дополнительные реквизиты и сведения тьзовать дополнительный язык1 тьзовать дополнительный язык2 тьзовать дополнительный язык2 тьзовать мурнал передачи документов тьзовать инструкции тьзовать инструкции тьзовать методы СОП тьзовать несколько организаций тьзовать номенклатуру дел тьзовать онлайн-поддержку тьзовать отнимизированную запись создания автономного рабочего места тьзовать очередь сообщений	

При установленной константе «Использовать методы СОП» в подсистеме «Фармаконадзор» отображается раздел «Методика оценки ПСС»



2.8.7.1 Методы оценки ПСС

Для назначения и выбора применяемой методики оценки ПСС используется справочник «Методы оценки ПСС».

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в подсистеме «Фармаконадзор» - «Методика оценки ПСС» - «Методы оценки ПСС».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.



Задается наименование применяемого метода, тип методики оценки (экспертный, по шкале ответов на вопросы «Да/Нет/Неизвестно», по шкале соответствия вопросов и ответов), назначается период применения метода, и указывается, является ли этот метод основным.

Если метод назначен основным, то для оценки используется именно этот метод, другие методы игнорируются.

1 KOПИЯ] Антегра:Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1C:Предприятие)		C	Ctri-	•Shift+F 🕴 🔮 🕉	🖒 Администратор	÷	- 0)
🗲 🔿 🏠 Методы оценки ПСС						C	<i>p</i> :	×
Создать					×	۹.	Ещ	ð -
Наименование	Ļ	Код	Основной	Методика оценки	Действует с	Дейст	твует до	J
— для стран EC		00000003		Экспертный				
 Метод оценки ВОЗ 		00000001	 Image: A second s	Экспертный				
 Метод оценки Наранжо 		00000002		По шкале "Да/Нет/Неизвестно"				
 Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L. 		00000004		По шкале "Вопрос - Ответ"				

Настройка методов оценки ПСС производится с помощью заполнения регистров «Шкала оценки ПСС» и «Соответствие ПСС по шкале».

Регистры «Шкала оценки ПСС» и «Соответствие ПСС по шкале» заполняются при вызове из подсистемы «Фармаконадзор» - «Методика оценки ПСС» - «Шкала оценки ПСС» или «Соответствие ПСС по шкале».

2.8.7.2 Применение экспертного метода ПСС

При применении экспертного метода оценки регистр «Шкала оценки ПСС» заполняется следующим образом: указывается метод оценки ПСС из справочника, в соответствие ему устанавливается ключ – номер строки, критерий оценки (событие, вопрос), указывается причинно-следственная связь для этого критерия.

1 🕒 📃 [КОПИЯ] Антегра:Фармако	онадзор	/ Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Пре	едприз	ятие)				Q Поиск Ctrl+Shift+F	0	🖒 Админист	ратор 💻	-	
🔶 🔶 🏠 Шкала оценки	ПСС											Ð	ŧ ×
Создать											×	-	Еще -
Метод оценки	↓	Критерий (Вопрос)	0	Отве	аты к	в	ПСС						
			0										
🐱 для стран EC	1	Сообщения содержат достаточные доказательства причинно-следственной связ											
🐱 для стран EC	2	Сообщения содержат достаточно информации, чтобы признать возможность											
🐱 для стран ЕС	3	Сообщения, в которых причинно-следственная связь по каким-либо причинам не подлежит					Неклассифицируемая						
📟 Метод оценки ВОЗ	1	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают в период					Определенная						
📨 Метод оценки ВОЗ	2	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей связаны по					Вероятная						
🐱 Метод оценки ВОЗ	3	Клинические проявления HПР, изменения лабораторных показателей связаны по					Возможная						
📨 Метод оценки ВОЗ	4	Клинические проявления НПР, изменения лабораторных показателей возникают при					Сомнительная						
📟 Метод оценки ВОЗ	5	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей, отнесенные к НПР,					Условная						
📨 Метод оценки ВОЗ	6	Сообщения о подозреваемой НПР нельзя оценить, так как нет достаточной информаци					Неклассифицируемая						

На форме документа «Клинический случай» отображается кнопка-команда «Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)», в таблице анализируемых лекарственных средств ссылка «Перейти к методу».



