



РЕСПУБЛИКА КРЫМ
СОВЕТ МИНИСТРОВ
РАДА МІНІСТРІВ
ВЕЗИРЛЕР ШУРАСЫ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗ

от 27.01.2015 *№ 65*
г. Симферополь

*О мониторинге безопасности
лекарственных средств*

Согласно статье 6 Федерального конституционного закона от 21.03.2014 №6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов – Республики Крым и города федерального значения Севастополь», в соответствии с главой 13 Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», положениями Федерального Закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно Положению о Министерстве здравоохранения Республики Крым, утвержденному постановлением Совета министров Республики Крым от 27.06.2014 №149, в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора от 02.04.2012 №04и-232/12 «По предоставлению сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты», от 11.04.2012 №04и- 266/12 «О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты», от 12.11.2014 №01и-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов», от 02.12.2008 №01и-752/08, с целью сбора и предоставления информации по соблюдению законодательства Российской Федерации при проведении мониторинга безопасности лекарственных средств в подведомственных Министерству здравоохранения Республики Крым лечебно-профилактических учреждениях

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Руководителям медицинских организаций, подведомственных Министерству Здравоохранения Республики Крым:

1.1. Внутренним приказом назначить лиц, ответственных за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзор) в медицинской организации.

1.2. Обязать лиц, ответственных за осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств в медицинской организации:

1.2.1. Получить персонифицированный доступ (логин и пароль) для медицинской организации на интернет-сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы», подразделе «Автоматизированная система внесения сведений «Фармаконадзор».

1.2.2. Направлять информацию о нежелательных реакциях в формате «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», форма которого размещена на сайте www.roszdravnadzor.ru в рубрике «Лекарственные средства», подрубрике «Мониторинг безопасности лекарственных средств, «Карта-извещение» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в том числе, в Территориальный орган по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю).

Срок – не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация

1.3. Информацию о выполнении настоящего приказа (№ приказа о назначении уполномоченного по надзору лица, его Ф.И.О., должность, контактный телефон, e-mail, сведения о получении доступа в «Автоматизированная система внесения сведений «Фармаконадзор» направить на бумажном носителе в управление развития инфраструктуры системы здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Срок – 02.02.2015

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Черницову С.И.

Министр

А. Могилевский