

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

**ПРИКАЗ**

« 09» января 2023г.

№ 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 Селиванову И.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. 29-63-45, 26-51-12) (Срок: постоянно);

2.2. Организовать информационную работу по вопросам фармаконадзора в ГБУЗ СК «ГДП №3» (Срок: 1 квартал, 4 квартал 2023г).

3. Руководителей структурных подразделений:

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

3.1. Назначить ответственными за осуществление мониторинга по выявлению нежелательных реакций или отсутствия 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: январь 2023 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. 29-63-45, 26-51-12).

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 рациональному назначению лекарственных средств 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 рациональному назначению лекарственных средств 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 рациональному назначению лекарственных средств врачебной комиссии (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

Приложение к приказу  
главного врача  
ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя  
от «09» января 2023 г. № 13-од

ИЗВЕЩЕНИЕ  
О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО  
ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное  Дополнительная информация к сообщению  
N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

|  |                                |                                       |             |                     |   |  |             |
|--|--------------------------------|---------------------------------------|-------------|---------------------|---|--|-------------|
| Данные пациента  |                                |                                       |             |                     |   |  |             |
| Инициалы пациента (код пациента) <*> _____   |                                |                                       |             |                     | Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж |  | Вес ____ кг |
| Возраст _____  |                                | Беременность <input type="checkbox"/> |             | срок _____ недель   |   |  |             |
| Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____  |                                |                                       |             |                     |   |  |             |
| Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> 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:                                 |             |
|  |                                |                                       |             |                     |   | <input type="checkbox"/> Смерть                          |             |
|  |                                |                                       |             |                     |   | <input type="checkbox"/> Угроза жизни                    |             |
|  |                                |                                       |             |                     |   | <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление |             |
|  |                                |                                       |             |                     |   | <input type="checkbox"/> Инвалидность                    |             |
|  |                                |                                       |             |                     |   | <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии             |             |
|  |                                |                                       |             |                     |   | <input type="checkbox"/> Клинически значимое событие     |             |
| Дата разрешения НР _____   |                                |                                       |             |                     |   | <input type="checkbox"/> Не применимо                    |             |
| Предпринятые меры  |                                |                                       |             |                     |   |  |             |
| <input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС |                                |                                       |             |                     |   |  |             |
| <input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)  |                                |                                       |             |                     |   |  |             |

|   |                            |               |             |                     |   |                        |           |
|---|----------------------------|---------------|-------------|---------------------|---|------------------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> Лекарственная терапия  |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| Исход   |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| <input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояния <input type="checkbox"/> Состояние без изменений            |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| <input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____  |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо   |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?   |                            |               |             |                     | <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> |                        |           |
|   |                            |               |             |                     | Не применимо  |                        |           |
| Назначалось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/>   |                            |               |             |                     | Результат _____ <input type="checkbox"/>  |                        |           |
| Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>  |                            |               |             |                     | 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 сообщающего лица   |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| <input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| Контактный телефон/e-mail: <*> _____  |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| Ф.И.О. _____  |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| Должность и место работы _____  |                            |               |             |                     |   |                        |           |
| Дата сообщения _____  |                            |               |             |                     |   |                        |           |

<\*> Поле обязательно к заполнению.