

Российская Федерация

НОВГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ

КОМИТЕТ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

От 16.04. 2009 г.

№ 318-Д

Великий Новгород

Об ответственных за осуществление

мониторинга безопасности лекарственных средств.

В целях реализации статьи 41 Федерального закона от 22.06.1998г. №86-ФЗ «О лекарственных средствах», организации работы по мониторингу безопасности лекарственных средств медицинскими учреждениями

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить уполномоченным по фармаконадзору Свириденко М.С. -зам. директора ГУЗ «Медицинский информационный аналитический центр».

2. Назначить в учреждениях здравоохранения области ответственными за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств лиц (согласно приложению №2), которые обязаны в течение суток информировать уполномоченного по фармаконадзору обо всех случаях развития неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств.

3. Уполномоченному по фармаконадзору:

3.1. организовать совместно с учреждениями здравоохранения области работу по мониторингу безопасности лекарственных средств,

3.2. обеспечить учреждения здравоохранения области учетной формой «Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности лекарственного средства (приложение №1),

3.3. направлять информацию в управление Росздравнадзора по Новгородской области при поступлении информации от ответственных лиц учреждений здравоохранения о развитии неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств:

при развитии серьезных неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств (побочных действий): смерть, госпитализация или ее продление стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии, развитие опухолей, а также неожиданных реакций, не отраженных в инструкции по применению лекарственного средства - не позднее **5 рабочих дней** с момента её выявления;

в случае направления повторного извещения (появление дополнительной информации) направляется - не позднее последующих **5 рабочих дней**;

в остальных случаях информация о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств предоставляется - не позднее **10 рабочих дней** с момента выявления.

4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя председателя комитета по охране здоровья населения области Семёнову И.А.

Заместитель председателя комитета

Г.В.Михайлова

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (НПР) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)											
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НПР Ф.И.О.: _____ Должность и место работы: _____ Адрес учреждения: _____ Телефон: _____ Подпись: _____ Дата _____			ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: _____ Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное N амбулаторной карты или истории болезни _____ Возраст: _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес (кг): _____								
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР											
Международное непатентованное название (МНН)											
Торговое название (ТН)											
Производитель, страна											
Номер серии	Путь введения	Суточная доза	Дата начала терапии	Дата обнаружения ПД	Показание						
			/ /	/ /							
ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению) Укажите "НЕТ", если других лекарств пациент не принимал											
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата прекращения терапии	Показание						
			/ /	/ /							
			/ /	/ /							
			/ /	/ /							
			/ /	/ /							
			/ /	/ /							
НПР, предположительно связанные с приемом лекарственного средства											
Диагноз и/или симптомы: _____				Дата начала НПР: _____ / _____ / _____ Дата разрешения: _____ / _____ / _____							
Предпринятые меры: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Без лечения</td> <td><input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС</td> <td><input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Лекарственная терапия</td> <td><input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (т.ч. хирургическое вмешательство)</td> </tr> </table>						<input type="checkbox"/> Без лечения	<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения	<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия	<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (т.ч. хирургическое вмешательство)
<input type="checkbox"/> Без лечения	<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС										
<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС	<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения										
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия	<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (т.ч. хирургическое вмешательство)										
Дополнительная лекарственная терапия (если понадобилась)			1. 2. 3.								

Исход:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> выздоровление без последствий | <input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление |
| <input type="checkbox"/> угроза жизни | <input type="checkbox"/> инвалидность |
| <input type="checkbox"/> состояние без динамики | <input type="checkbox"/> рождение ребенка с врожденной аномалией |
| <input type="checkbox"/> смерть | <input type="checkbox"/> не известно |

Значимая дополнительная информация, включая 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.

Ответственные лица учреждений здравоохранения области за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств.

Государственные учреждения здравоохранения.

1. ГУЗ "Новгородская областная клиническая больница"	Бутримова Светлана Шерафеддиновна - зам. гл. врача по леч. проф. вопросам (8 816-2)-64-28-71 (8 816-2)-64-28-87
2. ГУЗ «Областная детская клиническая больница»	Сеченева Людмила Владимировна - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-2)-63-41-90
3. ГУЗ «Новгородский областной противотуберкулезный диспансер»	Максимовская Татьяна Васильевна - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-2)-63-34-20
4. ГУЗ «Старорусский межрайонный противотуберкулез-ный диспансер»	Орехов Алексей Анатольевич - главный врач (8 816-52)-226-65
5. ГУЗ «Шереховичская легочно-хирургическая больница»	Едзоева Татьяна Алексеевна - главный врач (8 816-68)-68-991
6. ГУЗ «Боровичский противотуберкулезный диспансер»	Вроновская Татьяна Евгеньевна - главный врач (8 816-64)-262-44
7. ГМУ "Областной психоневрологический диспансер"	Бараблин Виктор Сергеевич - зав. ОМО (8 816-2)-66-30-39
8. ГУЗ «Боровичский психоневрологический диспансер»	Клишина Людмила Алексеевна - главный врач (8 816-64)-212-11
9. ГУЗ «Валдайская психоневрологическая	Левойкий Леонид Михайлович - зам. гл. врача по лечебной работе

больница 1»	(8 816-66)-32-332
10. ГУЗ «Маловишерская психиатрическая больница»	Вараксин Евгений Анатольевич - главный врач (8 816-60)-35-410
11. ГУЗ «Старорусский психоневрологический диспансер»	Рахманов Сергей Михайлович - главный врач (8 816-52)-517-32
12. ГМУ «Новгородская областная кл. психиатрическая больница»	Торчагин Игорь Валентинович - зам. гл. врача по мед. части (8 816-2)-67-70-82
13. ГМУ "Областной кожно-венерологический диспансер"	Захарченко Сергей Геннадьевич — заведующий поликлиникой (8 816-2)-63-53-67
14. ГМУ "Областной клинический онкологический диспансер"	Иванченко Владимир Владимирович - зам. гл. врача по мед. части (8 816-2)-62-70-62 (8 816-2)-62-49-22
15. ГУЗ "Клинический госпиталь ветеранов войн"	Кирилов Борис Федорович - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-2)-62-84-22
16. Центр по профилактике и борьбе со СПИД Хелпер	Ткаченко Татьяна Николаевна - зам. гл. врача по мед. части (8 816-2)-63-62-39
17. ГУЗ «Новгородский обл.наркодиспансер «Катарсис»	Джаши Зураб Бидзинович - зам. гл. врача по мед. части (8 816-2)-63-05-04
18. ГУЗ «Валдайский наркологический диспансер»	Волчков Александр Эдуардович- главный врач (8 816-66)-223-85

Учреждения здравоохранения Великого Новгорода

1. ММУ "Первая городская клиническая больница"	Прозова Татьяна Павловна - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-2)-62-32-04
2. ММУ "Городская клиническая больница №2"	Рыбчинский Василий Павлович - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-2)-63-50-31
3. ММУ "Центральная городская клиническая больница"	Сухенко Ирина Анатольевна- зам. гл. врача по мед. части (8 816-2)-77-71-20
4. ММУ "Инфекционная больница"	Стуколкин Константин Олегович (8 816-2)-63-22-35 — главный врач
5. ММУ "Клинический родильный дом №1"	Орленко Надежда Александровна- зам. гл. врача по мед. части (8 816-2)-77-81-56
6. ММУ "Клинический родильный дом №2"	Баранова Галина Александровна- зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-2)-63-44-13
7. ММУ "Новгородская городская поликлиника №1"	Цветкова Валентина Александровна- зам. гл. врача по мед. части (8 816-2)-63-52-87 (8 816-2)-94-43-46
8. ОАО поликлиника «Диамед»	Дементьева Татьяна Ивановна — главный врач (8 816-2)-62-44-63
9. АОЗТ МЦ «Волна»	Николаева Людмила Евгеньевна- зам. гл. врача по лечебной работе 89116037711
10. ЗАО "Стоматологическая поликлиника	Федяева Галина Михайловна- зам. гл. врача по лечебной работе

