

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ПРИКАЗ**

от

06 августа 2020г.

№

885

**О создании межведомственной  
иммунологической комиссии  
в Калужской области**

Во исполнение письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 03.08.2020 № 01и-1504/20 в целях обеспечения эффективного и безопасного применения перспективных вакцин, в том числе, для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-2019, оперативного комиссионного расследования каждого случая поствакцинального осложнения (или подозрения на него), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Создать межведомственную иммунологическую комиссию Калужской области (далее - Комиссия) в следующем составе:

Усанова М.Н. - заместитель министра - начальник управления медицинской помощи детям и службы родовспоможения, председатель;

Острцов Н.А. - начальник отдела организации медицинской помощи - заместитель председателя;

Члены комиссии:

Алешина Е.Н. - главный врач ГАУЗ КО «Калужский областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД», главный внештатный специалист эпидемиолог министерства здравоохранения Калужской области;

Кирейчева Т.В. - заместитель главного врача ГАУЗ КО «Калужский областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД», главный внештатный специалист по инфекционным болезням министерства здравоохранения Калужской области;

Жаркова Е.Н. - заведующий инфекционным отделением ГАУЗ КО «Калужский областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД» главный внештатный специалист по инфекционным болезням у детей министерства здравоохранения Калужской области;

Исмаилова В.П. - заместитель главного врача по поликлинической работе ГБУЗ КО «Калужская областная клиническая детская больница», главный внештатный специалист педиатр министерства здравоохранения Калужской области;

Короткевич Т.А. - заведующий отделением экстренной терапии ГБУЗ КО «Калужская областная клиническая больница скорой медицинской помощи» им. К.Н. Шевченко, главный внештатный специалист по терапии министерства здравоохранения Калужской области;

Тимофеева Е.В. - врач аллерголог - иммунолог ГБУЗ КО «Калужская областная

- клиническая больница», главный внештатный специалист по аллергологии и иммунологии министерства здравоохранения Калужской области;
- Иванова Ю.Н. - заведующая детско-подростковым кабинетом ГБУЗ КО «Областная туберкулезная больница», главный внештатный детский специалист фтизиатр министерства здравоохранения Калужской области;
- Кондратьев Ю.А. - руководитель территориального органа Росздравнадзора по Калужской области (по согласованию);
- Рожкова Е.А. - руководитель Управления Роспотребнадзора по Калужской области (по согласованию);
- Овсянникова Л.В. - главный врач ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Калужской области» (по согласованию).

2. Утвердить положение о Комиссии (приложение к приказу);

3. Главным врачам государственных бюджетных учреждений здравоохранения Калужской области:

3.1 создать иммунологические комиссии в своих медицинских организациях, утвердить приказом по организации состав иммунологической комиссии. Об исполнении проинформировать министерство здравоохранения в срок не позднее 13.08.2020г.

3.2. в случае возникновения поствакцинальных осложнений (или подозрений на них) немедленно информировать Комиссию по e-mail: [ostretsov@adm.kaluga.ru](mailto:ostretsov@adm.kaluga.ru).

4. Комиссии организовать работу в соответствии с рекомендациями, указанными в приложении к Письму Росздравнадзора от 03.08 2020 № 01и-1504/20.

**И.о. министра**



**А.Ю. Цжаев**

**Положение о межведомственной иммунологической комиссии министерства  
здравоохранения Калужской области**  
(по Письму Росздравнадзора от 03.08.2020 № 01и-1504/20)

1. Межведомственная иммунологическая комиссия министерства здравоохранения Калужской области (далее - Комиссия) создана как совещательный орган, содействующий повышению эффективности проведения иммунопрофилактики инфекционных болезней.

Состав Комиссии утверждается министром здравоохранения Калужской области.

Комиссия формируется из представителей министерства здравоохранения Калужской области, Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, территориального органа Росздравнадзора по Калужской области, иных органов власти области, муниципальных органов, главных внештатных специалистов министерства здравоохранения Калужской области, других компетентных специалистов (педиатров, терапевтов, иммунологов, фтизиатров, эпидемиологов и других), в том числе медицинских высших учебных заведений.

