ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

ПРИКАЗ

27.01.2017 г. Липецк №90

Об организации работы по сбору и передаче информации для осуществления мониторинга безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий

В соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказами Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», приказа управления здравоохранения Липецкой области от 08.10.2012 № 938 «О предоставлении информации о безопасности лекарственных средств и случаях выявления побочных действий при применении и эксплуатации медицинских изделий» и в целях организации работы по сбору и передаче информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий в аптечных организациях ОГУП «Липецкфармация»

Приказываю:

1. Возложить на отдел организации фармацевтической деятельности обязанности по организации и координации работы по сбору и передаче информации:

- о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации медицинских изделий,

выявленных в аптечных организациях предприятия.

2. Заведующим аптеками (филиалами):

Обеспечить заполнение и предоставление в отдел организации фармацевтической деятельности в электронном виде и на бумажном носителе в течение трёх рабочих дней со дня выявления, получения информации от потребителей:

- «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства» по форме Приложения № 2 к приказу управления здравоохранения Липецкой области от 08.10.2012 № 938;

-«Карты информирования о неблагоприятных событиях (инциденте), риске при применении медицинского изделия» по форме Приложения № 3 к приказу управления здравоохранения Липецкой области от 08.10.2012 № 938.

При решении вопроса о необходимости информирования о выявленных нежелательных реакциях лекарственных препаратов следует руководствоваться определениями «побочное действие», «нежелательная реакция», «серьезная нежелательная реакция», «непредвиденной нежелательной реакции», приведёнными в статье 4 Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Начальнику отдела организации фармацевтической деятельности Тихоновой Т.И.: Обеспечить направление по электронной почте и на бумажном носителе:

- «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства»;

-«Карты информирования о неблагоприятных событиях (инциденте), риске при применении медицинского изделия»

в ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» г. Липецк в течение двух рабочих дней со дня получения информации от аптечной организации.

4. Признать утратившими силу приказы ОГУП «Липецкфармация» от 16.08.2012 № 328 «Об организации мониторинга безопасности медицинских изделий в аптечных организациях ОГУП «Липецкфармация», от 28.09.2012 № 390 «Об организации работы по сбору и передаче информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в аптечных организациях ОГУП «Липецкфармация».

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя генерального директора по общим вопросам Мочалова В.В.

Генеральный директор В.В.Железняк