№1"	(8 816-2)-63-24-97
11. МУП "Стоматологическая поликлиника №2"	Иванова Людмила Николаевна - главный врач (8 816-2)-65-99-28
12. ММУ "Центральная детская стоматологическая поликлиника"	Золотова Марина Владимировна - главный врач (8 816-2)-62-66-32
13. Стоматологический центр	Полбина Елена Владимировна - главный врач (8 816-2)-195-717
14. ММУ "Станция скорой медицинской помощи"	Солнцева Галина Александровна - зам. гл. врача по лечебной части (8 816-2)-77-61-14
15. ОАО «Новгородский городской центр реабилитации»	Андреев Иван Александрович - главный врач (8 816-2)-63-56-12
16. МУЗ Цент общей врачебной практики № 1	Осипова Татьяна Николаевна - главный врач (8 816-2)-33-51-39
17. МУЗ Цент общей врачебной практики № 2	Бородулин Дмитрий Григорьевич - главный врач (8 816-2)-64-62-90
18. МУЗ Цент общей врачебной практики № 3	Павлова Мария Николаевна - главный врач (8 816-2)-33-82-36
19. МУЗ «Цент общей врачебной практики»	Румянцева Наталья Анатольевна — и. о. главного врача (8 816-2)-893-353

Учреждения здравоохранения муниципальных районов

1. ММУ Батецкая ЦРБ	Усова Галина Дмитриевна-и.о. главного врача (8 816 -61)-222-12
2. ММУ Боровичская ЦРБ	Антонова Галина Ивановна - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-64)-415-52
3. ММУ Валдайская ЦРБ	Калугин Владимир Николаевич - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-66)-206-23
4. ММУ Волоотовская ЦРБ	Агаев Тамерлан Вахидович — главный врач (8 816-62)-61-038
5. МУЗ Демянская ЦРБ	Ануфриева Людмила Михайловна - зам. гл. врача по ОМР (8 816-51)-42-103
6. ММУ Крестецкая ЦРБ	Долинина Ирина Валентиновна - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-59)-541-06
7. ММУ Зарубинская ЦРБ	Скородумова Анна Викторовна - зам. гл. врача по ОМР (8 816 68)-67-952
8. МУЗ Маловишерская ЦРБ	Макар Михаил Иванович - зам. гл. врача по мед. части (8 816-60)-31-961
9. ММУ Маревская ЦРБ	Нилова Светлана Феофановна - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-63)-211-34
10. ММУ Мошенская ЦРБ	Полякова Маргарита Юрьевна - зам. гл. врача по лечебной работе

	<p>(8 816-53)-61-339</p> <p>(8 816-53)-61-497</p>
11. ММУ Новгородская ЦРП	<p>Чистяков Александр Павлович - зам. гл. врача по лечебной работе</p> <p>(8-816-2)-741-708</p>
12. МУЗ Окуловская ЦРБ	<p>Семенихин Леонид Семенович - зам. гл. врача по лечебной работе</p> <p>(8 816-57)- 238-86</p>
13. МУ Парфинская ЦРБ	<p>Тихонова Светлана Анатольевна - зам. гл. врача по лечебной работе</p> <p>(8 816-50)-613-30</p>
14. ММУ Пестовская ЦРБ	<p>Каликина Татьяна Владимировна - зам. гл. врача по лечебной работе</p> <p>(8 816-69)-520-50</p>
15. МУЗ Поддорская ЦРБ	<p>Гриних Марина Генадьевна - зам. гл. врача по лечебной работе</p> <p>(8 816-58)-71-451</p>
16. МУЗ Солецкая ЦРБ	<p>Бас Лариса Лукашевна - зам. гл. врача по лечебной работе</p> <p>(8 816-55)-31-458</p>
17. ММУ Старорусская ЦРБ	<p>Гаврилова Елена Петровна - зам. гл. врача по лечебной работе</p> <p>(8 816-52)-3-72-36</p>
18. МУ Хвойнинская ЦРБ	<p>Клименко Ольга Валентиновна - зам. гл. врача по лечебной работе</p> <p>(8 816-67)-50-611</p>
19. МУЗ Холмская ЦРБ	<p>Палагина Людмила Михайловна - зам. гл. врача по лечебной работе</p>

	(8 816-54)-512-43
20. МУ Чудовская ЦРБ	Баева Галина Викторовна - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-65)-543-93
21. МУ Шимская ЦРБ	Краснова Светлана Валерьевна - зам. гл. врача по лечебной работе (8 816-56)-548-26