



П Р И К А З

04.09.2020 1505 №

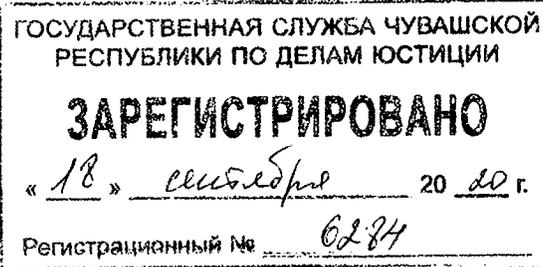
Шупашкар хули

П Р И К А З

04.09.2020 № 1505

г. Чебоксары

**О региональной Комиссии по
расследованию побочных
проявлений после иммунизации в
Чувашской Республике**



В соответствии с Федеральными законами от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **п р и к а з ы в а ю:**

1. Создать региональную Комиссию по расследованию побочных проявлений после иммунизации в Чувашской Республике.
2. Утвердить прилагаемое Положение о региональной Комиссии по расследованию побочных проявлений после иммунизации в Чувашской Республике
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
4. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней после дня его официального опубликования.

Министр

В.Г. Степанов

Утверждено
приказом Министерства здравоохранения
Чувашской Республики
от 04.09.2020 № 1505

Положение
о региональной Комиссии по расследованию побочных проявлений после
иммунизации в Чувашской Республике

I. Общие положения

1.1. Региональная Комиссия по расследованию побочных проявлений после иммунизации в Чувашской Республике (далее – Комиссия) создана как совещательный орган при Министерстве здравоохранения Чувашской Республики, содействующий повышению эффективности проведения иммунопрофилактики инфекционных болезней в Чувашской Республике.

1.2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлениями Правительства Российской Федерации от 2 августа 1999 г. № 885 «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий», от 27 декабря 2000 г. № 1013 «О Порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений», от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека», от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации», а также приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 25 апреля 2014 г., регистрационный № 32115), приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный № 46039) и постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 февраля 2016 г. № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»

(зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 24 марта 2016 г., регистрационный № 41525), иные нормативные правовые акты Российской Федерации, санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней», утверждёнными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 июня 2008 г. № 34 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 25 июня 2008 г., регистрационный № 11881) и СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации», утверждёнными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 3 марта 2008 г. № 15 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 1 апреля 2008 г., регистрационный № 11444), а также постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 25 декабря 2019 г. № 604 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам в Чувашской Республике медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» и настоящим Положением.

II. Функции Комиссии

Основными функциями Комиссии являются:

сбор, систематизация и анализ данных о побочных проявлениях после иммунизации (далее - ПППИ) населения на территории Чувашской Республики, включая сбор актов расследования тяжелых ПППИ, подлежащих расследованию иммунологическими комиссиями медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Чувашской Республики;

оказание научно-методической поддержки иммунологическим комиссиям медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Чувашской Республики, в расследовании ПППИ, включая оценку причинно-следственной связи между вакцинацией и наступлением ПППИ;

помощь в подготовке окончательного акта расследования ПППИ в случаях возникновения затруднений в расследовании ПППИ иммунологической комиссией медицинской организации, подведомственной Министерству здравоохранения Чувашской Республики;

консультативная поддержка медицинским организациям, подведомственным Министерству здравоохранения Чувашской Республики, в определении тактики проведения прививок пациентам с ранее выявленным ПППИ (поствакцинальные осложнения (далее – ПВО)), лицам с хроническими заболеваниями, пациентам с противопоказаниями к иммунизации;

подготовка рекомендаций для медицинских организаций Чувашской Республики, направленных на профилактику возникновения ПППИ после применения иммунобиологических медицинских препаратов, предупреждение ошибок и дефектов при организации иммунизации населения Чувашской Республики, способствующих повышению качества и эффективности вакцинации;

расследование каждого случая ПППИ (ПВО) (или подозрения), потребовавшего госпитализации, а также завершившегося летальным исходом;

информирование о результатах расследования ПППИ министра здравоохранения Чувашской Республики, Территориального органа Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения в Чувашской Республике и Управления федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Чувашской Республике, а также головных научных экспертных учреждений о результатах расследования ПППИ (Федеральное государственное бюджетное учреждение «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней федерального медико-биологического агентства» (далее - ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА России»), Федеральный центр осложнений после вакцинации БЦЖ и БЦЖ-М, при Министерстве здравоохранения Российской Федерации).

III. Права Комиссии

Комиссия вправе:

по согласованию привлекать в установленном порядке для участия в своей работе представителей органов государственной власти Чувашской Республики, территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, организаций и общественных объединений, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Чувашской Республики и Министерства здравоохранения Российской Федерации и иных профильных специалистов, медицинских работников;

заслушивать на своих заседаниях представителей органов государственной власти Чувашской Республики, территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, организаций и общественных объединений по вопросам, относящимся к ее компетенции;

осуществлять взаимодействие с научно-исследовательскими, образовательными и иными организациями и общественными объединениями, субъектами предпринимательской деятельности, а также со средствами массовой информации по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней;

запрашивать в установленном порядке у органов государственной власти Чувашской Республики, территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, организаций и общественных объединений информацию по вопросам, относящимся к ее компетенции;

заслушивать отчеты о результатах деятельности иммунологических комиссий медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Чувашской Республики, организаций и общественных объединений по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней;

образовывать рабочие подгруппы для рассмотрения отдельных вопросов, относящихся к ее компетенции;

вносить на рассмотрение органов исполнительной власти Чувашской Республики, территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, органов местного самоуправления муниципальных районов и городских округов предложения по вопросам, относящимся к ее компетенции.

