Об утверждении Регламента мониторинга безопасности лекарственных средств

Приказ от 15.02.2010 № 277

Руководствуясь статьей 6 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.1993 № 5487-1 в целях обеспечения безопасности применения лекарственных средств и выявления нежелательных реакций на лекарственные средства или случаев неэффективности лекарственных средств в соответствии со статьей 41 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», для организации работы с сообщениями о нежелательных реакциях на лекарственные средства
ПРИКАЗЫВАЮ:
1. Утвердить:
1.1. Регламент мониторинга безопасности лекарственных средств на территории Новосибирской области согласно приложению №1.
1.2. Формы извещений о нежелательной реакции на лекарственное средство (НР) или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта (ООТЭ) для лечебно-профилактических учреждений и организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории Новосибирской области согласно приложению № 2 .
2. Главным врачам областных лечебно-профилактических учреждений:
2.1.Назначить ответственных лиц за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств (уполномоченных по фармаконадзору) в лечебно-профилактических учреждениях с возложением на них контроля за своевременным информированием обо всех случаях развития нежелательных реакций на лекарственное средство или отсутствии терапевтического эффекта.
2.2. Направить информацию об уполномоченных по фармаконадзору в Новосибирский Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ГБУ НСО «Новосибоблфарм») по форме согласно приложению № 3.
2.3. Обязать лечащих врачей заполнять карты-извещения при выявлении нежелательных реакций на лекарственное средство или отсутствии терапевтического эффекта с обязательным представлением 1-го экземпляра лицу, ответственному за организацию мониторинга безопасности лекарственных средств в ЛПУ и вложением 2-го экземпляра в историю болезни или амбулаторную карту пациента.
2.4. Организовать своевременное предоставление информации о нежелательных реакциях на лекарственное средство или отсутствии терапевтического эффекта в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ГБУ НСО «Новосибоблфарм», адрес: 630082 г.Новосибирск ул.Д.Ковальчук,77, факс: 220-96-11, 225-04-82, e-mail: S10@cs.gcom.ru);
2.5. Взять под личный контроль достоверность и своевременность предоставляемых сведений об установленных нежелательных реакциях на лекарственное средство или отсутствии терапевтического эффекта.
2.6. Обеспечить исполнение должностными лицами Регламента по мониторингу безопасности лекарственных средств.
3. Рекомендовать начальнику Главного управления здравоохранения мэрии города Новосибирска Рвачевой Г.В. :
3.1. Обязать руководителей муниципальных учреждений здравоохранения:
3.1.1. Назначить ответственных лиц за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств (уполномоченных по фармаконадзору) в лечебно-профилактических учреждениях с возложением на них контроля за своевременным информированием обо всех случаях развития нежелательных реакций на лекарственное средство или отсутствии терапевтического эффекта.
3.1.2. Направить информацию об уполномоченных по фармаконадзору в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ГБУ НСО «Новосибоблфарм») по форме согласно приложению № 3.
3.1.3. Обязать лечащих врачей заполнять карты-извещения при выявлении нежелательных реакций на лекарственное средство или отсутствии терапевтического эффекта с обязательным представлением 1-го экземпляра лицу, ответственному за организацию мониторинга безопасности лекарственных средств в ЛПУ и вложением 2-го экземпляра в историю болезни или амбулаторную карту пациента;
3.1.4. Взять под личный контроль достоверность и своевременность предоставляемых сведений об установленных нежелательных реакциях на лекарственное средство или отсутствии терапевтического эффекта
3.2. Организовать своевременное предоставление информации о нежелательных реакциях на лекарственное средство или отсутствие терапевтического эффекта в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ГБУ НСО «Новосибоблфарм», адрес: 630082 г.Новосибирск ул.Д.Ковальчук,77, факс: 220-96-11, 225-04-82, e-mail: S10@cs.gcom.ru);
4. Рекомендовать руководителям муниципальных центральных районных (городских) больниц, федеральных учреждений здравоохранения, медицинских организаций иных форм собственности :

4.1. Организовать работу по регистрации нежелательных реакций на лекарственное средство или отсутствие терапевтического эффекта и сообщать в Новосибирский Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств о случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами согласно ст. 41 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» в порядке, предусмотренном Регламентом, утвержденным настоящим приказом.
4.2. Направить информацию об уполномоченных по фармаконадзору в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ГБУ НСО «Новосибоблфарм») по форме согласно приложению № 3.
5.Рекомендовать руководителям организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории Новосибирской области, независимо от форм собственности :
5.1. Назначить в аптечных организациях сотрудников ответственных за организацию работы по сбору, анализу, обобщению информации о нежелательных реакциях лекарственных средств.
5.2.Организовать представление в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ГБУ НСО «Новосибоблфарм», адрес: 630082 г.Новосибирск ул.Д.Ковальчук,77; факс: 220-96-11, 225-04-82, электронный адрес e-mail: S10@cs.gcom.ru) информации о нежелательных реакциях лекарственных средств , о лекарственных средствах нестандартного качества и являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации по формам согласно приложениям №№ 2,4 к настоящему приказу.
5.3.Разместить в доступных местах информацию для населения с указанием необходимости информирования врачей о случаях возникновения нежелательных реакций или неэффективности лекарственных средств.
6. Считать утратившими силу:
- форму извещения о неблагоприятной побочной реакции лекарственного средства, утвержденную приказом департамента здравоохранения Новосибирской области от 02.12.2009 № 1991 «Об организации Новосибирского регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств»;
- пункт 1 приказа департамента здравоохранения Новосибирской области от 24.09.2008 № 1300 «О повышении безопасности, качества и эффективности лекарственного обеспечения на территории Новосибирской области».
7. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Приложение

Руководитель департамента В.В.Степанов