

**Порядок
обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в
медицинской организации**

1. Общие положения

1.1. Настоящий порядок (далее Порядок) определяет содержание работы и мероприятия по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в ООО «Центр Междисциплинарной Стоматологии и Неврологии»

1.2. Настоящий Порядок разработан в соответствии с:

- законом Российской Федерации от 12.11.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- законом Российской Федерации от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 882 "О лицензировании фармацевтической деятельности";
- постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;
- постановлением Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- Порядком осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития РФ №757-н от 26.08.2010;
- письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 2 апреля 2012 г. № 04И-232/12 «По предоставлению сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты»;
- письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 12 ноября 2014 г. № 01И-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов»;
- порядком назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также порядком оформления рецептурных бланков, их учёта и хранения, установленным федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;
- другими нормативными документами, регламентирующими

обращение лекарственных средств, включая обеспечение и контроль их качества и безопасности;

- Уставом настоящей организации.

2. Основные понятия и термины, используемые в настоящем Порядке

Для целей настоящего Порядка используются следующие основные понятия:

1) *лекарственные средства* - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) *лекарственные препараты* - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

3) *качество лекарственного средства* - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

4) *безопасность лекарственного средства* - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

5) *обращение лекарственных средств* - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

6) *эффективность лекарственного препарата* - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

7) *фармацевтическая деятельность* - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

8) *побочное действие* - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

9) *нежелательная реакция* - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;

10) *серьезная нежелательная реакция* - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

11) *непредвиденная нежелательная реакция* - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата;

12) *фармаконадзор* - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

3. Основные направления обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации

3.1. Обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации является сложным многокомпонентным процессом, реализация которого включает ряд направлений:

- Кадровая работа в медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств;
- Обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов для нужд медицинской организации;
- Обеспечение выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов;
- Обеспечение выполнения установленных требований при применении (назначении и выписывании) лекарственных препаратов; соблюдение установленного порядка оформления рецептурных бланков, их учёта и хранения;
- Обеспечение выполнения установленных требований при отпуске лекарственных препаратов (в случаях, если медицинская организация осуществляет отпуск лекарственных препаратов).
- Обеспечение мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

3.2. Особенности организации работы по каждому указанному в п. 3.1. направлению определяются настоящим Порядком.

4. Кадровая работа в медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств

4.1. Кадровая работа является основным направлением при обеспечении безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации.

4.2. Кадровая работа по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации включает в себя ряд компонентов.

- Назначение лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, и определение его полномочий.
- Назначение лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации.
- Назначение лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации, и определение их полномочий.
- Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств.
- Контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств.

4.3. Назначение и полномочия лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации.

4.3.1. Лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, назначается приказом руководителя.

4.3.2. В медицинской организации таким лицом является заместитель главного врача по медицинской части. Его полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностной инструкции.

4.3.3. Лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, несёт ответственность за организацию безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации по всем указанным в п.3.1. направлениям.

4.3.4. Для решения этой задачи лицо, ответственное за безопасное обращение лекарственных средств в медицинской организации:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации;
- организует и проводит необходимые совещания, конференции, разборы, проверки, иные мероприятия или инициирует их проведение на уровне руководителя медицинской организации;
- обеспечивает взаимодействие с лицами, ответственными за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации, на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации;
- обеспечивает планирование и организацию подготовки вопросов по

обеспечению безопасного обращения лекарственных средств для рассмотрения на врачебной комиссии (соответствующей подкомиссии при её наличии);

- обеспечивает планирование работы по подготовке кадров медицинской организации по вопросам безопасного обращения лекарственных средств;

- организует работу в медицинской организации по обеспечению мониторинга безопасности лекарственных препаратов в соответствии с настоящим Порядком;

- обеспечивает взаимодействие по вопросам безопасного обращения лекарственных средств с надзорными органами, государственными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, иными органами и организациями, общественными организациями пациентов;

- организует проведение внутреннего контроля за состоянием безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, планирование и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков;

- организует работу в медицинской организации по выполнению настоящего Порядка.

4.4. Назначение и полномочия лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации

4.4.1. Лица, ответственные за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации, назначаются руководителем медицинской организации. Их полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностных инструкциях.

4.4.2. Лицами, ответственными за организацию обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях назначаются руководители подразделений (зав. отделениями, кабинетами) медицинской организации.

