

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА ПО
РЕСПУБЛИКЕ ТЫВА**

(Управление Роспотребнадзора по РТ)

№ 423

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО РЕСПУБЛИКЕ ТЫВА**

(ТО Росздравнадзора по РТ)

№ 118-Тр/20



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТЫВА

(Минздрав РТ)

№ 1121 нр/20

П Р И К А З

г. Кызыл

от 22.09.2020г

**О создании Межведомственной иммунологической комиссии
Республики Тыва**

В соответствии с Федеральным законом от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 года № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям», Положением о Министерстве здравоохранения Республики Тыва, утвержденным постановлением Правительства Республики Тыва от 18 апреля 2013 года № 228, в целях обеспечения эффективного и безопасного применения перспективных вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Республики Тыва,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать Межведомственную иммунологическую комиссию Республики Тыва.
2. Утвердить прилагаемые:
Положение о Межведомственной иммунологической комиссии Республики Тыва;
Состав Межведомственной иммунологической комиссии Республики Тыва;
Положение об иммунологической комиссии медицинской организации.
3. Председателю Межведомственной иммунологической комиссии Республики Тыва обеспечить работу Межведомственной иммунологической комиссии Республики Тыва в соответствии с Положением.
4. Главным врачам медицинских организаций Республики Тыва:

организовать работу иммунологической комиссии медицинских организаций Республики Тыва в соответствии с Положением иммунологической комиссии медицинской организации;

еженедельно с нарастающим итогом предоставлять отчет о работе иммунологической комиссии медицинской организации в отдел по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва при Министерстве здравоохранения Республики Тыва epidmzrt@mail.ru;

обеспечивать проведение расследования каждого случая побочных проявлениях после иммунизации (далее ПППИ) и предоставление информации в течение 2-х часов после установления предварительного или окончательного диагноза в отдел по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва при Министерстве здравоохранения Республики Тыва по epidmzrt@mail.ru;

обеспечить в срок до 15 сентября 2020 г. и далее ежегодного проведения семинаров для медицинских работников по вопросам вакцинопрофилактики, диагностики и профилактики поствакцинальных осложнений, о соблюдении правил этики и деонтологии при работе с населением.

5. Начальнику отдела по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва при Министерстве здравоохранения Республики Тыва (Сендин Д.Б.):

обеспечить контроль за работой иммунологических комиссий медицинских организаций Республики Тыва;

обеспечить в течение 24 часов контроль за проведением расследования каждого случая и своевременным поступлением информации о побочных проявлениях после иммунизации на территории Республики Тыва и докладывать председателю Межведомственной иммунологической комиссии Республики Тыва.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра здравоохранения Республики Тыва Намдак А.А.

7. Ответственному лицу сектора организационного, документационного обеспечения и контроля Министерства здравоохранения Республики Тыва (Докпер - оол С.С.) направить копию настоящего приказа в медицинские организации Республики Тыва и ознакомить первого заместителя министра здравоохранения Республики Тыва Намдак А.А. и начальника отдела по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва при Министерстве здравоохранения Республики Тыва Сендин Д.Б. подписать.

Руководитель Управления Роспотребнадзора
по Республике Тыва _____



Л.К. Салчак

Руководитель Территориального органа Росздравнадзора
по Республике Тыва _____

О.А. Шююн

Министр здравоохранения
Республики Тыва _____



А.М. Сат

Положение о Межведомственной иммунологической комиссии Республики Тыва

1. Общие положения

1. Межведомственная иммунологическая комиссия Республики Тыва (далее - Комиссия) создана как совещательный орган, содействующий повышению эффективности проведения иммунопрофилактики инфекционных болезней.

2. В своей деятельности Комиссия руководствуется:

Конституцией Российской Федерации;

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2000 г. № 1013 «О Порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений»;

постановлением 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»;

приказом Минздрава России от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;

постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 февраля 2016 г. № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»;

санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 июня 2008 г. № 34,

санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 3 марта 2008 г. № 15.

2. Функции комиссии

Комиссия осуществляет следующие функции:

2.1. Сбор, систематизация и анализ данных о побочных проявлениях после иммунизации (ППИ) на территории Республики Тыва, включая сбор актов расследования тяжелых побочных проявлений после иммунизации, подлежащих расследованию иммунологическими комиссиями медицинских организаций.

