

ПРИКАЗ

«23» января 2023 года

№ 25

«О мониторинге безопасности лекарственных препаратов»

В соответствии со статьями 64-66 Федерального закона №61-ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств», на основании приказа МЗ СР РФ №757н от 26.08.2010г. «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»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить ответственным за осуществление мониторинга безопасности лекарственных препаратов заместителя главного врача по качеству и безопасности медицинской деятельности Плесовского П.А.

2. Заместителю главного врача по качеству и безопасности медицинской деятельности Плесовскому П.А.

2.1. Осуществлять сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при применении ЛП;

2.2. Проинформировать врачей о порядке заполнения «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата»;

2.3. Своевременно доводить до врачей информационные письма Росздравнадзора, Управления Росздравнадзора, по РК по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов;

2.4. Представлять сведения о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП в Управление Росздравнадзора по РК по факсу или по электронной почте с последующей досылкой на бумажном носителе **не позднее 15 календарных дней с момента получения данной информации,**

2.5. Представлять сведения о летальных нежелательных реакциях в Управление Росздравнадзора по РК по факсу или по электронной почте с последующей досылкой на бумажном носителе **в течение суток с момента летальной нежелательной реакции;**

3. Заведующим отделениями:

При возникновении побочных реакций, не указанных в инструкции по применению ЛП, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об

особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, о летальных нежелательных реакций немедленно сообщать заместителю главного врача по качеству и безопасности медицинской деятельности Плесовскому П.А. или заместителю главного врача по лекарственному обеспечению Шевелевой И.Н. с последующим оформлением «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата» (Приложение 1);

4. Контроль за исполнением приказа возлагаю на заместителя главного врача по медицинской части Лашманову О.О.

Главный врач ГБУЗ РК «КРКБ»



Р.М.Абакаров

Исп. Шевелева И.Н.