Случай предвиден: Да Нет							
Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? 🔿 Да 🔿 Нет 🔿 ЛС не отменялось 🚫 Неприменимо							
Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? 🔿 Да 🔿 Нет 🔿 ЛС повторно не назначалось 🔿 Неприменимо							
Исход:							
Критерий серьезности:							
▼ ₽							
Причинно-следственная связь:							
Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)							
Анализируемые лекарственные средства							
Добавить анализируемые ЛС							
N для E2B (CIOMS) Лекарственное средство Предвиден Причинно-следстве Комментарий							
Методы анализа ПСС							
1 🗹 Ацикловир							
Перейти к методу							

Для документа «Извещение о нежелательной реакции» - только кнопка-команда «Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)»

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал	породачи
Исход:	
улучшение состояния	* Ø
Критерий серьезности:	
клинически значимое событие	* B
Причинно-следственная связь: Возможная	 Комментарий к ПСС:
Причинно-следственная связь (ФЦМБЛС):	•
Методики определения степени достоверности пр	чинно-следственной связи (ПСС)
Значимая дополнительная информация	
Данные клинических, лабораторных, рентгенологически Сопутствующие заболевания. Анамнестические данны Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, при	х исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты). е, подозреваемые лекарственные взаимодействия. мижемые во водеми беременности, а такке дату последней менструации. Покалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.

При исполнении команды «Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)» открывается форма определения ПСС для метода, назначенного основным.

1@ =	[КОПИЯ] Антегра:Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие) Q Поиси: Clrf+Shilt+F		🔮 🕚 🏠 Администратор ᆕ 💷 🗆 🗙
+	🕞 ☆ Методы оценки ПСС		ى ا ×
			Еще -
Анализи	уемый случай: Загрузка 9 🔹 🖉 Метод оценки ПСС: Метод оценки ВОЗ	•	P
Причин	о-следственная связь (ПСС) лекарственного препарата с нежелательной реакцией:		
ILCC: C	мнительная - Перенести в документ и Закрыть		
Добав	Пь 🛊 🖡		Поиск (Ctri+F) × Еще -
N9	Критерий (Вопрос)	ДA	Степень достоверности
1	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают в период орнама препарата, не могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов. Проявления НПР регрессируют после очлены лекарства и возникают вновь при повторном		Определенная
2	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей связаны по времени с приемом лекарства, выд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и регрессируют с отменой препарата. Ответная реакция на повторное назначение п рено рата неизвестна.		Вероятная
3	Клинические проявления НПР, изменения лабораторных показатвлей связаны по времени с приемом препарата, но их можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других лекарств и влиянием химических соединоний. Информация о реакции на отмену лекарства неясная		Возможная
4	Клинические проявления НПР, изменения лабораторных показатвлей возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом лекарства; присутствуют другие факторы (лекарства, заболевания, химические вещества), которые могут быть причиной их возникновения.		Сомнительная
5	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей, отнесенные к НПР, трудно оценивать. Необходимы дополнительные данные для оценки, или же эти данные в настоящее время анализируются.		Условная
6	Сообщения о подозреваемой НПР нельзя оценить, так как нет достаточной информации или же она противоречива.		Неклассифицируемая

После выполнения команды «Перенести в документ и Закрыть» выбранное значение ПСС переносится в документ.



