



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>. код ЄДРПОУ 00012925

13.07.2018 № 05.2-03/Дз-1/1613-18/ 17707

На № 963-2305/1 від 23.05.2018

Народному депутату України
Рибалці С.В.

Щодо лікування дитини К.А.А.

Шановний Сергію Вікторовичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 07.06.2018 № 21972/1/1-18 спільно з Тернопільською обласною державною адміністрацією розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 25 травня 2018 року, щодо лікування дитини та повідомляє.

Відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73/13340, у системі охорони здоров'я створено систему фармаконагляду. Фармаконагляд здійснює ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідно до вимог законодавства.

Інформація з безпеки та ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну надходить до Центру від медичних працівників; юридичних та фізичних осіб, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики; закладів охорони здоров'я; заявників; пацієнтів та/або їх законних представників за формою карти-повідомлення для надання пацієнтом та/або його законним представником інформації про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики; Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів; представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях; ВООЗ, ЕМА, FDA, MHRA, Health Canada, TGA, Swissmedic, PMDA та інших міжнародних організацій і агентств; офіційних інформаційних джерел та періодичних видань.

Інформація про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики заноситься лікарем до первинної облікової медичної документації. Карту-повідомлення подають до Центру та регіональної групи оперативного реагування у паперовому та/або електронному вигляді.

Відповідно до Положення про центральну і регіональні групи оперативного реагування на несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, затвердженого наказом МОЗ України від 26.09.2016 № 996, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19.12.2016 за № 1650/29780, аналіз карт-повідомлень про несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики за встановленою

формою та з'ясування причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації/туберкулінодіагностики та застосуванням вакцини, туберкуліну здійснюються групою оперативного реагування на несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – НППП).

Для оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, батьки дитини мають право звертатись до клініко-експертних комісій (далі – КЕК) структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

Тернопільською обласною державною адміністрацією на виконання доручення голови обласної державної адміністрації Барни С.С. проведено перевірку організації і якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування дитини К.А.А. в Ланівецькій комунальній центральній районній лікарні та Тернопільській обласній дитячій клінічній лікарні.

Відповідно до наказу управління охорони здоров'я облдержадміністрації від 11.06.2018 № 389-од «Про проведення комісійної перевірки організації та якості медичної допомоги дитині», керуючись наказом МОЗ України від 05.02.2016 № 69 «Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування» та наказом управління охорони здоров'я облдержадміністрації від 07.06.2018 № 387-од «Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги в області» відповідно до спеціальності «педіатрична допомога» у складі згідно з додатком 3 даного наказу КЕК проведено перевірку та клініко-експертну оцінку якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування шляхом експертизи первинної облікової документації, клінічних питань профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, наявності відповідної кваліфікації спеціалістів за напрямом надання медичної допомоги та медичного обслуговування згідно вимог клінічних протоколів та нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я.

На основі експертного висновку опрацьованої медичної документації експертом КЕК та розгляду випадку на КЕК з участю всіх причетних до надання медичної допомоги дитині спеціалістів Ланівецької КЦРЛ та ТОДКЛ були складені висновки КЕК.

Відповідно до наказу Тернопільської обласної дитячої клінічної лікарні від 13.06.2018 № 87/08 «Про притягнення до дисциплінарної відповідальності» за неналежне виконання функціональних обов'язків винних осіб притягнуто до дисциплінарної відповідальності.

За даними Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlez.cjm.ua>), в Україні станом на 14.06.2018 зареєстровано та дозволено до медичного застосування лікарський засіб «Гексаксим / Нехахім», вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент); гепатиту В рекомбінантна; поліомієліту інактивована, та захворювань, спричинених *Haemophilus* типу b кон'югована, адсорбована, рідка, виробник 1: Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії), Франція, виробник 2: ЗАТ «Санофі-Авентіс» (вторинне пакування), Угорщина, заявник: Санофі Пастер С.А., Франція, реєстраційне посвідчення UA/13080/01/01 (далі – вакцина «Гексаксим»).

Станом на 14.06.2018 до Центру карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ) (Форма № 137/о) (далі – карта-повідомлення) на дитину К.А.А. після застосування вакцини «Гексаксим», що зазначена у Вашому запиті, не надходила.

У разі отримання карти-повідомлення ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» буде проведено аналіз випадку та встановлено причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами побічної реакції та застосуванням вакцини.

У Вашому депутатському запиті надано інформацію щодо встановлення остаточного діагнозу «гострий енцефаліт вірусної етіології, симптоматична епілепсія з фебрильним дебютом», в якому підозра про зв'язок з вакциною відсутня.

Одночасно інформуємо, що відповідно до підпункту 5 пункту 1 розділу III Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.12.2016 за № 1649/29779, батьки дитини мають право заповнити та надіслати карту-повідомлення до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» будь-яким способом (поштою, на адресу: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Департамент фармаконагляду, вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040; e-mail: vigilance@dec.gov.ua; заповнити карту-повідомлення на сайті <http://aisf.dec.gov.ua/Account/LogOn> у розділі «Повідомлення від пацієнта»).

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН