

ПОЛОЖЕННЯ
про центральну і регіональні групи оперативного реагування на
несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики

1. Це Положення визначає діяльність центральної і регіональних груп оперативного реагування на несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – група оперативного реагування на НППІ).

2. До складу груп оперативного реагування на НППІ входять фахівці за спеціальностями «неврологія» («дитяча неврологія»), «інфекційні хвороби» («дитячі інфекційні хвороби»), «алергологія» («дитяча алергологія»), «імунологія» («дитяча імунологія»), «анестезіологія» («дитяча анестезіологія»), «епідеміологія», «педіатрія»/«терапія» (залежно від спеціальності голови), «судово-медична експертиза», «патологічна анатомія».

3. Групу оперативного реагування на НППІ очолює голова, який має спеціальність «педіатрія» або «терапія».

4. Голова групи оперативного реагування на НППІ:

1) визначає заступника голови групи оперативного реагування на НППІ та секретаря;

2) відповідає за підготовку документів до засідання групи оперативного реагування на НППІ та дотримання строків їх розгляду.

5. У разі відсутності голови групи оперативного реагування на НППІ роботу організовує заступник голови.

6. Рішення групи оперативного реагування на НППІ ухвалюється простою більшістю голосів членів групи оперативного реагування на НППІ за умови присутності на засіданні двох третин її складу. У разі рівності голосів голос голови групи оперативного реагування на НППІ є вирішальним.

7. Завдання групи оперативного реагування на НППІ:

1) аналіз карт-повідомлень про несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – карта-повідомлення) за формою, наведеною у додатку б до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996 (далі – Порядок);

2) встановлення причинно-наслідкового зв'язку між НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну.

8. Група оперативного реагування на НППІ у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, актами Президента України, Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правовими актами МОЗ України і цим Положенням.

9. Групи оперативного реагування на НППІ розподіляються на центральну та регіональні.

10. Центральна група оперативного реагування на НППІ є постійно діючим дорадчим органом Міністерства охорони здоров'я України.

11. Голова та склад центральної групи оперативного реагування на НППІ затверджуються наказом Міністерства охорони здоров'я України.

12. Центральна група оперативного реагування на НППІ:

1) проводить аналіз інформації за даними копій (у паперовому та/або електронному вигляді) отриманих від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр):

карт-повідомлень про НППІ, що містять інформацію про клінічні прояви побічних реакцій, що не зазначені в інструкції для медичного застосування або переліку клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між такими НППІ та застосуванням серії/серій вакцини/вакцин, туберкуліну;

карт-повідомлень, що стали підставою для формування сигналів, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між такими НППІ та застосуванням серії/серій вакцини/вакцин, туберкуліну;

карт-повідомлень про НППІ, що пов'язані з програмною помилкою імунізації/туберкулінодіагностики при застосуванні вакцини, туберкуліну, за наявності інформації згідно з протоколом розслідування та встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими несприятливими подіями після імунізації/туберкулінодіагностики й застосуванням вакцини, туберкуліну (далі – протокол розслідування) за формою, наведеною у додатку до цього Положення, що підтверджує наявність причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини, туберкуліну.

2) надає консультативну допомогу у разі питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування вакцин, туберкуліну тощо.

13. Центральна група оперативного реагування на НППІ залучається до дій протягом 48 годин після отримання від Центру інформації, зазначеної у

підпункті 1 пункту 12 цього Положення, у разі наявності питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування вакцин, туберкуліну тощо.

14. За результатами роботи центральна група оперативного реагування на НППІ надає до Міністерства охорони здоров'я України та/або заявника (за необхідності) рішення у формі протоколу засідання, що має рекомендаційний характер.

15. Рішення центральної групи оперативного реагування на НППІ є обов'язковим для виконання у разі введення в дію наказом Міністерства охорони здоров'я України.

16. Копії протоколів засідання центральної групи оперативного реагування на НППІ надаються до Центру.

17. Регіональні групи оперативного реагування на НППІ є постійно діючими дорадчими органами при структурних підрозділах з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – структурні підрозділи з питань охорони здоров'я).

18. Голова та склад регіональної групи оперативного реагування на НППІ затверджуються наказом відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я.

19. Регіональна група оперативного реагування на НППІ:

1) отримує карти-повідомлення про усі випадки НППІ, що сталися в адміністративно-територіальній одиниці;

2) здійснює аналіз карт-повідомлень про усі випадки НППІ, що сталися в адміністративно-територіальній одиниці, на предмет визначення категорії серйозності;

3) направляє усі отримані карти-повідомлення до Центру;

4) проводить розслідування усіх серйозних та групових НППІ та встановлює причинно-наслідковий зв'язок між НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну;

5) за результатами розслідування заповнює протокол розслідування та надає його до Центру разом із копією відповідної карти-повідомлення не пізніше 15 днів з дня реєстрації НППІ.

6) при отриманні додаткових даних щодо серйозної та/або групової НППІ, що потребує переоцінки причинно-наслідкового зв'язку між НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну, складає оновлений протокол розслідування і надає його до Центру не пізніше 15 днів з дня отримання додаткових даних. У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.

20. Голова регіональної групи оперативного реагування на НППІ надає копії карт-повідомлень головному штатному/позаштатному спеціалісту за спеціальністю «терапія» відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т. Лясковський