*(Русский текст должен совпадать с описанием в базе РЗН, англ. определение должно совпадать с описанием в CIOMs)											
Спучай предвиден: Да Нет											
Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? 🔿 Да 🔿 Нет 🔿 ЛС не отменялось. 🔿 Неприменимо											
Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? 🔿 Да 🔿 Нет 🔿 ЛС повторно не назначалось 🔿 Неприменимо											
Исход: * Ø											
Критерий серьезности:	Критерий серьезности:										
Причинно-следственная связь: Сомнительная 🔹 Комментарий к ПСС:											
Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)											
Анализируемые лекарственные средства											
Добавить 🛉 🎝 Добавить анализируемые ЛС	Поиск (Ctrl+F)										
N для E2B (CIOMS) Лекарственное средство Предвиден Причинно-следстве Комментарий											
Методы анализа ПСС											
1 🗹 Ацикловир											
Перейти к методу											

При переходе по ссылке из таблицы лекарственных средств ПСС определяется аналогичным образом, но устанавливается для лекарственного средства.

+	🔿 📩 Методы оценки ПСС				I	ŧ ×
						Еще -
Анали	зируемый случай: Загрузка 9 🔹 🖉 Текарственное средство: Ацикловир 🔹 🖉 М	Іетод оц	енки ПСС:	Метод оценки ВОЗ		* @
Прич	инно-следственная связь (ПСС) лекарственного препарата с нежелательной реакцией:					
NCC:	Вероятная - Перенести в документ и Закрыть					
Доб	авить 🛉 🕹				×	Еще -
N₽	Критерий (Вопрос)	ДA	Степень д	цостоверности		
1	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают в период приема препарата, не могут б еть «Сьзде ны наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов. Проявления НПР регрессируют после отмены лекарства и возникают вновь при тичето но м		Определе	нная		
2	2. Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей связаны по времени с приемом лекарства, вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и регрессируют с отменой препарата. Ответная реакция на повторное назначение препарата неизвестна.	✓	Вероятная	a		
1	3 Клинические проявления НПР, изменения лабораторных показателей связаны по времени с приемом препарата, но их можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других лекарств и влиянием химических соединений. Информация о реакции на отмену лекарства неясная.		Возможна	я		
4	Клинические проявления НПР, изменения лабораторных показателей возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом лекарства; присутствуют другие факторы (лекарства, заболевания, химические вещества), которые могут быть причиной их возникновения.		Сомнител	ьная		
1	5 Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей, отнесенные к НПР, трудно оценивать. Необходимы дополнительные данные для оценки, или же эти данные в настоящее время анализируются.		Условная			
6	6 Сообщения о подозреваемой НПР непьзя оценить, так как нет достаточной информации или же она противоречива.		Неклассио	фицируемая		

Соответственно, ПСС устанавливается для лекарственного средства

+ +	☆ Загрузка 9	(Внутренний документ	·) *								
Основное	Процессы и задачи	Переписка Журнал пере	цачи								
											Дата разрешения: .
*(Русский	текст должен совпа	дать с описанием в базе РЗН,	англ. опреде	ление должно совпадать	с описание	м в СЮМ	s)				
Случай пр	едвиден:	Да Нет									
Сопровожд	далось ли отмена ЛО	С исчезновением НР? 🔵 Да	⊖ Нет ⊖	ПС не отменялось Не	еприменимо						
Отмечено л	пи повторение НР по	осле повторного назначения Л	С? 🔾 Да 🤇	Нет 🔿 ЛС повторно н	е назначало	ось 🔾 Н	еприменимс)			
Исход:											
			• 0								
Критерий	серьезности:		• 10								
Причинно-	следственная связь	Сомнительная	• Комме	ентарий к ПСС:							
Метод	цики определения ст	епени достоверности причин	ю-следствені	ной связи (ПСС)							
Анализиру	уемые лекарственн	ные средства									
Добавит	ь 🚹 🖡	Добавить анализируемые Л	C							Поиск (Ctrl+	
Ν	для E2B (CIOMS)	Лекарственное средство	Предвиден	Причинно-следстве	Коммента	рий					
			_	Методы анализа ПСС	.						
1		Ацикловир		Вероятная <u>Перейти к методу</u>							



2.8.7.3 Применение метода оценки ПСС по шкале ответов на вопросы

При применении метода оценки ПСС по шкале ответов на вопросы регистр «Шкала оценки ПСС» заполняется следующим образом: указывается метод оценки ПСС из справочника, в соответствие ему устанавливается ключ – номер строки, критерий оценки (вопрос), устанавливается отметка применения, задается число баллов при выполнении критерия.

