

**ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

П Р И К А З

Россия, 160000, г. Вологда, ул. Предтеченская, 19,
тел.(817-2) 72-14-25,
факс (817-2) 72-02-67

29 .05. 2009 № 496

Об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных средств

В целях организации работы по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных средств

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Директору ГУЗ «Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Гаммермайстеру Ю.Г.:
 - 1.1. Организовать осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств в срок до 01 июля 2009 года.
 - 1.2. Представить в территориальное управление Росздравнадзора по Вологодской области сводную информацию о назначенных уполномоченных по фармаконадзору в срок до 10 июля 2009 года.
 - 1.3. Обеспечить своевременное информирование территориального управления Росздравнадзора по Вологодской области о развитии неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств.
2. Руководителям лечебно-профилактических учреждений области:
 - 2.1. Назначить ответственного сотрудника за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств (уполномоченный по фармаконадзору). Сведения о назначенном уполномоченном по фармаконадзору представить по форме согласно приложению 1 в ГУЗ «Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в срок до 01 июля 2009 года.
 - 2.2. Возложить на уполномоченного по фармаконадзору контроль за своевременным информированием ГУЗ «Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» обо всех случаях развития неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств.
 - 2.3. Ввести учетную форму «Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности лекарственного средства» (Приложение 2) в каждую историю болезни и в каждую амбулаторную карту, которая должна быть заполнена

независимо от наличия или отсутствия побочных реакций лекарственных средств.

3. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя начальника департамента здравоохранения области А.И. Попугаева.

Начальник департамента

А.А.Колинько

Название организации	Юридический адрес	Ф.И.О. уполномоченного по фармаконадзору	Должность	Телефон	E-mail
1	2	3	4	5	6

Лекарственная терапия НПР (если понадобилась)

Исход:	состояние без динамики
выздоровление без последствий	рождение ребенка с врожденной аномалией
госпитализация или ее продление	смерть
угроза жизни	не известно
инвалидность	другое, указать

Значимая дополнительная информация

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НПР (пожалуйста, приведите даты).

Сопутствующие заболевания.

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.