



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д.18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994

Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43

E-mail: depart@gcen.ru <http://www.rosпотребnadzor.ru>

ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512

ИНН 7707515984 КПП 770701001

16. 11. 2015 № 01/14032 - 15-23

На № _____

от _____

Руководителям управлений
Роспотребнадзора по субъектам
Российской Федерации, на
железнодорожном транспорте

Главным врачам ФБУЗ «Центр
гигиены и эпидемиологии» в
субъектах Российской
Федерации, железнодорожном
транспорте

Руководителям органов
исполнительной власти субъектов
Российской Федерации в сфере
охраны здоровья

О мероприятиях в рамках Глобальной
инициативы ВОЗ по ликвидации полиомиелита

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека информирует, что в рамках Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) разработан и реализуется «Стратегический план завершающей фазы борьбы с полиомиелитом на 2013 – 2018 гг.» (далее – План).

Основными целями и задачами Плана являются: (1) выявление и скорейшее прекращение любой передачи дикого полiovirusa; (2) усиление плановых программ иммунизации и изъятие в апреле 2016 г. компонента типа 2 из пероральных полiovакцин, используемых в рамках национальных программ иммунизации; (3) сертификация всех шести регионов ВОЗ, как свободных от полиомиелита, вызванного дикими полiovirusами, а также ликвидация всех форм паралитического полиомиелита, независимо от того, вызван ли он диким или вакцинным (вакцинородственным) полiovirusом - к концу 2018 г.

Основанием для принятия решения об изъятии компонента типа 2 из оральных живых полиомиелитных вакцин, содержащих вакциновые штаммы вируса полиомиелита 1, 2 и 3 типов (далее - тОПВ), явилось отсутствие с 1999 г. в мире находок дикого вируса полиомиелита 2 типа, а также то, что с компонентом тОПВ, содержащим 2 тип вируса, в глобальном масштабе связаны 90% случаев циркуляции вакцинородственных полiovirusов

В настоящее время 144 страны в мире используют вакцину тОПВ в национальных программах иммунизации. Стратегической консультативной группой экспертов по иммунизации ВОЗ (СКГЭ ВОЗ) всем странам в целях реализации Плана рекомендовано введение в национальные календари профилактических прививок по меньшей мере одной дозы инактивированной полиовирусной вакцины с последующим поэтапным расширением ее применения и постепенным исключением использования пероральных полиовирусных вакцин из национальных программ иммунизации.

На 68-ой сессии Всемирной Ассамблеи здравоохранения в рамках глобальной инициативы ВОЗ по борьбе с полиомиелитом странами принята резолюция WHA 68.3 «Полиомиелит» о глобальном изъятии с апреля 2016года компонента типа 2 из тОПВ.

В соответствии с резолюцией WHA 68.3 и решением СКГЭ ВОЗ с определенной каждой страной даты («национального дня перехода») во второй половине апреля 2016 года все страны, применяющие тОПВ, должны прекратить ее использование в рамках национальных календарей профилактических прививок и перейти на применение бивалентной вакцины (далее – бОПВ), которая содержит вакциновые штаммы вируса полиомиелита 1 и 3 типов. До запланированного перехода производители по рекомендации ВОЗ должны сократить производство тОПВ и ограничить ее поставки. С момента наступления «национального дня перехода» данная вакцина должна быть недоступна, а неиспользованная тОПВ должна быть уничтожена.

ВОЗ объявила о создании глобального стратегического запаса моновалентной пероральной полiovакцины тип 2 на случай возникновения чрезвычайной ситуации (возобновления циркуляции вируса типа 2), но при этом предоставила возможность странам создать свой национальный запас этой вакцины при условии обеспечения безопасного хранения дикого полiovirusa и вакцинового штамма полiovirusa типа 2 (контейнента). ВОЗ подготовила для стран рекомендации по вопросам перехода с тОПВ на бОПВ и контейнента полiovirusов, предусматривающие контроль изъятий и уничтожения тОПВ, а также безопасного хранения диких полiovirusов и вакциновых штаммов полiovirusов 2 типа.

Роспотребнадзором совместно с Минздравом России и другими заинтересованными организациями (ФГБНУ «Институт ПиВЭ им.М.П.Чумакова» РАН, ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им.М.П.Чумакова» РАН, Научный центр здоровья детей РАН и др.) проводится работа по реализации резолюции WHA 68.3 и рекомендаций ВОЗ, в соответствии с которыми подготовлены и утверждены Национальный план мероприятий по переходу с тОПВ на бОПВ в Российской Федерации (далее – Национальный план по переходу) и Национальный план по обеспечению безопасного хранения (контейнента) диких и вакциновых вирусов полиомиелита, в том числе 2 типа (далее – Национальный план по контейменту).

Национальным планом по переходу с тОПВ на бОПВ предусматривается:

- создание национального и региональных (в субъектах страны) комитетов по переходу с тОПВ на бОПВ в целях организации и контроля проводимых мероприятий;
- инвентаризация наличия в субъектах Российской Федерации (на складах и в медицинских организациях) тОПВ для определения объема потребности в данной вакцине до момента перехода на бОПВ;
- оценка состояния и готовности «холодовой цепи» к приему дополнительного объема вакцины;
- контроль за своевременным изъятием и уничтожением остатков вакцин сразу после наступления «национального дня перехода», предоставление соответствующей отчетности;
- подготовка нормативно-методического обеспечения и проведение обучения медицинских работников по вопросам перехода от тОПВ к бОПВ;
- проведение мероприятий по обеспечению безопасности лабораторного контейнмента полиовирусов.