2.2. Оказание научно-методической поддержки иммунологическим комиссиям медицинских организаций в расследовании побочных проявлений после иммунизации, включая оценку причинно-следственной связи между вакцинацией и наступлением побочных проявлений после иммунизации.

При необходимости Комиссия может направить профильных специалистов из числа своих членов для включения в состав иммунологической комиссии медицинских организаций в расследовании побочных проявлений после иммунизации.

2.3. Подготовка окончательного акта расследования побочных проявлений после иммунизации в случаях возникновения затруднений в расследовании побочных проявлений после иммунизации иммунологической комиссией медицинской организации.

2.4. Консультативная поддержка медицинским организациям в определении тактики проведения прививок пациентам с ранее выявленными побочными проявлениями после иммунизации (ПВО), лицам с хроническими заболеваниями, пациентам с противопоказаниями к иммунизации.

2.5. Подготовка рекомендаций для медицинских организаций региона, направленных на профилактику возникновения побочных проявлений после иммунизации после применения иммунобиологических медицинских препаратов, предупреждение ошибок и дефектов при организации иммунизации населения, способствующих повышению качества и эффективности вакцинации.

2.6. Информирование о результатах расследования побочных проявлений после иммунизации Министерства здравоохранения Республики Тыва (далее – Минздрав РТ), Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Тыва (далее – ТО Росздравнадзор по РТ), Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Тыва (далее – Управление Роспотребнадзора по РТ), а также в ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА России» (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, Д. 9).

3. Порядок работы комиссии

3.1. В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены Комиссии.

3.2. Председатель Комиссии осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии, председательствует на заседаниях Комиссии, координирует работу членов Комиссии, осуществляет общий контроль за реализацией принятых Комиссией решений.

В отсутствие председателя Комиссии его функции исполняет заместитель председателя Комиссии.

3.3. Секретарь Комиссии осуществляет организационное обеспечение деятельности Комиссии, ведение протоколов заседаний Комиссии, извещает членов Комиссии и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания Комиссии, оформляет повестку заседания Комиссии.

3.4. Члены Комиссии участвуют в заседаниях Комиссии, осуществляют рассмотрение документов, представленных на заседания Комиссии, вносят предложения в повестку заседания Комиссии, выполняют поручения председателя (заместителя председателя) Комиссии.

3.5. Заседания Комиссии проводятся не реже 1 раза в месяц, при необходимости – чаще.

3.6. Заседания Комиссии оформляются протоколом и подписываются председателем и секретарем.

3.7. Комиссия формируется из представителей Минздрава РТ, Управления Роспотребнадзора РТ, ТО Росздравнадзора по РТ, главных внештатных специалистов Минздрава РТ (далее – Минздрав РТ).

3.8. Состав Комиссии утверждается настоящим приказом Управления Роспотребнадзора РТ, ТО Росздравнадзора по РТ, Минздрава РТ.

3.9. При возникновении затруднений при установлении окончательного диагноза и возможной причинно-следственной связи с вакцинацией к работе Комиссии могут привлекаться представители органов исполнительной власти Республики Тыва, главные внештатные специалисты Минздрава РТ, иные профильные специалисты, медицинские работники (инфекционисты, эпидемиологи, иммунологи-аллергологи, специалисты по профилактической медицине, патологоанатомов и др.).

3.10. Представленные на Комиссию документы, а также заключения иммунологических комиссий медицинских организаций регистрируются в журнале учета работы Комиссии.

3.11. Комиссия взаимодействует с Межведомственной комиссией при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам повышения эффективности и безопасности иммунопрофилактики инфекционных болезней, утвержденной приказом Минздрава России от 11 марта 2016 г. № 152, в том числе посредством видео-конференц-связи.

3.12. Комиссия проводит информирование о результатах расследования побочных проявлений после иммунизации.

При расследовании и составлении акта Комиссия руководствуется Методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Минздравом России от 12 апреля 2019 г. (далее – Методические рекомендации).

Окончательный акт расследования каждого случая серьезного побочного проявления после иммунизации (ПВО) и иного осложнения после применения иммунологического лекарственного препарата, подлежащего расследованию (подготовленный иммунологической комиссией медицинской организации или Межведомственной иммунологической комиссией Республики Тыва), Комиссия направляет в ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА России» (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 9).

