



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО АЛТАЙСКОМУ КРАЮ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО АЛТАЙСКОМУ КРАЮ)

Ленина проспект, д. 145, Барнаул, 656011

Тел./факс (3852) 55-75-15

E-mail: office@reg22.roszdravnadzor.ru

<http://22reg.roszdravnadzor.ru>

12.01.2021 № 122-14/21

На №

О необходимости расследования случаев ПППИ

Территориальный орган (ТО) Росздравнадзора по Алтайскому краю в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора, а также в связи с массовой вакцинацией против новой коронавирусной инфекции COVID-19, сообщает о необходимости расследования медицинскими организациями, проводящими вакцинопрофилактику коронавирусной инфекции COVID-19, **побочных проявлений после иммунизации (ПППИ)** в соответствии с Методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утверждёнными Министром здравоохранения Российской Федерации 12.04.2019, и Стандартной операционной процедурой «Порядок проведения вакцинации против COVID-19 взрослому населению» (далее - Методические рекомендации; Стандартная операционная процедура) и направлении акта такого расследования в центральный аппарат Росздравнадзора (в электронной форме в качестве приложения к извещению о нежелательной реакции на лекарственный препарат информационного ресурса «Фармаконадзор» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>; <https://roszdravnadzor.gov.ru/services>; https://roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais; <http://external.roszdravnadzor.ru>), а также в Управление Роспотребнадзора по Алтайскому краю и региональную иммунологическую комиссию Алтайского края.

Порядок расследования случаев развития ПППИ и форма Акта расследования побочного проявления после иммунизации представлены в указанных Методических рекомендациях (<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp/documents/63402>).

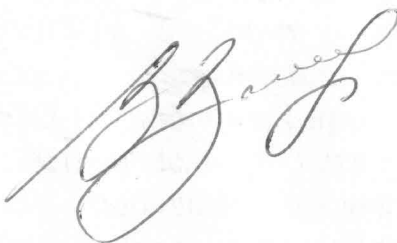
Следует обратить особое внимание, что в соответствии со Стандартной операционной процедурой и Методическими рекомендациями определены категории **ПППИ**, подлежащие расследованию иммунологической комиссией медицинской организации, осуществляющей иммунизацию.

Также информируем, что для анализа данных о самочувствии пациентов медицинскими организациями может применяться мониторинг раздела «Дневник самонаблюдения» Регистра вакцинированных от COVID-19 Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (<https://vaccine.egis.z.rosminzdrav.ru>).

Кроме того информируем о необходимости направления сведений о серьезных нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата в Росздравнадзор, в случае госпитализации пациента после вакцинации или при потенциальной возможности развития побочного проявления после иммунизации, послужившего причиной госпитализации.

Обращаем внимание, что непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, либо представление заведомо недостоверных сведений, влечёт за собой наступление административной ответственности юридических лиц и должностных лиц в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, включая статью 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководитель



В.И. Зайцев