🔶 🔶 Шкала оце	нки ПСС									81
Создать									×Q	• Еще
Метод оценки	Nº ↓	Критерий (Вопрос)	Оце	Ответы к вопро	сам: применение в	методе оценки, баллы	за ответ			ПСС
			Отве	"ДА"		"HET"		"Неизвестно"		
			П. Б.	Применяется	Баллов	Применяется	Баллов	Применяется	Баллов	
метод оценки Наранжо	1	Были ли ранее достоверные сообщения об этой HПР?		~	1	~	0	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	2	НПР возникла после введения (приема) подозреваемого лекарства?		~	2	~	-1	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	3	Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения прием		~	1	~	0	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	4	Возобновилась ли НПР после повторного введения препарата?		~	2	~	-1	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	5	Есть ли еще причины (кроме подозреваемого лекарства), которые могли вызвать HПР?		~	-1	~	2	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	6	Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных		~	1	~	0	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	7	Была ли НПР более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее		~	1	~	0	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	8	Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при прежних		~	1	~	0	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	9	Была ли НПР подтверждена объективно?		~	1	~	0	~	0	
📨 Метод оценки Наранжо	10	Отмечалось ли повторение НПР после назначения плацебо?		1	-1	~	1	~	0	

🕸 Шкала оценки ПСС	<i>C</i> :		×
Записать и закрыть Записать	[Еще	•
Метод классификации достоверности ПСС : Метод оценки Наранжо 🔻 🗗 Номер критерия (вопроса): 1			
Критерий оценки (вопрос для оценки):			
Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР?			
Оненка критерия в баллах:			
При ответе на вопрос:			
Применяется к критерию:			
Баллов: 0			
Число баллов за ответ на вопрос:			
"Да" "Нет" "Неизвестно"			
Применяется: 🗹 Баллов: 🔄 1 Применяется: 🗹 Баллов: 🔄 0 Применяется: 🗹 Баллов: 🔄 0			
Причинно-следственная связь:			

Значение оценки ПСС для этого метода задается в регистре «Соответствие ПСС по шкале».



🛍 🚊 (КОПИЯ) Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Преди	приятие)		Q flor		() 🕚	🟠 Администратор 🌐 🔤
← → ★ Соответствие ПСС по шкале Соодать						⊘!× × Q - Еще-
Метод оценки ПСС	Номер	Балл от	Балл до	ПСС		
📨 Метод оценки Наранжо	1	-99	0	Сомнительная		
📨 Метод оценки Наранжо	2	1	4	Возможная		
📨 Метод оценки Наранжо	3	5	8	Вероятная		
📨 Метод оценки Наранжо	4	9	99	Определенная		
asegna L	1	-99	0	Сомнительная		
Sagna L	2	1	3	Условная		
📨 Записать и закрыть Записать Ещеasagna L	3	4	5	Возможная		
📨 Метод оценки ПСС: Метод оценки Наранжо 💌 🗗 .asagna L	4	6	7	Вероятная		
Homep: 2 asagna L	5	8	99	Определенная		
Балл от: 1 Балл до: 4 ПСС: Возможная •						

На форме документа «Клинический случай» отображается кнопка-команда «Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)», в таблице анализируемых лекарственных средств ссылка «Перейти к методу».

Для документа «Извещение о нежелательной реакции» - только кнопка-команда «Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)».

