

**государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Ставропольского края
«Кисловодская городская стоматологическая поликлиника»**

ПРИКАЗ

12 января 2026 года

№19

О мониторинге безопасности лекарственных средств и медицинских изделий;
О закупке, приемке и организации хранения лекарственных средств и медицинских изделий;
О правилах уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий
Об утверждении перечня лекарственных средств и медицинских изделий

В соответствии с Постановлениями Правительства РФ от 04 июля 2020 г. №982, от 30.05.2023г. №870, приказом Министерства Здравоохранения Ставропольского края №01-05/317 от 21.07.2009г. «О мониторинге безопасности лекарственных средств в учреждениях Ставропольского края», а также в целях реализации статьи 41 Федерального закона от 22 июня 1998г. №-86-ФЗ «О лекарственных средствах» и организации информационного взаимодействия по вопросам фармакотерапии посредством выявления неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства, Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 08.08.2024г. №292-ФЗ «О внесении изменений в статью 57 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»», с методическими рекомендациями МЗ РФ от 12.04.2019г. «По выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Контроль за мониторингом безопасности лекарственных средств и медицинских изделий возложить на формулярную комиссию.
2. Назначить медицинскую сестру Шмайло Оксану Сергеевну ответственной за осуществление контроля за своевременным информированием обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.
3. Утвердить порядок сбора информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты и медицинские изделия:
 - А) В срок 15 календарных дней учреждение обязано информировать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о следующих категориях нежелательных реакций, а также фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью человека:
 - серьезные нежелательные реакции на лекарственные препараты, за исключением серьезных реакций нежелательных реакций, за исключением реакций с летальным исходом или угрозой жизни;
 - случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
 - случаи 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.

Б) Назначить ответственным за мониторинг безопасности контроль и качество лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе за внедрение государственной информационной системы мониторинга за оборотом медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (ГИС МТ) в рамках профессиональной компетенции медицинскую сестру Шмайло Оксану Сергеевну.

В) В обязанности ответственного входит:

- сбор и направление в Росздравнадзор сведений о неблагоприятных событиях;
- отслеживание информационных писем Росздравнадзора и проведение мероприятий, указанных в письмах, при наличии медицинских изделий в организации;
- заполнение карты-извещения, размещенной в электронном виде на сайте www.roszdravnadzor.ru

4. Утвердить правила хранения и проведения контроля качества лекарственных средств (приложение №1).
5. Утвердить правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (приложение №2).
6. Утвердить правила организации приемки, возврата, хранения медицинских изделий (приложение №3).
7. Утвердить правила уничтожения медицинских изделий (приложение №4).
8. Утвердить форму журнала «О нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» (Приложение №5).
9. Назначить системного администратора Лосева Павла Сергеевича ответственным за эксплуатацию Государственной информационной системы мониторинга за оборотом медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке средств идентификации (ГИС МТ) в рамках профессиональной компетентности.
10. Назначить ответственным за контроль обязательной проверки наличия лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий у организаций, осуществляющих оказание услуг по монтажу и наладке медицинской техники при исполнении контрактов (договоров) на поставку медицинских изделий (медицинского оборудования), ввода в эксплуатацию медицинских изделий, обучением правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий медицинскую сестру Шмайло Оксану Сергеевну.
11. Утвердить и ввести в действие с 12.01.2026г. формулярный перечень лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для оказания стоматологической помощи по обязательному медицинскому страхованию в ГБУЗ СК «КГСП» на 2025 год (Приложение №6).
12. Утвердить чек-лист «Лекарственной безопасности в ГБУЗ СК «КГСП» (приложение №7).

Главный врач

А.А. Чекунов