Алгоритм взаимодействия Комиссии с Межведомственной комиссией при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам повышения эффективности и безопасности иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляется в соответствии с Приказом Минздрава России от 11.03.2016 № 152, в том числе посредством видео-конференц-связи.

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

Комиссия в своей деятельности руководствуется следующими нормативными правовыми актами:

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 17.07.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2000 № 1013 «О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 02.08.1999 № 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 единовременных пособий»;
- Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 №11 «О предоставлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»
- Санитарно-эпидемиологические правила СПЗ.3.2167-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»;
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»;
- иные нормативные акты Российской Федерации и Калужской области.

## 2. Функции Комиссии.

К функциональным обязанностям Комиссии относятся:

- сбор, систематизация и анализ данных о побочных проявлениях после иммунизации (ПППИ) на территории Калужской области, включая сбор актов расследования тяжелых ПППИ, подлежащих расследованию иммунологическими комиссиями медицинских организаций (Методические рекомендации, III глава);
- оказание научно-методической поддержки иммунологическим комиссиям медицинских организаций в расследовании ПППИ, включая оценку причинно-следственной связи между вакцинацией и наступлением ПППИ. При необходимости Комиссия может направить профильных специалистов из числа своих членов для включения в состав иммунологических комиссий медицинских организаций в расследовании ПППИ;
- подготовка окончательного акта расследования ПППИ в случаях возникновения затруднений в расследовании ПППИ иммунологической комиссией медицинской организации;
- консультативная поддержка медицинским организациям в определении тактики проведения прививок пациентам с ранее выявленным ПППИ (ПВО), лицам с хроническими заболеваниями, пациентам с противопоказаниями к иммунизации;
- подготовка рекомендаций для медицинских организаций области, направленных на профилактику возникновения ПППИ после применения иммунобиологических медицинских препаратов, предупреждение ошибок и дефектов при организации иммунизации населения, способствующих повышению качества и эффективности вакцинации;
- информирование о результатах расследования ПППИ Министерство здравоохранения Калужской области, Управление Федеральной службы Роспотребнадзора и Росздравнадзора Калужской области, а также головных научных экспертных учреждений о результатах расследования ПППИ.

### 3. Информирование о результатах ПППИ.

При расследовании и составлении акта Комиссия использует форму акта расследования, предложенную в Методических рекомендациях по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Минздравом России 12.04.2019 (приложение №1).

Согласно Методическим рекомендациям окончательный акт расследования каждого случая серьезного ПППИ (ПВО) и иного осложнения после применения иммунологического лекарственного препарата, подлежащего расследованию (подготовленный иммунологической комиссией медицинской организации или Межведомственной иммунологической комиссией министерства здравоохранения Калужской области) Комиссия направляет по адресу:

**119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д.2, стр.1.**

Акты расследования осложнений после прививок вакцинами БЦЖ, БЦЖ-М направляются в адрес Федерального центра осложнений после вакцинации БЦЖ и БЦЖ-М при Минздраве России по адресу: 103030, г. Москва, ул. Достоевского, д.4, тел.(495) 631-11-12.

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

*О научном учреждении, осуществляющем экспертный мониторинг безопасности вакцинации от новой коронавирусной инфекции COVID-2019 на федеральном уровне будет сообщено дополнительно.*

В случае установления фактов ненадлежащей организации и качества оказания медицинской в ходе проведения расследования Комиссией, акты расследования направляются в Центральный аппарат либо территориальный орган Росздравнадзора 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 ведения вакцин, акты расследования направляются в Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Калужской области 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 и территориальный орган Росздравнадзора в Калужской области для проведения экспертизы качества образцов серии ИЛП, вызвавшего ПППИ (ПВО), либо иные осложнения иммунизации, и принятия решения о дальнейшем обращении серии ИЛП по результатам контроля качества.