



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

31.10.2012

N 857

м.Київ

**Про своєчасне надання інформації про
випадки побічних реакцій та/або
відсутності ефективності лікарських
засобів працівниками закладів охорони
здоров'я**

На виконання рішень апаратної наради Міністерства охорони здоров'я України від 17 лютого 2012 року, розширеної колегії Міністерства охорони здоров'я України від 16-17 липня 2012 року, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 "Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування" та з метою оптимізації здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні,

НАКАЗУЮ:

1. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

1.1. Забезпечити своєчасне надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів працівниками закладів охорони здоров'я згідно з розділом 5 Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування (далі - Порядок), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

1.2. Щопівроку заслуховувати на засіданнях колегії Міністерства охорони здоров'я України питання щодо надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів працівниками закладів охорони здоров'я у регіонах.

2. Керівникам закладів охорони здоров'я, незалежно від форми власності та підпорядкування, забезпечити своєчасне надання інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів

працівниками закладів охорони здоров'я згідно з розділом 5 Порядку до Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" у такі терміни:

інформацію про випадки несерйозних побічних реакцій лікарських засобів - протягом 15 діб (згідно з пунктом 5.3 Порядку);

інформацію про випадки серйозних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів - не пізніше 48 годин (згідно з пунктом 5.4 Порядку).

3. Генеральному директору Державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" М. Нестерчуку забезпечити своєчасний аналіз та обмін інформацією про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів з заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) на лікарські засоби, Міністерством охорони здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів, Всесвітньою організацією охорони здоров'я та іншими організаціями згідно з розділом 4 Порядку.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра- керівника апарату Р. Богачева.

**Віце-прем'єр-міністр
Міністр**

України

**-
Р. Богатирьова**