В случае если побочное проявление после иммунизации потребовало госпитализации, акт расследования направляется с историей болезни.

Акты расследования осложнений после прививок вакцинами БЦЖ, БЦЖ-М высылаются в адрес Федерального центра осложнений после вакцинации БЦЖ и БЦЖ-М при Минздраве России (103030, Москва, ул. Достоевского, д. 4, тел. (495.) 631-1 1-12).

В случае установления фактов ненадлежащей организации и качества оказания медицинской помощи в ходе проведения расследования Комиссией, акты расследования направляются в Центральный аппарат либо в ТО Росздравнадзора по РТ в целях осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

В случае установления в ходе проведения расследования Комиссией нарушений условий доставки, хранения и введения вакцин, акты расследования направляются в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека для принятия мер в установленном порядке.

В случае подозрения в ходе проведения расследования Комиссией на несоответствие иммунологического лекарственного препарата требованиям к его качеству, акты расследования направляются в Центральный аппарат Росздравнадзора либо Территориальный орган Росздравнадзора для проведения экспертизы качества образцов серии ИЛП, вызвавшего побочного проявления после иммунизации (ПВО), либо иные осложнения иммунизации, и принятия решения о дальнейшем обращении серии ИЛП по результатам контроля качества.

Положение об иммунологической комиссии медицинской организации

1. Общие положения

1.1. Иммунологическая комиссия медицинской организации (далее – иммунологическая комиссия) создается в каждой медицинской организации Республики Тыва (городская, районная) с целью снижения заболеваемости вакциноуправляемыми инфекциями в республике, увеличения иммунизированных лиц против данных инфекций, недопущения необоснованных медицинских отводов у детей и взрослых с нарушенным состоянием здоровья, профилактики возникновения поствакцинальных осложнений, контроля за работой кабинетов иммунопрофилактики согласно нормативных документов и выполнения распоряжений Министерства здравоохранения Республики Тыва.

2. Функции иммунологической комиссии

Иммунологическая комиссия осуществляет следующие функции:

2.1. Предоставление еженедельного с нарастающим итогом отчета о работе иммунологической комиссии в отдел по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва при Министерстве здравоохранения Республики Тыва по epidmzrt@mail.ru.

2.2. Обеспечение проведения расследования каждого случая побочного проявления после иммунизации и предоставление Акта о побочном проявлении после иммунизации, согласно Методическим рекомендациям по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденным Минздравом России от 12 апреля 2019 г. в течение 2-х часов после установления предварительного или окончательного диагноза в отдел по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва при Министерстве здравоохранения Республики Тыва на epidmzrt@mail.ru.

При расследовании и составлении акта Комиссия руководствуется Методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Минздравом России 12 апреля 2019 г. (далее – Методические рекомендации).

Окончательный акт расследования каждого случая серьезного побочного проявления после иммунизации (ПВО) и иного осложнения после применения иммунологического лекарственного препарата, подлежащего расследованию (подготовленный иммунологической комиссией медицинской организации или региональной иммунологической комиссией), иммунологическая комиссия

направляет в отдел по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва при Министерстве здравоохранения Республики Тыва на epidmzrt@mail.ru.

В случае, если побочное проявление после иммунизации потребовало госпитализации, акт расследования направляется с историей болезни.

2.3. Составление индивидуальных графиков прививок.

2.4. Выдача заключений о сроках медицинских отводов и выборе тактики.

2.5. Проведение контроля работы выездных бригад.

2.6. Проведение не реже 1 раза в квартал конференций, семинаров, совещаний по проблемам вакцинопрофилактики.

2.7. Проведение занятий с врачами и другими специалистами по вопросам вакцинопрофилактики в соответствии с нормативными документами и контроль по применению информации в практике медицинскими работниками.

2.8. Участие в работе семинаров по иммунопрофилактике для медицинских работников, проводимых на различных уровнях.

