

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

ПРИКАЗ

« 12 » января 2026 г.

№ 19-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 17.06.2024 года №3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения» 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 автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора), 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 2026г).
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 2026 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 (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 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 10.04.2025 г. №180-н «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 №1 к настоящему 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

от «_____» _____ 2026 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ
ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

☐ Первичное

☐ Дополнительная информация к сообщению № _____ 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 препараты, предположительно вызвавшие нежелательную реакцию (НР)

	Наименование лекарственного препарата (торговое наименование)	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

Дата разрешения НР _____	<input type="checkbox"/>	Врожденные аномалии
	<input type="checkbox"/>	Клинически значимое событие
	<input type="checkbox"/>	Не применимо

Предпринятые меры

<input type="checkbox"/> Без лечения	<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого лекарственного препарата	<input type="checkbox"/> Снижение дозы лекарственного препарата
--------------------------------------	---	---

<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в том числе 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 лекарственного препарата	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> лекарственный препарат не отменялся
---	------------------------------	-----------------------------	--

исчезновением нежелательной реакции?	<input type="checkbox"/> Не применимо
--------------------------------------	---------------------------------------

Назначалось ли лекарство повторно?	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да	Результат _____	<input type="checkbox"/> Не применимо
------------------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------------------------

Другие лекарственные препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая лекарственные препараты, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)							
	Наименование лекарственного препарата (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание

	Наименование лекарственного препарата (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
--	--	---------------	-------------	---------------------	---------------------	------------------------	-----------

1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщającego лица

☐

Врач

☐

Другой специалист системы
здравоохранения

☐

Пациент

☐

Иной

Субъект Российской Федерации (или иностранное государство)

Контактный номер телефона (адрес электронной почты):

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Должность и место работы

Дата сообщения

Сообщение может быть отправлено:

■ e-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru,

■ он-лайн на сайте: external.roszdravnadzor.ru

■ почтовый адрес: 109074, г.Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1.