IV. Организация деятельности

Состав Комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения Чувашской Республики. В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь и члены Комиссии.

Членами Комиссии могут быть представители органов исполнительной власти Чувашской Республики в сфере здравоохранения, Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (по согласованию), территориального органа Росздравнадзора по Чувашской Республике (по согласованию), главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Чувашской Республики и Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию), образовательных организаций Чувашской Республики (по согласованию).

Председатель Комиссии назначается из числа заместителей министра, осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии, утверждает повестку дня заседания и план ее работы, председательствует на заседаниях Комиссии.

Заместитель председателя Комиссии (заместитель министра) выполняет в соответствии с распределением обязанностей поручения председателя Комиссии, исполняет обязанности председателя Комиссии в его отсутствие, обеспечивает контроль за своевременной подготовкой материалов для рассмотрения на заседании Комиссии и за исполнением решений Комиссии.

Ответственный секретарь Комиссии организует проведение заседаний Комиссии, формирует повестку дня заседания, составляет план работы Комиссии, осуществляет подготовку материалов и информирует членов Комиссии о времени и месте проведения очередного заседания.

В отсутствие секретаря Комиссии исполнение его обязанностей по поручению председателя Комиссии возлагается на одного из члена Комиссии.

Заседания Комиссии осуществляется по мере необходимости возникновения подозрения на ПППИ.

Заседания Комиссии проводятся председателем Комиссии либо по поручению председателя Комиссии его заместителем.

Заседание Комиссии считается правомочным, если в нем принимает участие не менее половины ее членов.

Члены Комиссии участвуют в ее заседаниях без права замены. Член Комиссии в случае невозможности присутствия на заседании имеет право заблаговременно представить свое мнение по рассматриваемым вопросам в письменной форме.

Решения Комиссии принимаются большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссии. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании Комиссии.

Принимаемые на заседаниях Комиссии решения оформляются протоколом, который подписывается председательствующим на заседании Комиссии в течение трёх рабочих дней.

При несогласии с решением Комиссии член Комиссии вправе в письменной форме изложить свое особое мнение по рассмотренным вопросам, которое оглашается на заседании Комиссии и приобщается к протоколу.

Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляют отдел организации медицинской помощи взрослому населению Министерства здравоохранения Чувашской Республики и отдел организации

медицинской помощи матерям и детям Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

При возникновении (подозрении) серьезных ПППИ (ПВО), подлежащих расследованию, а также случаев ПППИ, потребовавших госпитализации, непредвиденных ПППИ руководитель медицинской организации в течение 2 часов с момента их выявления информирует (устно, по телефону) Комиссию. С момента получения информации о возможном возникновении (подозрении) случая ПППИ секретарь Комиссии собирает в течение 24 часов весь состав Комиссии. Срок рассмотрения случая ПППИ составляет 10 рабочих дней.

При возникновении затруднений при установлении окончательного диагноза и возможной причинно-следственной связи с вакцинацией на уровне Чувашской Республики Комиссия может привлекать к участию в заседаниях представителей органов исполнительной власти Чувашской Республики, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Чувашской Республики, Министерства здравоохранения Российской Федерации и иных профильных специалистов, медицинских работников (таких как инфекционисты, эпидемиологи, иммунологи-аллергологи, специалисты по профилактической медицине, патологоанатомов и других необходимых специалистов).

По результатам рассмотрения случая ПППИ Комиссия в своей работе оформляет в течение 3 рабочих дней форму акта расследования в соответствии с методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Окончательный акт расследования каждого случая серьезного ПППИ (ПВО) и иного осложнения после применения иммунологического лекарственного препарата (далее – ИЛП) как потребовавшего, так и не потребовавшего госпитализации, но подлежащего расследованию, Комиссия направляет в течение 5 рабочих дней в ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА России». Акты расследования осложнений после прививок вакцинами БЦЖ, БЦЖ-М высылаются в течение 5 рабочих дней в адрес Федерального центра осложнений после вакцинации БЦЖ и БЦЖ-М при Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

В случае, если ПППИ потребовало госпитализации, акт расследования направляется с историей болезни.

При выявлении нарушений порядков и стандартов оказания медицинской помощи, оформленные Комиссией акты расследования направляются в течение 3 рабочих дней в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в Чувашской Республике в целях осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В случае установления в ходе проведения расследования Комиссией нарушений условий доставки, хранения и введения вакцин акты расследования направляются в Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Чувашской Республике – Чувашии для принятия мер в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

В случае подозрения в ходе проведения расследования Комиссией на несоответствие иммунологического лекарственного препарата требованиям к его качеству акты расследования направляются в Территориальный орган Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения в Чувашской Республике для проведения экспертизы качества образцов серии иммунобиологические лекарственные препараты (далее – ИЛП), вызвавшего ПППИ (ПВО), либо иные осложнения иммунизации, и принятия решения о дальнейшем обращении серии ИЛП по результатам контроля качества.