2.9. Проведение проверок организации прививочной работы, а также условий получения, транспортировки и хранения иммунобиологических препаратов согласно санитарным-эпидемиологическим правилам СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», утвержденным постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17 февраля 2016 г. № 19, методическим указаниям МУ 3.3.2.1172-02 «Порядок обеспечения государственных муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям», утвержденным Главным государственным санитарным врачом РФ от 14 ноября 2002 г., методическим указаниям МУ 3.3.1891-04 «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад», утвержденным Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г., методическим указаниям МУ 3.3.2.1761-03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов», утвержденным Главным государственным санитарным врачом РФ от 5 октября 2003 г.

2.10. Проведение мониторинга необычных реакций и поствакцинальных осложнений согласно методическим указаниям МУ 3.3.1.1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика», утвержденным Главным государственным санитарным врачом РФ от 26 мая 2002 г., МУ 3.3.1879-04 «Расследование поствакцинальных осложнений», утвержденным Главным государственным санитарным врачом РФ от 4 марта 2004 г. и своевременное предоставление информации.

2.11. Ведение журнала учета детей и взрослых с медицинскими отводами, разобранными на иммунологической комиссии.

2.12. Ведение журнала учета заседаний иммунологической комиссии.

2.13. Организация и проведение санитарно-просветительной работы на территории края по вопросам вакцинопрофилактики среди населения с использованием средств массовой информации, оформлением наглядной агитации, проведением лекций и бесед для населения.

3. Порядок работы комиссии

3.1. Состав иммунологической комиссии утверждается приказом главного врача лечебно-профилактического учреждения Республики Тыва.

В состав иммунологической комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены иммунологической комиссии (педиатр, терапевт, эпидемиолог, аллерголог-иммунолог, инфекционист).

Председателем иммунологической комиссии назначается заместитель руководителя по лечебной или поликлинической работе.

К работе иммунологической комиссии по мере необходимости привлекаются врачи других специальностей (оториноларинголог, хирург, невропатолог, фтизиатр и др.).

3.2. Комиссия работает согласно плану, составленного на календарный год и утвержденного главным врачом лечебного учреждения.

Заседания комиссии должны проводиться не реже 1 раза в месяц, а при необходимости - чаще.

3.3. На заседание иммунологической комиссии предоставляется медицинская документация (история развития ребенка - Ф № 112/у; карта профилактических прививок - Ф № 063/у, утвержденная Приказом Министерства здравоохранения СССР от 4 октября 1980 г. № 1030; медицинская карта амбулаторного больного Ф № 025/у-04, утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н).

3.4. Заключение комиссии фиксируют в учетных формах. Сведения о представленных на комиссию пациентов, а также выданных заключениях, регистрируют в журнале учета медицинских отводов, разобранных на иммунологической комиссии.

3.5. Заседания Комиссии оформляются протоколом и подписываются председателем и секретарем.

4. Обязанности членов иммунологической комиссии

4.1. Присутствовать на заседаниях иммунологической комиссии.

4.2. Давать заключения по представленным материалам.

4.3. Руководствоваться в своей работе Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», приказами и методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства здравоохранения Республики Тыва, Управления Роспотребнадзора по Республике Тыва, Территориального органа Росздравнадзора по Республике Тыва.

Состав
Межведомственной иммунологической комиссии
Республики Тыва:

1. Первый заместитель министра здравоохранения Республики Тыва, председатель;
2. Начальник отдела по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва при Министерстве здравоохранения Республики Тыва, заместитель председателя;
3. Врач эпидемиолог отдела по контролю за эпидемиологической ситуацией в Республике Тыва Министерства здравоохранения Республики Тыва, секретарь;
4. Заместитель начальника отдела эпидемиологического надзора и санитарной охраны территории Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Тыва;
5. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзор по Республике Тыва;
6. Главный внештатный специалист по инфекционным болезням Министерства здравоохранения Республики Тыва;
7. Главный внештатный специалист аллерголог-иммунолог Министерства здравоохранения Республики Тыва;
8. Главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Министерства здравоохранения Республики Тыва;
9. Главный внештатный специалист педиатр Министерства здравоохранения Республики Тыва;
10. Главный внештатный специалист фтизиатр Министерства здравоохранения Республики Тыва;
11. Главный внештатный специалист по патологической анатомии Министерства здравоохранения Республики Тыва;
12. Главный внештатный специалист по медицинской профилактике Министерства здравоохранения Республики Тыва.