



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

27.06.2018 № 05.2-03/Дз-1/1486-18/ 76404

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 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. Для здійснення фармаконагляду Міністерство охорони здоров'я України залучає медичних працівників, заявників, пацієнтів та/або їх законних представників; встановлює порядок дій керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі – структурні підрозділи з питань охорони здоров'я), керівників усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності (далі – заклади охорони здоров'я), лікарів, провізорів, фельдшерів, акушерів, фармацевтів, медичних сестер (далі – медичні працівники), а також правила, вимоги до заявників лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та їх зобов'язання; регулює взаємовідносини між структурами, що мають відношення до процесу регулювання обігу лікарських засобів, вакцин, туберкуліну. 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,

04.07.2018 10:05

ВХ. № 141243

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

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.

Положення про КЕК МОЗ затверджено наказом МОЗ України від 05.02.2016 № 69 «Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24.02.2016 за № 285/28415.

Відповідно до пункту 2 зазначеного Положення, клініко-експертна оцінка якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування КЕК МОЗ проводиться у разі незгоди заявника з висновком за результатами клініко-експертної оцінки КЕК Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

За даними Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.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 (НППП) (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.

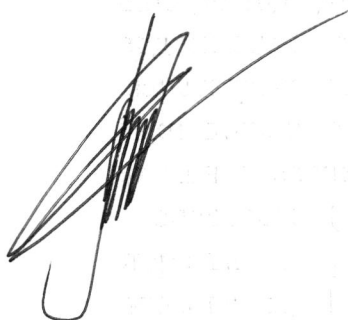
У Вашому депутатському запиті надано інформацію щодо встановлення остаточного діагнозу «гострий енцефаліт вірусної етіології, симптоматична епілепсія з фебрильним дебютом», в якому підозра про зв'язок з вакциною відсутня.

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»).

Зважаючи на викладене, для вивчення якості надання медичної допомоги Ваш запит направлено до структурного підрозділу з питань охорони здоров'я Тернопільської обласної державної адміністрації.

З повагою

Заступник Міністра



Павло КОВТОНЮК



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

25.06.2018

Київ

№ 902-кес

Про відрядження
Супрун У.

З метою участі в зустрічах високого рівня у складі української урядової делегації під час офіційного візиту Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. до Королівства Данія

1. Відбуваю у відрядження до м. Копенгаген (Королівство Данія) строком на 2 календарні дні з 26 червня 2018 року до 27 червня 2018 року.

2. Відрядження фінансується за рахунок коштів організації що відряджає.

3. На час мого відрядження виконання обов'язків Міністра покладаю на заступника Міністра Ковтонюка П.А.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 18.06.2018 № 24730/0/1-18 (вх. МОЗ від 20.06.2018 № 10/1533-18).

В. о. Міністра

У. СУПРУН

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ГОЛОВНИЙ СПЕЦІАЛІСТ
А. ПОПОВА

Ю. 3