

КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
государственное учреждение здравоохранения
«Клиническая больница № 5»
(ГУЗ «КБ № 5»)

ПРИКАЗ

31.05.2016

№ 126

**О проведении мониторинга безопасности
лекарственных средств в ГУЗ «КБ № 5»**

В соответствии с ч.3 и ч.4 ст.64 ФЗ-61 от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 74, п. 2.5. ФЗ-323 от 21.11.2011 «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Минздравсоцразвития от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», информационными письмами Росздравнадзора от 11.04.2012 № 04И-266/12 и от 12.11.2014 № 01И-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Ввести в документооборот ГУЗ «КБ № 5» карту-извещение о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства (Приложение №1).
2. Назначить ответственным за сбор, обработку и представление информации о выявляемых нежелательных реакциях лекарственных препаратов (ответственным по фармаконадзору) в ГУЗ «КБ № 5» врача клинического фармаколога Островскую В.О.
3. Заведующим лечебно-диагностическими отделениями организовать и контролировать выявление лечащими врачами неблагоприятных побочных реакций на лекарственный препарат, не указанных в инструкциях по применению; серьезных нежелательных реакций, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих угрозу для жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; непредвиденных нежелательных реакций, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в

инструкции по его применению.

4. Ответственному по фармаконадзору Островской В.О.:

4.1. организовать и контролировать заполнение лечащими врачами карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства,

4.2. совместно с заместителем главного врача по клинико-экспертной работе Загороднюк Л.И. проводить и оформлять регистрацию побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения решением врачебной комиссии,

4.3. организовать направление карты-извещения по электронной почте в Управление Росздравнадзора по Волгоградской области (farm705@mail.ru) не позднее 15 рабочих дней, а при летальном исходе не позднее 24 часов с момента развития,

5. Приказ довести до сведения врачебного персонала с оформлением ознакомления личной подписью.

6. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя главного врача по клинико-экспертной работе Загороднюк Л.И.

И.о. главного врача



А.В. Качанов-Махов

В.О. Островская

71 88 51

	/ /	/ /
	/ /	/ /
Описание НР:	Дата начала НР: ____/____/____	
	Дата разрешения: ____/____/____	
Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> неприменимо		
Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> ЛС повторно не назначалось <input type="checkbox"/> неприменимо		
Предпринятые меры:		
<input type="checkbox"/> Без лечения	<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения	
<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия	
<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)	
	<input type="checkbox"/> Другое, указать _____	
Лекарственная терапия НР (если понадобилась)		
Исход:		
<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий	<input type="checkbox"/> смерть	
<input type="checkbox"/> улучшение состояния	<input type="checkbox"/> не известно	
<input type="checkbox"/> состояние без изменений	<input type="checkbox"/> не применимо	
<input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____		
Критерий серьезности (отметьте, если это подходит):		
<input type="checkbox"/> смерть	<input type="checkbox"/> врожденные аномалии	
<input type="checkbox"/> угроза жизни	<input type="checkbox"/> инвалидность/нетрудоспособность	
<input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление	<input type="checkbox"/> не применимо	
<input type="checkbox"/> клинически значимое событие (указать) _____		
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.		