

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ТЕРИТОРІАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ
«ВІННИЦЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР ЕКСТРЕНОЇ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ ТА МЕДИЦИНИ КАТАСТРОФ
ВІННИЦЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ»**

Н А К А З

09.12.2024

м. Вінниця

№ 470/Ц-ОД

Про здійснення фармаконагляду

На виконання наказу МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» зі змінами, наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» зі змінами, наказу Департаменту охорони здоров'я та реабілітації Вінницької обласної військової адміністрації від 25.11.2024 № 2536 «Про здійснення фармаконагляду», –

НАКАЗУЮ:

1. Призначити СКОРОБОГАЧА Станіслава Миколайовича – медичного директора – відповідальним за організацію роботи з питань фармаконагляду.

2. Затвердити:

2.1. Положення про фармакотерапевтичну комісію підприємства (додаток 1).

2.2. Склад фармакотерапевтичної комісії підприємства (додаток 2).

3. СКОРОБОГАЧУ Станіславу Миколайовичу – медичному директору:

3.1. До 16.12.2024 подати на затвердження склад робочих груп філій з фармакотерапевтичного нагляду та перелік осіб, відповідальних за внесення медичної документації «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики», в Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду <https://aisf.dec.gov.ua>.

3.2. Забезпечити контроль за своєчасним поданням медичними працівниками медичної документації «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики».

3.3. Щорічно до 20 січня наступного за звітним року подавати на затвердження звіт за формою первинно-облікової документації № 69 «Звіт про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій

після імунізації/туберкулінодіагностики у закладах охорони здоров'я 20__ рік».

3.4. До 01.03.2025 забезпечити створення стандартних операційних процедур щодо порядку дій у разі виникнення побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, відсутності ефективності лікарського засобу, несприятливої події після імунізації та подати на затвердження.

3.5. Здійснити організаційні заходи щодо ознайомлення та виконання вимог даного наказу.

4. Завідувачам відділень екстреної медичної допомоги:

4.1. Здійснювати контроль за своєчасним та правильним оформленням та поданням медичними працівниками медичної документації «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики».

4.2. Вести облік медичної документації «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики».

4.3. Щорічно до 5 січня наступного за звітним року формувати та подавати медичному директору інформацію для звіту за формою №69 на підставі даних медичної документації «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики», що подаються медичними працівниками.

5. Медичним працівникам бригад екстреної медичної допомоги:.

5.1. Своєчасно виявляти побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, відсутність ефективності лікарського засобу, будь-яке погіршення стану здоров'я та будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарського засобу, вакцини, туберкуліну.

5.2. Вносити інформацію про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики до медичної документації «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики».

5.3. Подавати паперову «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики» особі, відповідальній за внесення інформації в Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду.

6. Відповідальним особам за внесення інформації в Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду подавати «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність

ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики» у терміни:

6.1. У випадку розвитку несерйозної побічної реакції/несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики при застосуванні лікарського засобу – протягом 90 днів.

6.2. У випадку розвитку серйозної побічної реакції/ несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики при застосуванні лікарського засобу – протягом 15 днів.

6.3. У випадку розвитку відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу – протягом 48 годин.

6.4. У випадку розвитку побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, що призвели до смерті пацієнта – протягом 48 годин.

7. Наказ від 20.01.2023 № 24/Ц-ОД «Про створення фармакотерапевтичної комісії» вважати таким, що втратив чинність.

8. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Директор



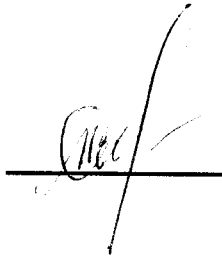
Анатолій ПІРНИКОЗА

Погоджено:

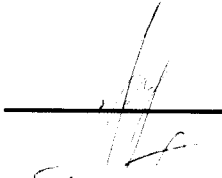
Медичний директор

Завідувач відділу експертизи
якості надання медичної
допомоги, епідеміології та
інфекційного контролю

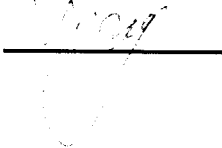
Юрисконсульт



Станіслав СКОРОБОГАЧ



Ірина ПАЦАЛЮК



Галина ПІДВЕРБНА