*Приложение 1*

*к приказу от18.01.2021г. №\_\_\_\_*

**Порядок**

**обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»**

**1. Общие положения**

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

1.2. Настоящий Порядок разработан в соответствии с:

- законом Российской Федерации от 12.11.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- законом Российской Федерации от 29.11.2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

- законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. N 2300-1 «О защите прав потребителей»;

- Порядком осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, установленным Правительством Российской Федерации;

- Порядком организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установленным Правительством Российской Федерации;

- Положением о лицензировании медицинской деятельности, утверждённым Правительством Российской Федерации;

- Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н;

- 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 федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;

- Письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 2 апреля 2012 г. N 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. N 01И-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов»;

- Порядком осуществления фармаконадзора, утверждённым приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071;

- Письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31 января 2020 года № 02И-208/20 «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях»;

- 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия».

**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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»**

3.1. Обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» является сложным многокомпонентным процессом, реализация которого включает ряд направлений:

* Кадровая работа в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств**;**
* Обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов для нужд медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;
* 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 безопасной доставки лекарственных средств в медицинскую организацию
* 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств**

4.1. Кадровая работа является основным направлением при обеспечении безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия».

4.2. Кадровая работа по обеспечению безопасного обращения лекарственных средствв медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» включает в себя ряд компонентов.

* Назначение лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия», и определение его полномочий.
* Назначение лиц, ответственных за обеспечениебезопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия».
* Назначение лиц, ответственных за обеспечениебезопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия», и определение их полномочий.
* Подготовка кадров медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» по вопросам обеспечениябезопасного обращения лекарственных средств.
* Контроль за состоянием кадровой работы по обеспечениюбезопасного обращения лекарственных средств.

 4.3 Назначение и полномочия лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия».

4.3.1. Лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия», назначается приказом руководителя.

4.3.2. В медицинской организации таким лицом является директор Драгункина О.В. 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;

- организует и проводит необходимые совещания, конференции, разборы, проверки, иные мероприятия или инициирует их проведение на уровне руководителя медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;

- обеспечивает взаимодействие с лицами, ответственными за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств медицинской организации, на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;

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

- обеспечивает планирование работы по подготовке кадров медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» по вопросам безопасного обращения лекарственных средств;

- организует работу в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия», планирование и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков;

- организует работу в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» по выполнению настоящего Порядка.

4.5. Назначение и полномочия лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»

4.5.1. Лица, ответственные за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия», 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:

- главный врач;

- медицинская сестра ДСП;

- все медицинские сотрудники, участвующие в обращении лекарственных средств в медицинской организации.

4.5.3. Медицинская сестра дневного стационара Терентьева Г.Ф. медицинской организации несёт ответственность за:

- получение лекарственных препаратов для медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» лекарственными препаратами.

4.5.4. Медицинская сестра Терентьева Г.Ф. медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»:

 – несёт ответственность за организацию работы медицинского персонала медицинской организации по вопросам безопасного обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;

- совместно с лицом, ответственным за безопасное обращение лекарственных средств в медицинской организации, планирует и обеспечивает контроль за деятельностью медицинских сотрудников подразделений медицинской организаций, в том числе в части соблюдения установленных требований к получению лекарственных препаратов медицинской организации, хранению лекарственных препаратов непосредственно в подразделении.

4.6. Подготовка кадров медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» 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, непосредственно оказывающих медицинскую помощь, по вопросам назначения и выписывания лекарственных препаратов, порядка оформления рецептурных бланков их учёта и хранения;

- подготовку медицинских 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» и утверждается руководителем организации.

**5. Обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов для нужд медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»**

5.1. За обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов несёт ответственность, ответственный за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия».

 5.2. Предварительно при необходимости структура, сроки и объёмы закупок лекарственных препаратов, иные необходимые требования рассматриваются и согласовываются на Врачебной комиссии, медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия».

5.3. Приобретение (закупка) лекарственных препаратов осуществляется на основании заявок ответственного лица – главного врача медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» по соответствующему профилю во взаимодействии со всеми сотрудниками. В заявке отражаются все необходимые требования к безопасности, качеству лекарственного средства, сроках годности, сроках и условиях доставки.

5.4. Закупка лекарственных препаратов осуществляется на основе прямых договоров без проведения конкурса.

