

**БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РЕСПУБЛИКИ КАЛМЫКИЯ
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ДЕТСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ
МАНДЖИЕВОЙ ВАЛЕНТИНЫ ДЖАЛОВНЫ.»**

П Р И К А З

09.03.2021г.

Элиста

№ 110

«О назначении ответственных лиц за соблюдение порядка обращения изделий медицинского назначения и мониторинг безопасности медицинских изделий, предоставление отчетности по незарегистрированным и несоответствующим требованиям изделиям медицинского назначения, регистрацию и предоставление информации о побочных действиях и о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий».

В соответствии с частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказом Минздрава России от 20.06.2012г. № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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»;

приказываю:

1. Назначить ответственными лицами за мониторинг безопасности медицинских изделий, регулярное изучение на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) информационных писем по недоброкачественным и незарегистрированным изделиям медицинского назначения и ежемесячный отчет в ТО Росздравнадзор по РК, ответственного специалиста аптеки готовых лекарственных форм Батыреву С.Б.

2. Назначить ответственными за своевременное выявление и оформление извещения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинских изделий, о нежелательных реакциях при их 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 также предоставления оформленного извещения в аптеку готовых лекарственных форм БУ РК «РДМЦ им.Манджиевой В.Д.» для отправления в ТО Росздравнадзора по Республике Калмыкия:

– старших медицинских сестер структурных подразделений БУ РК «РДМЦ им.Манджиевой В.Д.».

3. Назначить ответственными лицами:

- за регистрацию и предоставление информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по

эксплуатации медицинских изделий, о нежелательных реакциях при их 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 в ТО Росздравнадзора по Республике Калмыкия в течение 20 (двадцати) рабочих дней с момента выявления в соответствии с утвержденной Приказом Минздрава России от 20.06.2012г. №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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» формой карты-извещения (приложение) на бумажном носителе (г.Элиста,ул.Ленина,255) и по электронной почте в форме сканкопии (info@reg8.roszdravnadzor.gov.ru)- ответственного специалиста аптеки готовых лекарственных форм Батыреву С.Б.

4. Старшим медицинскими сестрами немедленно информировать:
 - главного врача
 - заместителей главного врача по медицинской части, по КЭР, амбулаторно-поликлинической помощи (в их отсутствие дублеров) о развитии нежелательной реакции и побочном действии медицинских изделий.
5. В случае возникновения нежелательных реакций и побочных действий в вечернее и ночное время, праздничные и выходные дни дежурным сменам немедленно информировать дежурного врача Приемного отделения, заведующего соответствующим отделением и администрацию БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д. ».
6. Заместителям главного врача по медицинской части Даваевой К.В., по амбулаторно-поликлинической помощи Пасугиновой Э.В. обеспечить расследования случаев развития нежелательных реакций медицинские изделия с оформлением актов.
7. Начальнику отдела кадров Кетчиновой Г.А. ознакомить под роспись всех ответственных лиц.
8. Контроль за исполнением данного приказа возложить на заместителя главного врача по медицинской части Даваеву К.В. (в отношении стационарного звена) и заместителя главного врача по АПП Пасугинову Э.В. (в отношении амбулаторно-поликлинического звена).

И. о. главного врача



К.Н.Васильева