4.4.3. Лицо, ответственное за безопасное обращение лекарственных средств в подразделении медицинской организации (отделении, кабинете), несёт ответственность за организацию безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации по всем направлениям, указанным в п.3.1.

4.4.4. Для решения этой задачи лицо, ответственное за организацию безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации;

- организует работу по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств при получении лекарственных препаратов в аптеке медицинской организации, хранении лекарственных препаратов

непосредственно в подразделении, при применении (назначении) лекарственных препаратов;

- организует работу по обеспечению мониторинга безопасности лекарственных препаратов в подразделении медицинской организации

- организует и проводит в подразделении необходимые совещания, разборы, иные мероприятия по вопросам безопасного обращения лекарственных средств, в том числе по мониторингу безопасности лекарственных препаратов;

- обеспечивает взаимодействие с лицом, ответственным за обеспечение лекарственной безопасности в медицинской организации, с другими лицами, ответственными за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации, на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации;

- обеспечивает планирование работы по подготовке кадров подразделения медицинской организации по вопросам безопасного обращения лекарственных средств;

- организует проведение внутреннего контроля за состоянием безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации, планирование и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков.

4.5. Назначение и полномочия лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации

4.5.1. Лица, ответственные за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации, назначаются руководителем медицинской организации. Их полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностных инструкциях.

4.5.2. К лицам, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации, относятся:

- врач - клинический фармаколог;

- заместитель главного врача по медицинской части;

- лицо осуществляющее закупку медикаментов;

- медицинские сестры (баратья);

- иные лица, участвующие в обращении лекарственных средств в медицинской организации.

4.5.3. Врач - клинический фармаколог осуществляет свою деятельность в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология», утверждённым федеральным исполнительным органом в сфере здравоохранения. Руководитель медицинской организации утверждает должностную инструкцию врача - клинического фармаколога. В которой определяет его ответственность и полномочия в соответствии с указанным выше Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология».

4.5.4. Если в медицинской организации нет врача - клинического фармаколога, то в этом случае руководитель медицинской организации из числа наиболее подготовленных по профилю деятельности медицинской организации специалистов в целях повышения эффективности и безопасности лечения путём консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной пациенту в соответствии со стандартами медицинской помощи, назначает соответствующее уполномоченное лицо. Основные направления деятельности указанного лица представлены ниже в разделе «Обеспечение безопасного обращения лекарственных средств при применении (назначении и выписывании) лекарственных препаратов».

4.5.5. Лицо осуществляющее закупку медикаментов несёт ответственность за:

- получение лекарственных препаратов для медицинской организации в соответствии с требованиями заключённых договоров, включая предусмотренные законодательством требования к безопасности получаемых лекарственных препаратов;

- обеспечение необходимых требований и условий их хранения;

- обеспечение подразделений медицинской организации лекарственными препаратами

- за организацию работы среднего медицинского персонала медицинской организации по вопросам безопасного обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств в медицинской организации;

- совместно с лицом, ответственным за безопасное обращение лекарственных средств в медицинской организации, планирует и обеспечивает контроль за деятельностью медицинских сестёр (братьев) подразделений медицинской организаций, в том числе в части соблюдения установленных требований к получению лекарственных препаратов на складе медицинской организации, хранению лекарственных препаратов непосредственно в подразделении, применению лекарственных препаратов;

- организует и проводит необходимые совещания, конференции, разборы, иные мероприятия по вопросам безопасного обращения лекарственных средств для среднего медицинского персонала или инициирует их проведение на уровне руководства медицинской организации.

4.5.7. Медицинские сёстры подразделений медицинской организации:

- обеспечивают выполнение необходимых требований по безопасному обращению лекарственных средств при получении лекарственных препаратов в аптеке медицинской организации, хранении лекарственных препаратов непосредственно в подразделении;

- совместно руководителем подразделения планируют и обеспечивают контроль за деятельностью по вопросам безопасного обращения лекарственных средств.

4.6. Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств и контроль за

состоянием кадровой работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств

4.6.1. Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств осуществляется по плану, разработанному лицом, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации и утверждённому руководителем организации.