5.5. Все договора до их подписания согласовываются с директором медицинской организации.

5.6. Приём поступающих в медицинскую организацию ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия», либо непосредственно руководителя медицинской организации.

**6. Обеспечение выполнения установленных требований при хранении и транспортировки лекарственных препаратов ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»**

6.1. Создание надлежащих условий хранения и транспортировки лекарственных препаратов является гарантией сохранения их качества и безопасности, заложенных в процессе производства. Любое нарушение или отступление от регламентированных условий хранения и транспортировки 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» по транспортировке и 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 установленных требований при применении (назначении и выписывании) лекарственных препаратов в ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»**

7.1. В медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» за обеспечение эффективного и безопасного лечения пациентов путём консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной пациенту в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи, несёт ответственность соответствующее Уполномоченное лицо.

7.2. Уполномоченным лицом назначается врач – терапевт

 Гавриленко Т.А. в целях повышения эффективности и безопасности лечения путем консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной пациенту в соответствии с требованиями, установленными стандартами медицинской помощи из числа наиболее подготовленных по профилю деятельности медицинской организации специалистов.

7.3. К основным направлениям деятельности Уполномоченного лица относится решение вопросов, связанных с:

- соблюдением Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также порядка оформления рецептурных бланков, их учёта и хранения, установленного федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;

- неэффективностью проводимой фармакотерапии;

- назначением лекарственных средств с низким терапевтическим индексом;

- выявлением серьезных и непредвиденных нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением лекарственных средств;

- необходимостью назначения лекарственных средств с ожидаемым риском развития серьезных нежелательных лекарственных реакций, в том числе при беременности и в период кормления грудью;

- назначением комбинаций лекарственных средств, усиливающих частоту нежелательных лекарственных реакций;

- одномоментным назначением больному пяти и более наименований лекарственных средств;

- назначением антибактериальных препаратов резерва, в том числе при неэффективности ранее проводимой антибактериальной терапии;

- нарушением функции почек или печени и других состояниях, изменяющих фармакокинетику лекарственных средств;

- подозрением на наличие и/или выявление фармакогенетических особенностей пациента.

7.4. При направлении пациента к Уполномоченному лицу лечащий врач предоставляет медицинскую карту амбулаторного больного, историю развития ребенка, индивидуальную карту беременной и родильницы или выписку из вышеперечисленных документов с указанием предварительного (или заключительного) диагноза, сопутствующих заболеваний и клинических проявлений болезни, а также имеющихся данных лабораторных и функциональных исследований.

7.5. Основными функциями Уполномоченного лица являются:

- консультативное сопровождение фармакотерапии в медицинской организации с учётом требований Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также порядка оформления рецептурных бланков, их учёта и хранения, установленного федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;

- мониторинг неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов, в том числе серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов;

- участие в микробиологическом мониторинге;

- внедрение и контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии;

- разработка, создание и внедрение формулярной системы медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;

- организация и проведение клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов, в том числе ABC/VEN-анализа, в целях рационального использования выделяемых финансовых средств;

- анализ рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в соответствии с профилем медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;

- согласование закупаемого ассортимента лекарственных препаратов по номенклатуре и количеству в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и формулярным перечнем лекарственных препаратов;

- участие в работе врачебной комиссии;

- организация регулярного информирования врачей по проблемам рационального применения лекарственных препаратов;

- ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

7.6. Особо важным направлением деятельности Уполномоченного лица является анализ ошибок медицинского персонала при применении (назначении и выписывании) лекарственных препаратов и выработка мер по их предупреждению.

7.7. Ошибки медицинского персонала в процессе назначения и использования лекарственных препаратов включают неправильное дозирование; несоблюдение режима назначений; отсутствие учета возможности взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищей; неверная техника введения лекарственных препаратов; невыполнение положенных процедур; неправильное хранение лекарственных препаратов; замены работниками аптек выписанных лекарственных препаратов без знания диагноза и учета индивидуальных особенностей пациента; отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецептов.

**8.Обеспечение мониторинга безопасности лекарственных препаратов ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»**

8.1. Деятельность медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» по обеспечению мониторинга безопасности лекарственных препаратов включает получение, учёт и передачу сведений от медицинских 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 лекар -ственных препаратов, связанных с угрозой жизни и причинением вреда.

