



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА-ЮГРЫ

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА-ЮГРЫ
«ХАНТЫ-МАНСИЙСКАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА»

П Р И К А З

О предоставлении информации о нежелательных явлениях (реакциях) на
медицинские изделия и лекарственные препараты

от 01.06.2016
г.Ханты-Мансийск

№ 192

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». На основании приказа Министерства Здравоохранения РФ от 14 сентября 2012 года N 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», приказа Министерства Здравоохранения РФ от 20 июня 2012 года N 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», **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить алгоритм действия персонала при возникновении нежелательных реакций на медицинские изделия и лекарственные препараты (приложение №1);
2. Заведующим филиалами обеспечить:
 - 2.1. Оперативное предоставление информации о возникновении нежелательной реакции заместителю главного врача по медицинской части (приложение 2);

2.2. Проведение обучающих семинаров персонала о мероприятиях при возникновении «Нежелательных явлений ИМН» и порядке заполнения, и предоставлении извещения;

3. Заместителя главного врача по медицинской части назначить ответственным за:

3.1. Проведение верификации и уточнение данных при возникновении нежелательной реакции в течение 24 часов;

3.2. Обработку и предоставление информации в течении 24 часов о нежелательных реакциях на официальный сайт Росздравнадзора и в Территориальный орган Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу по телефону: 35-65-47;

4. Начальника лекарственного и медицинского обеспечения назначить ответственным за:

4.1. Информирование врачей об изменении профиля безопасности лекарственных средств;

4.2. Доведение до сведения врачей информационных писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Территориальных управлений Росздравнадзора по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



Е.А. Евсеев

Алгоритм действия персонала при возникновении нежелательных реакций на медицинские изделия и лекарственные препараты

При возникновении 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.

Медицинский работник оказывает неотложную медицинскую помощь и **незамедлительно** передаёт информацию заведующему филиалом



Заведующий филиалом заполняет извещение (приложение 2) и в течение 12 часов предоставляет извещение заместителю главного врача по медицинской части



Заместитель главного врача по медицинской части в течение 24 часов проводит верификацию и уточнение данных при возникновении нежелательной реакции. Обеспечивает обработку и предоставление информации в течении 24 часов о нежелательных реакциях на официальный сайт Росздравнадзора и в Территориальный орган Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу по телефону: 35-65-47

Приложение №2
к приказу БУ «Ханты-Мансийская районная больница»
от «01» июня 2016 г. № 192

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 ФИО: Должность и место работы: Адрес учреждения: Телефон: Подпись: _____ Дата: _____	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное № 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: <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 (в 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.	