4.6.2. Указанный план помимо повышения квалификации специалистов по основной специальности, где, как правило, рассматриваются и вопросы безопасного обращения лекарственных средств, должен включать:

- подготовку врачей (повышение квалификации), непосредственно оказывающих медицинскую помощь, по вопросам клинической фармакологии;

- подготовку врачей, непосредственно оказывающих медицинскую помощь, по вопросам назначения и выписывания лекарственных препаратов, порядка оформления рецептурных бланков их учёта и хранения;

- подготовку медицинских и фармацевтических работников по вопросам мониторинга безопасности лекарственных средств;

- проведение краткосрочных семинаров для разных категорий работников медицинской организации по изучению (ознакомлению) с действующими нормативными документами в сфере обеспечения безопасного обращения лекарственных средств;

- обеспечение взаимодействия с представителями образовательных медицинских учреждений, надзорных органов в сфере здравоохранения по вопросам безопасного обращения лекарственных средств в части совершенствования кадровой работы.

4.6.3. Контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств представляет собой комплекс мероприятий, проведение которых планируется (отдельным планом или в общем плане по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации) лицом, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации и утверждается руководителем организации.

5. Обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов для нужд медицинской организации

5.1. За обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов несёт ответственность лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации (или иное уполномоченное лицо).

5.2. Предварительно структура, сроки и объёмы закупок лекарственных препаратов, иные необходимые требования рассматриваются и согласовываются на Врачебной комиссии (соответствующей подкомиссии, если таковая имеется) медицинской организации.

5.3. В случае, если приобретение (закупка) лекарственных препаратов

осуществляется на конкурсной основе, то подготовка заявок обеспечивается руководителями структурных подразделений медицинской организации. В заявке на проведение конкурса отражаются все необходимые требования к безопасности, качеству лекарственного средства, сроках годности, сроках и условиях доставки. После проведения конкурса все указанные и иные необходимые требования находят своё отражение в заключаемом договоре, который также предварительно визируется всеми обозначенными выше лицами, готовившими заявку на проведение конкурса.

5.4. Если закупка лекарственных препаратов осуществляется на основе прямых договоров без проведения конкурса, то применяется аналогичная п. 5.2. и п 5.3. схема подготовки договора.

5.5. Все договора до их подписания согласовываются юридической и финансовой службой медицинской организации.

5.6. Приём поступающих в медицинскую организацию лекарственных препаратов осуществляется лицом, уполномоченным принимать поступающие в медицинскую организацию лекарственные препараты. Данное лицо обеспечивает контроль за соответствием поступающих лекарственных препаратов требованиям, предусмотренным договором(ами) поставки, а в случае выявления каких-либо несоответствий ставит об этом в известность лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, либо непосредственно руководителя медицинской организации. При необходимости приказом руководителя медицинской организации создаётся соответствующая комиссия.

6. Обеспечение выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов

6.1. Создание надлежащих условий хранения лекарственных препаратов является гарантией сохранения их качества и безопасности, заложенных в процессе производства. Любое нарушение или отступление от регламентированных условий хранения различных групп лекарственных препаратов приводит к снижению их качества и безопасности (изменению активности, повышению токсичности, уменьшению сроков годности), что небезопасно для пациента.

6.2. Вся работа медицинской организации по хранению лекарственных средств организуется в полном соответствии с установленными требованиями к хранению лекарственных средств.

6.3. Ответственность за соблюдение указанных требований возлагается на лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств, в пределах их полномочий.

7. Обеспечение мониторинга безопасности лекарственных препаратов

7.1. Деятельность медицинской организации по обеспечению мониторинга безопасности лекарственных препаратов включает получение, учёт и передачу сведений от медицинских, фармацевтических работников и пациентов медицинской организации:

- о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не

указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;

- о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

- о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

- о фактах и обстоятельствах, возникающих при применении лекарственных препаратов, связанных с угрозой жизни и причинением вреда

7.2. К фактам и обстоятельствам, возникающим при применении лекарственных препаратов, связанным с угрозой жизни и причинением вреда, относятся следующие.

- Выявление сведений о тяжести, характере и частоте побочного действия, серьезной нежелательной реакции, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами или сведений о непредвиденной нежелательной реакции, которые не соответствуют данным утверждённой инструкции по применению лекарственного препарата.
- Выявление риска угрозы жизни и здоровью матери и (или) плода при применении лекарственного препарата в период беременности и лактации.
- Выявление резистентности возбудителя инфекционных заболеваний при применении антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов.
- Выявление случаев передачи инфекционных заболеваний через лекарственный препарат.
- Выявление информации об отсутствии клинического эффекта жизненно важных лекарственных препаратов, вакцин и препаратов применяемых в целях контрацепции, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания.
- Выявление ошибок применения лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению.
- Выявление случаев злоупотребления препаратом, случаев умышленной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью

человека.

