



Департамент здравоохранения правительства Еврейской автономной области
областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения

«ОБЛАСТНАЯ БОЛЬНИЦА»

г. Биробиджан ул. Шолом-Алейхема, 19

тел. 8 (42622) 2-35-24, 2-35-13,

E-mail: oblbol79@post.eao.ru

Приказ

17.06. 2025г.

г. Биробиджан

№ 169-ОД

Об организации мониторинга безопасности лекарственных средств
(фармаконадзор) в ОГБУЗ «Областная больница»

В целях мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленного на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, и в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 июня 2024 г. № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок регистрации случаев побочных действий лекарственных препаратов, нежелательных реакций, серьёзных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее НПР), выявленных на всех этапах применения лекарственных препаратов в ОГБУЗ «Областная больница» (далее - учреждение) согласно Приложению к настоящему приказу.

2. Назначить ответственным за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств в учреждении заведующего отделом клинико-экспертной работы, председателя врачебной комиссии Писарева С.Н.

3. Врача-клинического фармаколога Троянову А.М. назначить ответственной за регистрацию «Извещения о нежелательной реакции на лекарственное средство или отсутствии ожидаемого терапевтического

эффекта» в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (сайт www.roszdravnadzor.ru в разделе "фармаконадзор").

4. Заведующим структурными подразделениями учреждения ознакомить с приказом лечащих (дежурных) врачей под роспись и обеспечить наличие его в ординаторских. Листы «ознакомления» с приказом представить заведующему отделом клинико-экспертной работы, председателю врачебной комиссии Писареву С.Н. в срок до 01.07.2025г.

5. Лечащим врачам, заведующим структурными подразделениями, клиническому фармакологу, заведующему отделом клинико-экспертной работы обеспечить исполнение Порядка, утвержденного настоящим приказом, в части их касающейся

6. Заведующему отделом клинико-экспертной работы, председателю врачебной комиссии результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов представлять на заседаниях Формулярной (врачебной) комиссии учреждения.

7. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя директора – главного врача Шерстнева А.В.

Директор



Р.А. Андреева

ПОРЯДОК

регистрации случаев побочных действий лекарственных препаратов, нежелательных реакций, серьёзных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах применения лекарственных препаратов (фармаконадзор) в ОГБУЗ «Областная больница»

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в ОГБУЗ «Областная больница №9» (далее - учреждение)

2. Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

3. Врачебная комиссия осуществляет фармаконадзор путем анализа представляемой подразделениями учреждения информации «Извещение о нежелательной реакции на лекарственное средство или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта» (далее – «Извещение») о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - НПР), выявленной на всех этапах обращения лекарственных препаратов в учреждении.

4. Лечащий врач, при выявлении случаев НПР:

4.1. незамедлительно информирует заведующего отделением и врача-клинического фармаколога о развитии НПР. При развитии НПР в выходные, праздничные дни и ночные часы информирует заведующего отделением и врача - клинического фармаколога о развитии нежелательных реакций в ближайший рабочий день;

4.2. фиксирует сведения о выявленных НПР в медицинской документации пациентов;

4.3. самостоятельно или совместно с заведующим отделением заполняет «Извещение о нежелательной реакции на лекарственное средство или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта» (далее – «Извещение») в установленной форме передает клиническому фармакологу в ближайший рабочий день.

5. Врачебная комиссия проводит экспертизу «Извещения» и принимает решение о направлении сообщений в Федеральную службу по надзору сфере

здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях НПР.

Врачебная комиссия принимает решение о направлении сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения информации о случаях НПР поступающие от пациентов или их представителей по электронной почте или на бумажном носителе.

6. Клинический фармаколог:

6.1. регистрирует «Извещение» в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (сайт www.roszdravnadzor.ru в разделе "фармаконадзор"), при отсутствии технической возможности направления сообщений через АИС Росздравнадзора сообщения направляются по адресу электронной почты npr@roszdravnadzor.gov.ru:

- в срок, не превышающий 3 рабочих дней:

- о серьёзных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата для медицинского применения с летальным исходом или угрозой жизни, со дня наступления указанных событий;

- в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня наступления нижеперечисленных событий:

- о серьёзных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением серьёзных нежелательных реакций, указанных в предыдущем абзаце,

- случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат для медицинского применения,

- случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания,

- нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления лекарственным препаратом для медицинского применения, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с родом занятий, или в случаях использования лекарственного препарата для медицинского применения в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека,

- в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения

- о назначении лекарственных препаратов для медицинского применения при наличии медицинских показаний врачебной комиссией, о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьёзных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, либо по торговым наименованиям при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям);

6.2. Копии распечатанных «Извещений», заполненных в Автоматизированной информационной системе и направленных в Росздравнадзор, сохраняются в медицинской документации пациентов.