Случай предвиден: Да Нет								
Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? 🔿 Да 🔿 Нет 🔿 ЛС не отменялось 🚫 Неприменимо								
Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? 🛛 Да 🚫 Нет 🚫 ЛС повторно не назначалось 🚫 Неприменимо								
Исход:								
₽								
Критерий серьезности:								
↓								
Причинно-следственная связь: • Комментарий к ПСС:								
Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)								
Анализируемые лекарственные средства								
Добавить 🚹 4 Добавить анализируемые ЛС								
N для E2B (CIOMS) Лекарственное средство Предвиден Причинно-следстве Комментарий								
Методы анализа ПСС								
1 🗹 Ацикловир								
Перейти к методу								

При исполнении команды (переходе по ссылке) открывается форма определения ПСС.

При ответе на вопрос определенным образом отображаются баллы в соответсвии с таблицей регистра «Шкала оценки ПСС».



🝋 🚊 [КОПИЯ] Антегра-Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие) 🛛 🔍 Полск Соло				C 🜔	🟠 Администра	тор 茟 .	- a ;
🗲 🔶 Методы оценки ПСС						Ë	≥ ≞ ×
							Еще •
Анализируемый случай: Загрузка 9 🔹 🖉 Лекарственное средство: Ацикловир	• @	Метод оценки ПС	C: Me	тод оценки Нар	анжо		• 0
Причинно-следственная связь (ПСС) лекарственного препарата с нежелательной реакцией:							
Рассчитать ПСС по баллам ПСС: • Перенести в документ и Закрыть							
Добавить 😭 🤑						×	Еще -
N2 Критерий (Bonpoc)	Д	а Баллов (да)	Нет	Баллов (нет)	Неизвестно	Балл (неи	звестно)
1 Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР?							
2 НПР возникла после введения (приема) подозреваемого лекарства?	•	2					
3 Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения приема препарата или после введения специфического антидота?	•	1					
4 Возобновилась ли НПР после повторного введения препарата?							
5 Есть ли еще причины (кроме подозреваемого лекарства), которые могли вызвать HПP?				2			
6 Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрециях, известных как токсические?					✓		
7 Была ли НПР более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения?			✓				
8 Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при прежних его приемах?	~	1					
9 Была ли НПР подтверждена объективно?			✓				
10 Отмечалось ли повторение НПР после назначения плацебо?		-1					

После заполнения таблицы, при нажатии на кнопку «Рассчитать ПСС по баллам» заполняется поле оценки ПСС в соответствии с данными регистра «Соответствие ПСС по шкале».

🛍 🚊 [КОПИЯ] Антегра:Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)	Q Поиск Ctrl+Shift+F	C 🕓	🖒 Администрат	op 🐺 –	σ
🗲 🔶 Методы оценки ПСС				Ð	I ×
					Еще -
Анализируемый случай: Загрузка 9 🔹 🖉 Лекарственное средство: Ацикловир	 Ф Метод оценки П⁴ 	СС: Метод оценки Нар	анжо		• 0
Причинно спадственная связь (ПСС) пекарственного препарата с нежелательной реакцией:					
Рассчитать ПСС по баллам ГСС: Вероятная • (Баллов: 5) Перенести в ,	документ и Закрыть				
Добавить 🛉 🦊				×	Еще -
Na Критерий (Bonpoc)	Да Баллов (да)	Нет Баллов (нет)	Неизвестно	Балл (неиз	вестно)
1 Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР?			✓		
2 НПР возникла после введения (приема) подозреваемого лекарства?	✓ 2				
3 Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения приема препарата или после введения специфического ант	гидота? 🗹 1				
4 Возобновилась ли НПР после повторного введения препарата?					
5 Есть ли еще причины (кроме подозреваемого лекарства), которые могли вызвать НПР?		2			
6 Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические?					
7 Была ли НПР более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения?		✓			
8 Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при прежних его приемах?	✓ 1				
9 Была ли НЛР подтверждена объективно?		✓			
10 Отмечалось ли повторение НПР после назначения плацебо?	✓ -1				
	Литие	auua Windows			

По команде «Перенести в документ и Закрыть» вычисленная оценка ПСС переносится в документ.