- Выявление особенностей взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, имеющих определённую или вероятную причинно-следственную связь с применением препарата, неопisanного в инструкции по применению препарата и представляющего угрозу для жизни и здоровья человека, либо делающего невозможным применение данного лекарственного препарата с другим лекарственным препаратом (фармацевтическая несовместимость).
- При поступлении информации о побочном действии, серьёзной нежелательной реакции, непредвиденной нежелательной реакции, при его применении, особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, вызванных применением фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов или лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям.

7.3. Информация, указанная в п. 7.1. и п. 7.2. настоящего Порядка, направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.4. Ответственным лицом в медицинской организации за организацию учёта, получения и передачу сведений, указанных в п. 7.1. и п. 7.2. настоящего Порядка, является лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации.

7.5. В случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, нежелательных реакций при его применении, серьёзных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, особенностей взаимодействия лекарственных препаратов между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении лекарственных препаратов, медицинские работники и руководитель медицинской организации действуют в соответствии с настоящим Порядком.

Так же медицинские работники и руководитель медицинской организации действуют в соответствии с настоящим Порядком в случае выявления указанных в п. 7.2. настоящего Порядка фактов и обстоятельств, возникающих при применении лекарственных препаратов, связанных с угрозой жизни и причинением вреда.

7.6. Медицинский работник медицинской организации в случаях, указанных в п. 7.5. настоящего Порядка, выполняет следующие действия:

7.6.1. Незамедлительно информирует о произошедшем случае своего непосредственного руководителя (руководителя структурного подразделения).

7.6.2. Не позднее следующего дня после произошедшего случая оформляет на имя руководителя медицинской организации служебную записку, в которой отражает следующее:

- наименование лекарственного препарата, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению лекарственного препарата, нежелательные реакции при его применении, серьезные нежелательные реакции, непредвиденные нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, особенности взаимодействия с другими лекарственными препаратами, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении лекарственных препаратов;

- указанные в п. 7.2. настоящего Порядка факты и обстоятельства, возникшие при применении лекарственного препарата, связанные с угрозой жизни и причинением вреда;

- наименование производителя лекарственного препарата;

- данные о пациенте, медицинском работнике, у которого возникли побочные действия, не указанные в инструкции по применению лекарственного препарата, нежелательные реакции, создающие угрозу жизни и здоровью - ФИО, возраст, цель применения лекарственного препарата;

- ФИО врача, назначившего лекарственный препарат;

- описание побочных действий лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, нежелательных реакций при его применении, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствия эффективности лекарственных препаратов, особенностей взаимодействия лекарственных препаратов между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении лекарственных препаратов;

- объём оказанной медицинской помощи гражданину с целью устранения возникших побочных действий лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия лекарственных препаратов между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении лекарственных препаратов.

7.7. Руководитель подразделения медицинской организации в случаях, указанных в п. 7.5. настоящего Порядка:

7.7.1. Незамедлительно информирует о них Ответственное лицо за выполнение в медицинской организации настоящего Порядка;

7.7.2. Обеспечивает:

- прекращение применения лекарственного препарата, применение которого повлекли за собой случаи, предусмотренные п. 7.5. настоящего Порядка, до выхода соответствующего приказа руководителя медицинской

организации;

- контроль за подготовкой и направлением в установленные сроки служебной записки в соответствии с п. 7.6.2. настоящего Порядка.

7.8. Ответственное лицо за выполнение настоящего Порядка в медицинской организации, информирует о случаях, указанных в п. 7.5. настоящего Порядка, руководителя медицинской организации.

7.9. Руководитель медицинской организации не позднее следующего дня после получения информации о случаях, указанных в п. 7.5. настоящего Порядка, издаёт приказ, в котором:

7.9.1. Приостанавливает применение лекарственного препарата, при применении которого возникли случаи, указанные в п. 7.5. настоящего Порядка, до проведения соответствующей проверки и принятия решения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

7.9.2. Поручает Ответственному лицу за выполнение настоящего Порядка в медицинской организации:

- подготовить необходимые материалы и рассмотреть не позднее чем в 7-дневный срок случай выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия лекарственных препаратов между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении лекарственных препаратов, на врачебной комиссии медицинской организации;

- подготовить и направить в установленном порядке необходимые материалы в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

--