

Якість вакцин для профілактики грипу – під державний контроль

Як повідомила Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), вона надає інформацію щодо здійснення державного контролю якості вакцин для профілактики грипу. Відтак, згідно із базою даних Держлікслужби, станом на 13.10.2022 р. державний контроль пройшли такі вакцини

UA/18246/01/01

ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ/GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ), суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 10 блістерів у паці з картону. Виробник Грін Кросс Корпорейшн, Корея. Імпортёр лікарського засобу ТОВ «Біолабс».

Видано позитивний висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП) вимогам державних і міжнародних стандартів на 32 200 доз вакцини (3220 упаковок);

UA/16141/01/01

ВАКСІГРИП® ТЕТРА/VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА, суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці. Виробник Санофі Пастер, Франція. Імпортёр лікарського засобу ТОВ «САНОФІ-АВЕНТИС Україна».

Станом на 13.10.2022 р. лікарський засіб проходить лабораторний контроль.

Держлікслужба також нагадує, що контроль якості вакцин здійснюється на основі наказу МОЗ України від 01.10.2014 р. № 698,

яким затверджено Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (далі – Порядок).

Згідно з Порядком, обов'язковому лабораторному аналізу за показниками специфікації якості методів контролю якості підлягають, зокрема, вакцини. Подальший обіг серії МІБП здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

Однак Порядок не поширюється на МІБП, ввезені в Україну відповідно до законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні», та на МІБП, що пройшли процедуру прекваліфікації Всесвітньої організації охорони здоров'я та закуплені за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

МОЗ України затвердило Е-рецепт на наркотичні ліки

МОЗ України оприлюднило наказ від 11.10.2022 р. № 1841, відповідно до якого з 1 листопада 2022 р. запроваджується електронний рецепт на ліки, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами (далі – наркотичні лікарські засоби).

Відповідні зміни внесено до наказів МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» та від 28.02.2020 р. № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».

Змінами передбачено, що з 1 листопада в разі наявності технічної можливості в медичних та аптечних закладах виписування та відпуск наркотичних лікарських засобів за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, здійснюються за електронним рецептом через електронну систему охорони здоров'я (ЕСОЗ). Для отримання ліків на пільгових умовах (за бюджетні кошти) рецепт на наркотичні (психотропні) препарати, як і раніше, виписуватиметься на спеціальному паперовому бланку форми ф-3.

Також електронні рецепти не виписуватимуть на наркотичні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки.

Окрім того, змінами передбачено, що на електронні рецепти на наркотичні ліки не поширюється дія Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженої наказом № 360.

Виписування Е-рецепта

Виписуватиметься електронний рецепт на одне найменування наркотичного лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою. Строк дії Е-рецепта – 10 календарних днів із дати накладання кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в ЕСОЗ.

У разі виписування електронного рецепта на наркотичний лікарський засіб відправляється повідомлення з номером виписаного е-рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його представника), внесений до ЕСОЗ. Також за запитом особи дозволяється надання її інформаційної довідки в паперовій формі, що сформована системою та містить, зокрема, відомості про:

- номер виписаного електронного рецепта;
- код підтвердження;

- дату виписування електронного рецепта;
- інформацію про виписаний лікарський засіб, передбачену спеціальним рецептурним бланком форми № 3 (ф-3).

Однак така інформаційна довідка не прирівнюється до рецепта і не засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря.

Нагадаємо, що у разі виписування електронного рецепта на антибіотики в обов'язковому порядку надається й інформаційна довідка, яка прирівнюється до рецепта.

Уточнено, що в разі проведення замісної підтримувальної терапії в осіб з розладами психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів е-рецепт на наркотичний лікарський засіб виписується пацієнту з посиланням на план лікування, зазначений як призначення в медичному записі. Новий електронний рецепт на таку ж міжнародну непатентовану назву може бути виписано не раніше, ніж за 3 дні до дати закінчення попереднього курсу лікування хворого за електронним рецептом на такий же лікарський засіб, зазначений в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі – Реєстр).

Якщо пацієнт має хронічне чи затяжне захворювання або потребує продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування (за винятком проведення замісної підтримувальної терапії), він може звернутися до лікаря технічними засобами електронних комунікацій для отримання е-рецепта на наркотичний лікарський засіб без особистого відвідування лікаря.

Відпуск за Е-рецептом

Під час відпуску наркотичного лікарського засобу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис у Реєстрі. Повторний відпуск на підставі такого електронного рецепта заборонено, окрім випадку, коли відпущено меншу, ніж зазначено в е-рецепті, кількість наркотичного препарату. У такому разі робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі. На підставі такого електронного рецепта наркотичні лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

Відпуск на підставі е-рецепта здійснюється в аптечному закладі за умови надання пацієнтом номера виписаного електронного рецепта та коду підтвердження. Зазначена інформація пред'являється фармацевту, асистенту фармацевта, які уповноважені аптечним закладом на внесення відповідних записів у Реєстр.

Електронні рецепти на відпущені наркотичні лікарські засоби зберігатимуться в ЕСОЗ протягом 5 років (не враховуючи поточного року).

Для інформування пацієнтів про аптечні заклади, що відпускають наркотичні препарати за е-рецептами, їх перелік оприлюднюватиметься та оновлюватиметься на офіційному вебсайті Національної служби здоров'я України.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Діджиталізація Реєстру осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів – пропозиція МОЗ України

Міністерство охорони здоров'я України 12 жовтня оприлюднило для громадського обговорення проект наказу «Про затвердження змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (далі – проект наказу).

У супровідній документації зазначається, що проект має на меті привести у відповідність із нормами чинного законодавства в галузі функціонування публічних електронних реєстрів Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

Проектом пропонується уточнити визначення поняття Реєстру осіб, який є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у технічних регламентах №№ 753, 754 і 755.

Окрім того, додаватимуться нові терміни, а саме:

- особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг;
- електронний кабінет користувача Реєстру осіб;
- уповноважена особа з реєстрації.

Визначається й завдання Реєстру осіб, яким є забезпечення використання особами, відповідальними за введення виробів в обіг, електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків

щодо формування та обліку відомостей. Надання сервісів Реєстру осіб здійснюватиметься на безоплатній основі.

Публічними реєстраторами Реєстру осіб будуть уповноважені особи з реєстрації (далі – реєстратор), а створювачами – особи, відповідальні за введення медичних виробів в обіг. Держателем Реєстру осіб буде МОЗ України, відповідно, власником інформації та адміністратором – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), а технічним адміністратором – державне підприємство «Електронне здоров'я».

Ведення Реєстру осіб здійснюватиметься державною мовою.

Проектом наказу передбачається, що інформаційну взаємодію забезпечуватиме адміністратор Реєстру осіб з наступними інформаційними системами:

- єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;
- інформаційно-аналітична система «MedData»;
- електронна система управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»;
- централізований банк даних з проблем інвалідності.