2.8.7.4 Применение метода оценки ПСС по шкале соответствия вопросов и ответов

При применении метода оценки ПСС по шкале соответствия ответов и вопросов регистр «Шкала оценки ПСС» заполняется следующим образом: указывается метод оценки ПСС из справочника, устанавливается ключ – номер строки, критерий оценки (вопрос) – вопросы повторяются число раз, соответствующее числу вариантов ответов на этот вопрос; варианты ответов на заданный вопрос; применяется ли критерий; число баллов, соответствующих паре вопрос-ответ.



隆 📃 [КОПИЯ] Антегра:Фарма	конадзор /	Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.	1 (1С:Предприятие)		Q Flowck Ctrl+Shift+I		(9 :) 🟠 Админист	ратор 🌐 💷 🗇	
🔶 🔶 🏠 Шкала оценк	и ПСС								I S	
Создать									х 🔍 - Еще -	
Метод оценки	N₂↓	Критерий (Вопрос)	Оценка критерия в баллах при ответе на вопрос			Ответы к в	Ответы к вопросам: применение в метод ПСС			
			Ответ на вопрос			"ДА"	"HET"	"Неизвест		
			Применяется	Баллов ((за критерий)	Пр Ба.	Пр Ба	Пр Ба		
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	11	Связь НПР с временем приема препарата	Присутствует ✓	2]					
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	12	Связь НПР с временем приема препарата	Присутствует, но не четко выражена ✓	1						
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	13	Связь НПР с временем приема препарата	Нет информации ✓	0						
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	14	Связь НПР с временем приема препарата	Не присутствует	-1						
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	21	Предшествующая информация	Хорошо известная НПР ✓	2						
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	22	Предшествующая информация	Имелись отдельные сообщения о НПР ✓	1						
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	23	Предшествующая информация	Ничего не известно	0						
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	24	Предшествующая информация	Существует информация, свидетельств	ующая про -1	тив связи					
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	31	Результат отмены препарата	Регресс симптомов НПР ✓	2						
Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch	32	Результат отмены препарата	НПР персистирует	-2		Актива	uua Windows			
☆ Шкала оценки П	сс							(? : • ×	
Записать и закрыть	Записа	ать							Еще -	
Метод классификации дост	овернос	ти ПСС : Определение СД ПС	С с помощью алгоритма Karch F.E	., L 🔹 d	В Номер критерия	(вопроса):	21			
Критерий оценки (вопро	ос для	оценки):								
Пропирострукошал информ										

Значение оценки ПСС для этого метода задается в регистре «Соответствие ПСС по шкале».

•

2

0

Применяется к критерию: 🗸

"Неизвестно"

0 Применяется: Баллов:

Баллов:

Оценка критерия в баллах: При ответе на вопрос: Хорошо известная НПР

Применяется: Баллов:

Причинно-следственная связь:

"Да"

Число баллов за ответ на вопрос:

"Нет"

0 Применяется: Баллов:

				× 1 G
				^ I 'S
Создать				Поиск (Ctrl+F) × Q · Еще ·
Метод оценки ПСС	Номер	Балл от	Балл до	NCC
📨 Метод оценки Наранжо	1	-99	0	Сомнительная
📨 Метод оценки Наранжо	2	1	4	Возможная
📨 Метод оценки Наранжо	3	5	8	Вероятная
📨 Метод оценки Наранжо	4	9	99	Определенная
📨 Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L	1	-99	0	Сомнительная
📨 Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L	2	1	3	Условная
📨 Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L	3	4	5	Возможная
📨 Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L	4	6	7	Вероятная
📨 Определение СД ПСС с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L	5	8	99	Определенная

На форме документа «Клинический случай» отображается кнопка-команда «Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)», в таблице анализируемых лекарственных средств ссылка «Перейти к методу».



Для документа «Извещение о нежелательной реакции» - только кнопка-команда «Методики определения степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС)».

При исполнении команды (переходе по ссылке) открывается форма определения ПСС.

При выборе ответа на вопрос в текущей строке отображаются баллы в соответствии с таблицей регистра «Шкала оценки ПСС».

При выборе формируется только один вариант ответа внутри одноименной группы.