8.2. К фактам и обстоятельствам, возникающим при применении лекар-ственных препаратов, связанным с угрозой жизни и причинением вреда, относятся следующие.

* Выявление сведений о тяжести, характере и частоте побочного действия, серьёзной 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 заболева -ний 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 умыш-ленной 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, неописанного 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, серьезной 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.

8.3. Информация, указанная в п. 8.1. настоящего Порядка, направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8.3.1. В соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», медицинские организации в срок, не превышающий более 3 рабочих дней, обязаны сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни;

8.3.2. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программы льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями в порядке, установленном приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «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;

8.3.3. Информацию о категориях нежелательных реакций, а также фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью человека, указанную в пункте 8.1., за исключением случаев, указанных в п.п. 8.2.1. и 8.2.2., медицинская организация обязаны сообщать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок 15 календарных дней;

8.3.4. В соответствии с пунктом 3.8. Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору в медицинской организации стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

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

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

3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

Кроме того, случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программы льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями в порядке, установленном приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «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.

8.4. Ответственным лицом в медицинской организации за организацию учёта, получения и передачу сведений, указанных в п.8.1. и п. 8.2. настоящего Порядка, т.е. ответственным по фармаконадзору, является лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия».

8.5. 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, а также в иных случаях, указанных в п. 8.1. настоящего Порядка фактов и обстоятельств, возникающих при применении лекарственных препаратов, связанных с угрозой жизни и причинением вреда, медицинские работники и руководитель медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» действуют в соответствии с настоящим Порядком.

8.6. Медицинский работник медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» в случаях, указанных в п. 8.1. настоящего Порядка, выполняет следующие действия:

8.6.1. Незамедлительно информирует о произошедшем случае своего непосредственного руководителя.

8.6.2. 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. 8.1. 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.

8.7. Спеуиалист структурного подразделения медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» в случаях, указанных в п. 8.1. настоящего Порядка:

8.7.1. Незамедлительно информирует о них Ответственное лицо за выполнение в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» настоящего Порядка;

8.7.2. Обеспечивает:

- прекращение применения лекарственного препарата, применение которого повлекли за собой случаи, предусмотренные п. 8.1. настоящего Порядка, до выхода соответствующего приказа руководителя медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;

- контроль за подготовкой и направлением в установленные сроки служебной записки в соответствии с п. 8.6.2. настоящего Порядка.

8.8. Ответственное лицо за выполнение настоящего Порядка в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»:

- информирует о случаях, указанных в п. 8.1. настоящего Порядка, руководителя медицинской организации;

- обеспечивает сбор и регистрацию случаев, указанных в п. 8.1. настоящего Порядка;

- взаимодействует с врачебной комиссией медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» в соответствии с п. 8.8.2. настоящего Порядка.

8.9. Руководитель медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия» не позднее следующего дня после получения информации о случаях, указанных в п. 8.1. настоящего Порядка, издаёт приказ, в котором:

8.9.1. Приостанавливает применение лекарственного препарата, при применении которого возникли случаи, указанные в п. 8.1. настоящего Порядка, до проведения соответствующей проверки и принятия решения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

8.9.2. Поручает Ответственному лицу за выполнение настоящего Порядка в медицинской организации ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»:

- подготовить необходимые материалы, представить на врачебную комиссию и рассмотреть не позднее чем в 7-дневный срок, за исключением случаев, указанных в п.п. 8.2.1. и 8.2.2., 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 ООО «Центр красоты и здоровья «Аспазия»;

- подготовить и направить в установленном порядке в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок не более 3 рабочих дней (от момента выявления) сообщение 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;

- подготовить и направить в установленном порядке в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок, не превышающий 15 календарных дней (от момента выявления), сообщение 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:

1) серьёзных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций с летальным исходом или угрозой жизни;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) 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;

4) 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.

8.10. Сообщения о нежелательной реакции направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранении:

- по образцу «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», представленному в приложении № 1 к Порядку осуществления фармаконадзора, утверждённому приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071;

- через базу данных "Фармаконадзор 2.0" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора), в функционал которой включена возможность подачи указанной выше информации в электронном виде (регистрация в базе данных "Фармаконадзор 2.0" АИС Росздравнадзора осуществляется медицинской организацией самостоятельно путем выбора раздела "Регистрация" сайта <http://external.roszdravnadzor.ru>.) либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru.