

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ  
«ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА №3» г. СТАВРОПОЛЯ**

**ПРИКАЗ**

**« 10» января 2022г.**

**№ 13-од**

**Об организации фармаконадзора  
в ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя**

В соответствии со статьями 64, 65 Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 года №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» в целях выявления нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Назначить заместителя главного врача по медицинской части Тимофееву Л.В., врача кабинета внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Первову Е.А. ответственными лицами за организацию работы по фармаконадзору в ГБУЗ СК «ГДП №3» г.Ставрополя.

2. Врачу кабинета внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Первовой Е.А. :

2.1. Организовать работу по выявлению, учету и направлению информации о нежелательных реакциях или отсутствии эффекта при применении лекарственных препаратов в управление Росздравнадзора по Ставропольскому краю (тел. ф. 29-61-45, тел. 26-14-95, 29-61-53) (Срок: постоянно);

2.2. Организовать информационную работу по вопросам фармаконадзора в ГБУЗ СК «ГДП №3» (Срок: 1 квартал, 4 квартал 2022г).

3. Руководителей структурных подразделений:

Бедрик А.М., Иноземцеву Т.Ю. Селиванову И.В. Охотникову Э.В., Шатохину Г.А., Петушенко С.Н., Филимонову И.Ю.

3.1. Назначить ответственными за осуществление мониторинга по выявлению нежелательных реакций или отсутствии эффекта при применении лекарственных препаратов в курируемых отделениях (Срок: постоянно);

3.2. Провести занятия в закрепленных подразделениях по вопросам выявления, регистрации и сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (Срок: февраль 2022 г);

3.3 Контролировать своевременное выявление нежелательных реакций на лекарственные препараты (Срок: постоянно);

3.4 Осуществлять сбор информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты и представление информации на врачебную комиссию (Срок: постоянно).

4. Обязать врачей ГБУЗ СК «ГДП №3» г.Ставрополя в срок, не превышающий 15 календарных дней, представлять на рассмотрение врачебной комиссии информацию о развитии нежелательной реакции на лекарственное средство (в том числе вакцины, сыворотки) для передачи информации в уполномоченные органы (Управление Росздравнадзора по Ставропольскому краю (тел. ф. 29-61-45, тел. 26-14-95, 29-61-53).

5. Врачам ГБУЗ СК «ГДП №3» г.Ставрополя в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщать о следующих нежелательных реакциях и осложнениях в ходе фармакотерапии:

- 1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственный препарат;
- 2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- 3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний;
- 4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления лекарственным препаратом, в том числе умышленном.

5.1 Врачам ГБУЗ СК «ГДП №3» г.Ставрополя в срок, не превышающий 3 календарных дней, сообщать о нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни.

5.2 Врачам ГБУЗ СК «ГДП №3» г.Ставрополя в срок, не превышающий 5 календарных дней, сообщать о случаях индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, явившейся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программы льготного лекарственного обеспечения в порядке, установленном приказом МЗ РФ от 05.05.2012г. «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

5.3. Оформлять извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата по установленной форме согласно приложению к приказу.

6. Председателю подкомиссии по контролю качества и целесообразности назначения лекарственных препаратов, медико-экономической эффективности обеспечения лекарственными препаратами врачебной комиссии, заместителю главного врача по клинико-экспертной работе, работе со страховыми компаниями и экспертизе временной нетрудоспособности Аристовой И.А.:

6.1. Возложить на подкомиссию по контролю качества и целесообразности назначения лекарственных препаратов врачебной комиссии функции

постоянного мониторинга за обоснованностью назначения, совместимостью и побочным действием лекарственных препаратов (Срок: постоянно);

6.2. Организовать разбор всех нежелательных реакций на лекарственные препараты подкомиссией по лекарственному обеспечению (Срок: постоянно).

7. В случае поступления информации от уполномоченных органов о приостановлении применения лекарственного препарата срочно произвести его изъятие из обращения.

7.1. Назначить главную медицинскую сестру Богатыреву Е.В. ответственным лицом за организацию работы по изъятию из обращения в ГБУЗ СК «ГДП №3» г.Ставрополя, лекарственных препаратов в случае приостановления их применения.

8. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач

И.Н.Макаренко

**ИЗВЕЩЕНИЕ  
О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО  
ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Первичное

Дополнительная информация к сообщению

N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента) <*> _____					Пол М Ж		Вес _____ кг
Возраст _____		Беременность, срок _____ недель					
Аллергия Нет Есть, на _____							
Лечение амбулаторное стационарное самолечение _____							
Лекарственные средства, предположительно вызывающие НР							
	Наименование ЛС (торговое) <*>	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция						Дата начала НР _____	
Описание реакции <*> (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						Критерии серьезности НР:	
						Смерть	
						Угроза жизни	
						Госпитализация или ее продление	
						Инвалидность	
						Врожденные аномалии	
						Клинически значимое событие	
Дата разрешения НР _____						Не применимо	
Предпринятые меры							
Без лечения Отмена подозреваемого ЛС Снижение дозы ЛС							
Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)							
Лекарственная терапия _____							
Исход							
Выздоровление без последствий Улучшение состояния Состояние без изменений							
Выздоровление с последствиями (указать)							
Смерть Неизвестно Не применимо							
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?					Нет Да ЛС не отменялось Не применимо		
Назначалось ли лекарство повторно? Да					Нет Результат _____ Не применимо		

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)

	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщаемого лица

Врач Другой специалист системы здравоохранения Пациент Иной

Контактный телефон/e-mail: <\*>

Ф.И.О.

Должность и место работы

Дата сообщения

<\*> Поле обязательно к заполнению.