+	🗲 🔸 🏠 Методы оценки ПСС								
						Еще -			
Анали	зируемый случай: Загрузка 9	• 🖓 Лекарственное средо	тво: Ацикловир	• 🗗 Метод оценки ПСС:	Определение (СД ПСС с помощью алгоритма k 💌 🗗			
Прич	инно-следственная связь (ПСС) лекарственного препарата с не	желательной реакцией:							
	Рассчитать ПСС по баллам ПСС:		• Перенести в документ и Закрыть						
Доб	авить 😭 🦊) × Еще •			
N₂	Критерий (Вопрос)		Ответ на вопрос		ДA	Баллов (за положительный ответ)			
3	3 Результат отмены препарата	1	Регресс НПР (подозрение на развитие толерантности)			1			
4	Результат повторного назначения подозреваемого препарата		Возобновление НПР						
4	2 Результат повторного назначения подозреваемого препарата		Отрицательный ответ		\checkmark	-1			
4	В Результат повторного назначения подозреваемого препарата	I	Нет информации						
4	Результат повторного назначения подозреваемого препарата	I	Невозможно оценить, так как НПР необратима						
5	Альтернативные причины возникновения НПР	I	Имеются четкие						
5	Альтернативные причины возникновения НПР	I	Имеются слабые			-1			
5	3 Альтернативные причины возникновения НПР	I	Нет информации						
5	Альтернативные причины возникновения НПР (общий)		Нет альтернативных причин:			1			
5	Альтернативные причины возникновения НПР (вопрос1)		Нет альтернативных причин: – каких-либо факторов, н	апример заболеваний		1			
5	Альтернативные причины возникновения НПР (вопрос 2)	I	Нет альтернативных причин: - доказательств, наприме	р, уровень препарата в кров	и 🗹	1			
				Активац Чтобы акти	ия Windows наировать Window	у, перейдите в раздел "Параметры".			

После заполнения таблицы, при нажатии на кнопку «Рассчитать ПСС по баллам» заполняется поле оценки ПСС в соответствии с данными регистра «Соответствие ПСС по шкале».

+	🔸 ☆ Методы оценки ПСС			€? I ×
				Еще -
Анал	ізируемый случай: Загрузка 9	• Ø Лекарственное средство: Ацикловир • Ø Метод оценки ПСС:	Определение (СД ПСС с помощью алгоритма к 🔹 🗗
Прич	инно-следственная связь (ПСС) лекарственного препарата с не	желательной реакцией:		
	Рассчитать ПСС по баллам ПСС: Возможная	 (Баллов:5) Перенести в документ и Закрыть 		
До	іавить 🕈 🦆			× Еще •
N۵	Критерий (Вопрос)	Ответ на вопрос	ДA	Баллов (за положительный ответ)
3	3 Результат отмены препарата	Регресс НПР (подозрение на развитие толерантности)	\checkmark	1
4	1 Результат повторного назначения подозреваемого препарата	Возобновление НПР		
4	2 Результат повторного назначения подозреваемого препарата	Отрицательный ответ	\checkmark	-1
4	3 Результат повторного назначения подозреваемого препарата	Нет информации		
4	4 Результат повторного назначения подозреваемого препарата	Невозможно оценить, так как НПР необратима		
5	1 Альтернативные причины возникновения НПР	Имеются четыме		
5	2 Альтернативные причины возникновения НПР	Имеются слабые		-1
5	3 Альтернативные причины возникновения НПР	Нет информации		
5	4 Альтернативные причины возникновения НПР (общий)	Нет альтернативных причин:		1
5	5 Альтернативные причины возникновения НПР (вопрос1)	Нет альтернативных причин: – каких-либо факторов, например заболеваний		1
5	3 Альтернативные причины возникновения НПР (вопрос 2)	Нет альтернативных причин: - доказательств, например, уровень препарата в крови	✓	1

По команде «Перенести в документ и Закрыть» вычисленная оценка ПСС переносится в документ.