**Порядок**

**обеспечения безопасного обращения лекарственных средств**

**(фармаконадзора)**

**в ГАУЗ СК «Георгиевская стоматологическая поликлиника»**

**1. Общие положения**

1.1.Настоящий порядок (далее Порядок) определяет содержание работы и мероприятия по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в ГАУЗ СК «Георгиевская стоматологическая поликлиника».

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, утверждённым 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;

- приказом МЗ РФ и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;

- другими нормативными документами, регламентирующими обращение лекарственных средств, включая обеспечение и контроль их качества и безопасности;

- Уставом поликлиники.

**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.**

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 поликлиники.

• Назначение лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в поликлинике, и определение их полномочий.

• Подготовка кадров поликлиники по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств.

• Контроль состояния 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 главного врача.

4.3.2. В поликлинике 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, 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:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в поликлинике;

- организует и проводит необходимые совещания, конференции, разборы, проверки, иные мероприятия или инициирует их проведение на уровне главного врача поликлиники;

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

- обеспечивает планирование и организацию подготовки вопросов по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств для рассмотрения на врачебной комиссии;

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

- организует работу 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 состояния безопасного обращения лекарственных средств в поликлинике, планирование и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков;

- организует работу по выполнению настоящего Порядка.

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

4.4.1. Лица, ответственные за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях поликлиники, назначаются главным врачом. 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 заведующие отделениями.

4.4.3. Лицо, ответственное за безопасное обращение лекарственных средств в отделении, 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 поликлиники:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в отделении;

- организует работу по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств при получении лекарственных препаратов в аптеке медицинской организации, хранении лекарственных препаратов непосредственно в отделении, при применении (назначении) лекарственных препаратов;

- организует работу по обеспечению мониторинга безопасности лекарственных препаратов в своём отделении;

- организует и проводит в отделении 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 поликлиники, на разных этапах обращения лекарственных препаратов;

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

- организует проведение внутреннего контроля состояния безопасного обращения лекарственных средств в отделении, 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 поликлинике

4.5.1. Лица, ответственные за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в поликлинике, 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:

- заместитель главного врача по медицинской части;

- лицо осуществляющее закупку медикаментов;

- медицинские сёстры;

- иные лица, участвующие в обращении лекарственных средств в поликлинике.

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. В случае отсутствия врача - клинического фармаколога главный врач из числа наиболее подготовленных по профилю деятельности специалистов поликлиники 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 поликлиники лекарственными препаратами;

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

- совместно с лицом, ответственным за безопасное обращение лекарственных средств в поликлинике, планирует и обеспечивает контроль за деятельностью медицинских сестёр отделений, в том числе в части соблюдения установленных требований к получению лекарственных препаратов на складе, 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 поликлиники.

4.5.7. Медицинские сёстры подразделений медицинской организации:

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

- совместно заведующим отделением планируют и обеспечивают контроль деятельности по вопросам безопасного обращения лекарственных средств.

4.6. Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств и контроль состояния кадровой работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств

4.6.1. Подготовка кадров поликлиники по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств осуществляется по плану, разработанному лицом, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в поликлинике 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 состояния кадровой работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств представляет собой комплекс мероприятий, проведение которых планируется лицом, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в поликлинике и утверждается руководителем организации.

**5. Обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов для нужд поликлиники**

5.1. За обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов несёт ответственность лицо, назначенное главным врачом поликлиники.

5.2. Предварительно структура, сроки и объёмы закупок лекарственных препаратов, иные необходимые требования рассматриваются и согласовываются на Врачебной комиссии (подкомиссии по рациональному назначению лекарственных препаратов) поликлинике.

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 поликлиники.

5.6. Приём поступающих в поликлинику лекарственных препаратов осуществляется лицом, уполномоченным принимать поступающие лекарственные препараты. Данное лицо обеспечивает контроль соответствия 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 поликлинике, либо непосредственно главного врача. При необходимости приказом главного врача 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 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**

**(фармаконадзор)**

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

7.2. Фармаконадзор осуществляется при обращения лекарственных средств для информации о побочных действиях лекарственных средств, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее - нежелательных реакций), а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - иной информации по безопасности и эффективности), выявленных на этапах обращения лекарственных препаратов в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

7.2.1.Фармаконадзор осуществляется с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

7.2.2. В случаях выявления побочных действий, 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, 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 главный врач поликлиники действуют в соответствии с настоящим Порядком.

Так же медицинские работники главный врач поликлиники 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.

7.3. Медицинский работник в случаях, указанных в п. 7.2. настоящего Прядка, выполняет следующие действия:

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

7.3.2. 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.

7.4. Руководитель подразделения поликлиники в случаях, указанных в п. 7.2. настоящего Порядка:

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

7.4.2.Обеспечивает:

- прекращение применения лекарственного препарата, применение которого повлекли за собой случаи, предусмотренные п. 7.2. настоящего Порядка, до выхода соответствующего приказа главного врача поликлиники;

- контроль подготовки и направления в установленные сроки служебной записки в соответствии с п. 7.3.2. настоящего Порядка.

7.5. Ответственное лицо за выполнение настоящего Порядка в поликлинике информирует о случаях, указанных в п. 7.2. настоящего Порядка, главного врача.

7.6. Главный врач не позднее следующего дня после получения информации о случаях, указанных в п. 7.2. настоящего Порядка, издаёт приказ, в котором:

- приостанавливает применение лекарственного препарата, при применении которого возникли случаи, указанные в п. 7.2. настоящего Порядка, до проведения соответствующей проверки и принятия решения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

7.6.1.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.

7.7. Сообщения направляются в Росздравнадзор по образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", приведенному в приложении N 1 к настоящему Порядку.

7.7.1.Сообщения направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора). Регистрация осуществляется в базе данных «Фармаконадзор 2.0» путём выбора раздела «Регистрация» сайта **http://external.roszdravnadzor.ru.**, либо по электронной почте pharm@roszdravNadzor.ru. ПОБ, РООБ представляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора либо на электронных носителях.

7.7.2. Лицо, ответственное по фармаконадзору, обязано в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

7.7.3.Лицо, ответственное за фармаконадзор, в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщает в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

- серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

- случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

- случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

- нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

7.3.3. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. N [502н](http://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdravsotsrazvitiya-Rossii-ot-05.05.2012-N-502n/) "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

7.3.4. Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в пунктах 7.3.2. – 7.3.3. настоящего Порядка, исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу поликлиники стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

- информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;

- информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

- информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;

- информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

7.3.5. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, сохраняются в медицинской документации пациентов.

7.4. Лицо, ответственное за мониторинг безопасности лекарственных средств в поликлинике, отслеживает на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет" сведения о решениях Министерства здравоохранения Российской Федерации, принятых по результатам рассмотрения информации Росздравнадзора.