

Зміни до схеми щеплення БЦЖ (проти туберкульозу)

Пропонується проводити його через 24 год після народження (наразі це щеплення проводять на 3–5-ту добу життя). Також дітям віком до 9 міс. БЦЖ проводять без попереднього виконання туберкулінової шкірної проби/тесту вивільнення гамма-інтерферону в разі відсутнього відомого контакту з людиною, яка хворіє на туберкульоз.

Зауваження та пропозиції у вигляді порівняльної таблиці можна надсилати протягом 30 днів із дати публікації проекту

наказу в письмовому або електронному вигляді на адресу МОЗ України: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7 (e-mail: moz@moz.gov.ua).

Нагадаємо, Національний календар – це документ, що містить перелік обов’язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення. В Україні чинний Національний календар передбачає імунізацію проти 10 захворювань: туберкульозу, гепатиту В, кору, епідемічного паротиту (свинки), краснухи, дифтерії, правця, кашлюка, поліомієліту та Hib-інфекції.

Підготовлено ТОВ «Медікс-груп»

Роз’яснення Держлікслужби: чи повідомляють ліцензіата перед проведенням перевірки характеристик продукції?

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) звертає увагу на особливості проведення заходів ринкового нагляду. Так, згідно зі ст. 20 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (далі – Закон), державний ринковий нагляд здійснюється відповідно до секторальних планів державного ринкового нагляду, які щорічно затверджуються органами державного ринкового нагляду відповідно до сфер їх відповідальності.

Секторальний план державного ринкового нагляду охоплює види продукції відповідно до сфер відповідальності органів ринкового нагляду та визначає належність цих видів продукції до певного ступеня ризику. Держлікслужба здійснює ринковий нагляд щодо медичних виробів, медичних виробів in vitro та медичних виробів, які імплантують.

Одним із заходів ринкового нагляду є перевірка характеристик продукції, зокрема відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування).

Згідно із ч. 5 ст. 23 Закону, перевірки характеристик продукції здійснюються на підставі наказів органів ринкового нагляду та посвідчень (направлень) на проведення перевірки, що видаються та оформляються відповідно до Закону. У разі одержання інформації про надання на ринку продукції, що становить серйозний ризик, відповідні накази та посвідчення оформляються невідкладно.

Для здійснення планової або позапланової перевірки характеристик продукції орган ринкового нагляду видає наказ, який має містити предмет перевірки (найменування виду (типу), кате-

горії та/або групи продукції), найменування та адресу об’єкта, де розміщується продукція. На підставі цього наказу оформляється направлення на проведення перевірки, яке підписується керівником органу ринкового нагляду або його заступником із зазначенням його прізвища, імені та по батькові та засвідчується печаткою відповідного органу.

Законодавством передбачено, що для проведення перевірки характеристик продукції достатньо пред’явити лише службове посвідчення та посвідчення (направлення) на проведення перевірки.

Отже, планові перевірки характеристик продукції здійснюються тільки на підставі секторального плану державного ринкового нагляду, без письмового попередження про проведення планового заходу. Під час перевірки характеристик продукції достатньо пред’явити лише службове посвідчення представника Держлікслужби та посвідчення (направлення) на проведення перевірки.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»