



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Української Повстанської Армії, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07, e-mail:
dls.pl@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____

від _____

**Суб'єктам господарювання, що
провадять діяльність з медичної
практики**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) нагадує, що у відповідності до **п.3 розділу IV наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»** керівники закладів охорони здоров'я призначають заступника головного лікаря з лікувальної роботи (або іншу особу, яка має вищу медичну та/або фармацевтичну освіту) відповідальною особою з питань фармаконагляду.

Відповідальна особа з питань фармаконагляду закладу охорони здоров'я:

1) створює стандартні операційні процедури щодо порядку дій у разі виникнення побічних реакцій лікарського засобу, вакцин, туберкуліну, відсутності ефективності лікарського засобу, несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – НППІ) та ознайомлює з ними медичних працівників;

2) веде облік карт-повідомлень;

3) складає звіт за формою № 69 (за винятком таблиці 1001) та подає у строк, визначений пп. 2 п. 3 р. IV Порядку, до відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я. Звіт за формою № 69 складається на підставі даних копій карт-повідомлень, що подаються медичними працівниками закладу охорони здоров'я. Звіт за формою № 69 (за винятком таблиці 1001) у паперовому та електронному вигляді (таблиця Excel) подається разом із супровідним листом за підписом керівника закладу охорони здоров'я на поштову та електронну адреси відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я;

4) співпрацює зі співробітниками із фармаконагляду Центру в адміністративно-територіальних одиницях з питань здійснення фармаконагляду (аналізу випадків побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, відсутності ефективності лікарських засобів, НППІ, виявлення системних помилок, навчання тощо);

5) сприяє реалізації заходів з мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;

6) веде облік побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну;



7) складає та надає відповідальній особі структурного підрозділу з питань охорони здоров'я зведені дані про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну щомісяця до 05 числа наступного за звітним місяця за формою, наведеною у переліку клінічних проявів. У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, зведені дані про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну надаються у перший після нього робочий день. Зведені дані у паперовому та електронному вигляді подаються разом із супровідним листом за підписом керівника закладу охорони здоров'я на поштову та електронну адреси відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я.

Більш детально з Порядком можна ознайомитися за посиланням <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#n463>

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО

Наталія МОСКАЛЕНКО, 0532-56-20-07

