

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИНЯТО

на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
Протокол № _____ от _____

УТВЕРЖДЕНО

приказом ФГБОУ ВО РостГМУ
Минздрава России
от _____ № _____

ПОЛОЖЕНИЕ

О Региональном центре мониторинга безопасности
лекарственных средств

I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Региональный Центр мониторинга безопасности лекарственных средств являются частью государственной системы мониторинга безопасности ЛС (фармаконадзора) в Ростовской области РФ.

1.2. Региональный Центр мониторинга безопасности лекарственных средств (далее Региональный Центр) создан на базе кафедры фармакологии и клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования „Ростовский государственный медицинский университет“ Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1.3. Положение о Региональном центре согласовывается с руководителем территориального органа управления Росздравнадзора по Ростовской области и утверждается ректором.

1.4. Место нахождения Регионального центра: Россия, 344022, Российская Федерация, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, переулок Нахичеванский, дом 38

II ЦЕЛЬ, ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Основной целью деятельности Регионального центра является повышение безопасности населения Российской Федерации при проведении фармакотерапии путем мониторинга безопасности лекарственных средств на территории Ростовской области РФ.

2.2. Основные задачи Регионального центра:

2.2.1 организация работы по выявлению проблем лекарственной терапии на территории в Ростовской области РФ и мониторинг безопасности лекарственных средств на территории Северо-Западного федерального округа РФ;

2.2.2 сбор, анализ, систематизация и верификация спонтанных сообщений о непредвиденных побочных реакциях (НПР) и случаях терапевтической неэффективности лекарственных средств (ЛС);

2.2.3 внедрение в медицинскую практику современных методов исследования безопасности ЛС;

2.2.4 организация целенаправленных исследований в регионе с целью получения дополнительной информации о безопасности и/или эффективности ЛС;

2.2.5 информирование Федерального центра мониторинга безопасности ЛС ФГУ «НЭСМП» Росздравнадзора (далее - ФЦ МБЛС) о выявленных в регионе НПР в установленном порядке.

2.2.6 выявление факторов риска развития НПР, разработка и внедрение в медицинскую практику мер, направленных на их предотвращение;

2.2.7 выявление проблем, связанных с фальсификацией и плохим качеством ЛС;

2.2.8 проведение информационной работы в области качества и безопасности ЛС с работниками здравоохранения, пациентами и потребителями ЛС;

2.2.9 оказание помощи медицинским работникам в анализе, верификации и интерпретации НПР;

2.2.10 подготовка предложений для ФЦ МБЛС, территориального органа управления Росздравнадзора и министерства здравоохранения Ростовской области, направленных на решение возникших проблем в области безопасности и/или неэффективности лекарственных средств.

2.2.11. участие в разработке методических рекомендаций по профилактике и лечению осложнений лекарственной терапии.

2.3. Основными видами деятельности Регионального центра являются:

2.3.1. сбор, регистрация, систематизация и анализ спонтанных сообщений о НПР на лекарственные средства (ЛС);

2.3.2. активный мониторинг безопасности и эффективности ЛС, при применении которых возникли (подозреваются) соответствующие проблемы, в Ростовской области;

2.3.3. мониторинг исходов терапии при назначении ЛС по незарегистрированным показаниям;

2.3.4. мониторинг исходов беременности при назначении ЛС беременным женщинам;

2.3.5. подготовка и предоставление отчетов и справок по вопросам безопасности ЛС по запросам ФЦ МБЛС и ТО Росздравнадзора по РО;

2.3.6. организация и проведение научно-исследовательских работ в области фармаконадзора;

2.3.7. консультативно-аналитическая и методическая деятельность по экспертизе безопасности ЛС;

2.3.8. информационно-образовательная деятельность, совместно с другими кафедрами университета, в частности с кафедрой Фармации (проведение семинаров, симпозиумов, конференций по проблемам безопасности фармакотерапии, обучающих программ для врачей и пациентов);

2.3.9. взаимодействие с работниками здравоохранения, ЛПУ, ФЦ МБЛС, ТО Росздравнадзора по РО, министерством здравоохранения РО, и другими заинтересованными сторонами в области профилактики осложнений лекарственной терапии и организации медицинской помощи в случае

развития тяжелых осложнений;

2.3.10. другие виды научно-производственной и хозяйственной деятельности, не противоречащие действующему законодательству настоящему Положению.

III ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА

3.1 Структура Регионального центра определяется решением ученого совета и утверждается приказом ректора.

3.2 Штатная численность Регионального центра утверждается приказом ректора.

3.3 Региональный центр возглавляет руководитель, назначаемый на должность приказом ректора.

3.4 работники регионального центра назначаются на должность и освобождаются от должности приказом ректора по представлению руководителя Регионального Центра.

3.5. Региональный центр в своей работе руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, Федеральными законами, Указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, приказами, поручениями распоряжениями руководителя Росздравнадзора и Ректора.

3.6. Финансирование деятельности Регионального Центра осуществляется из бюджетных и внебюджетных средств.

3.7. Региональный центр возглавляет руководитель, который назначается и освобождается от занимаемой должности приказом Ректора.

3.8. Руководитель Регионального центра:

3.8.1. осуществляет общее руководство Региональным центром, определяет и дает работникам Регионального центра поручения и указания по вопросам, отнесенным к деятельности Регионального центра;

3.8.2. отвечает на письма предприятий, учреждений, организаций, ведет прием граждан, должностных лиц учреждений и организаций вопросам, отнесенным к функциям Регионального центра.

3.8.3. Региональный центр планирует свою научно-методическую деятельность, проведение информационно-просветительских мероприятий, проведение фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований и другие виды деятельности, кроме сбора сообщений о НПР, на ближайший квартал. С целью координации научно-методической

деятельности региональных центров и проведения совместных мероприятий, не позднее, чем за 5 рабочих дней до начала запланированного периода, планы предоставляются в ФЦ МБЛС.

3.8.4. Для получения информации о НПР на всей территории РФ на какой-либо лекарственный препарат, Региональный Центр вправе направлять запрос в ФЦ МБЛС.

3.8.5. По согласованию с руководителем ФЦ МБЛС и Ректором сотрудники регионального центра могут направляться на обучение и стажировку в ФЦ МБЛС.

IV ОТЧЕТНОСТЬ

4.1. Региональный центр направляет информацию о выявленных НПР и случаях неэффективности ЛС в базу данных ФЦ МБЛС в виде заполненной карты - извещения, представленной в электронном формате на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru>, обязательно указывая степень достоверности причинно-следственной связи НПР с препаратом.

4.2. При получении сообщений о летальных исходах и серьезных (госпитализация или ее продление, стойкая и выраженная нетрудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии, другие клинически значимые реакции) непредвиденных (не отраженных в инструкции по медицинскому применению ЛС) НПР на ЛС, информация о них направляется в территориальные управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, с заключением клинического фармаколога (приложение 1) и в ФЦ МБЛС в электронном виде по web-интерфейсу, не позднее 1 рабочего дня с момента ее поступления. При получении дополнительных данных о

развитии серьезных НПР действия проводятся по той же схеме.

4.3. Информация о НР, не относящихся к разряду серьезных непредвиденных, направляется в ФЦ МБЛС в электронном виде по web-интерфейсу не позднее 5 рабочих дней с момента ее получения Региональным центром.

V ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. Ответственность за качество и своевременность выполнения

Региональным центром задач и функций, возложенных на Региональный центр, несет руководитель Регионального центра в соответствии с должностной инструкцией и действующим законодательством Российской Федерации.

5.2. Ответственность других работников Регионального центра устанавливается соответствующими инструкциями.

VI РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ЛИКВИДАЦИЯ

6.1. Реорганизация и ликвидация Регионального центра осуществляется в соответствии с действующим законодательством РФ, по решению ученого совета.

6.2. Ликвидация Регионального центра может быть осуществлена в связи с прекращением финансирования его деятельности по решению ученого совета РостГМУ, ФЦ МБЛС, Росздравнадзора, Правительства РФ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА
РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА

Информация о лекарственном препарате								
Торговое (МНН) название	Производитель	Серия	Путь введения	Лек. форма	разовая	Доза		Продолжительность терапии до развития НПР
						суточная	Вызванная НПР	
Информация о НПР								
Описание НПР	Исход	Причинно- следственная связь		Комментарии (обоснование наличия или отсутствия причинно- следственной связи, в том числе с указанием мер, какие были предприняты для получения дополнительной информации)				
Заключение:								
Подпись								