В соответствии с Глобальным планом действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, и Национальным планом по контейменту национальной комиссией по сертификации начата инвентаризация и сертификация всех лабораторий страны, хранящих и/или работающих с дикими полиовирусами (ПВ) и вакцичными штаммами (в том числе вакцичным штаммом Сэбина 2 типа).

Лабораториям, прошедшим процедуру сертификации, будет присвоен статус профильного учреждения, работающего с ПВ и вакцичным штаммом Сэбина 2 типа. Лаборатории, не прошедшие сертификацию, в обязательном порядке должны обеспечить уничтожение всех ненужных ПВ-материалов и штаммов Сэбина 2 типа.

Проведение национальной сертификации и в последующем регулярной ежегодной проверки является обязательным требованием ко всем лабораториям, аккредитованным для работы со штаммами вируса полиомиелита.

Учитывая изложенное, в целях реализации Национального плана мероприятий по переходу с тОПВ на бОПВ в связи с глобальным изъятием из обращения трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины, предлагаю:

1. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, совместно с руководителями органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

- 1.1. В срок до 30.11.2015 создать и утвердить:
 - Региональные комитеты по переходу с тОПВ на бОПВ;
 - Комиссию по валидации перехода с тОПВ на бОПВ.

1.2. В срок до 10.12.2015 провести инвентаризацию наличия тОПВ (по состоянию на 01.12.2015) на складах, в медицинских и других организациях, в том числе коммерческих.

1.3. С учетом результатов проведенной инвентаризации произвести расчеты потребности субъекта Российской Федерации в тОПВ до даты перехода (ориентировочно - 30.04.2016). Результаты представить в Минздрав России и Роспотребнадзор в срок до 15.12.2015 (в соответствии с таблицей).

1.4. Провести оценку состояния «холодовой цепи» и возможности увеличения нагрузки в этой системе в связи с необходимостью одновременного размещения тОПВ и бОПВ (ориентировочно за 1-2 недели до даты перехода).

1.5. Определить механизм изъятия, временного хранения и порядок уничтожения остатков тОПВ с момента перехода на бОПВ, а также процедуру контроля за проведением данных мероприятий.

1.6. Обеспечить информирование и обучение медперсонала всех заинтересованных организаций по вопросу о мероприятиях по подготовке к переходу с тОПВ на бОПВ.

1.7. О проведенных мероприятиях информировать Роспотребнадзор в срок до 15.01.2016.

2. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации совместно с главными врачами ФБУЗ центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора:

обеспечить проведение инвентаризации лабораторий, хранящих и/или работающих с вакциными штаммами полиовирусов, и уничтожение вакциных штаммов Сэбина 2 типа по решению национальной сертификационной комиссии.

Приложение: на 12л. в 1экз.

Руководитель

А.Ю.Попова

Таблица.

Результаты инвентаризации вакцины тОПВ и расчетной потребности в ней субъектов Российской Федерации на период XII 2015 - IV 2016гг.

Виды организаций, осуществляющих хранение ИЛП	Число организаций, осуществляющих хранение ИЛП	Остаток вакцины тОПВ по сериям (в дозах)	Срок годности по сериям	Число детей, подлежащих прививкам с применением тОПВ в период XII 2015 - IV 2016	Потребность в вакцине тОПВ в период XII 2015 - IV 2016 с учетом 20% розлива вакцины
Склад (II уровень холодовой цепи)					
ЛПО или др. (III уровень холодовой цепи)					
ЛПО или др. (IV уровень холодовой цепи)					
Коммерческие ЛПО					
Прочие					

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав потребителей
и оценки качества продукции
М.Ю.Попова
«10» ноября 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Министр здравоохранения
Российской Федерации
В.И.Скворцова
«10» ноября 2015 г.

Национальный план мероприятий по переходу с тОПВ на бОПВ в связи с глобальным изъятием из обращения
трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины.

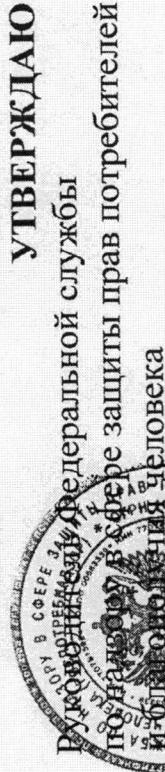
N п/п	Мероприятия	Срок исполнения	Ответственные исполнители
1.	Создание и утверждение состава координирующей и контролирующей структур: Национального комитета по переходу с тОПВ на бОПВ; Национального комитета по валидации перехода	Ноябрь 2015г.	Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
2.	Подготовка, рассмотрение и утверждение Национального плана мероприятияй по переходу с тОПВ на бОПВ в связи с глобальным изъятием из обращения трехвалентной оральной полиомиелитной вакцины.	Ноябрь 2015г.	Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
3.	Проведение клинических исследований и регистрация отечественных вакцин бОПВ, мОПВ.	Октябрь – 2015 г. – апрель 2016г.	Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации Министерство здравоохранения Российской Федерации
4.	Инвентаризация наличия тОПВ в субъектах Российской Федерации (включая негосударственные медицинские организации) и на производстве, определение объема потребности субъектов Российской Федерации для иммунизации населения в тОПВ до момента перехода на применение бОПВ.	Ноябрь – декабрь 2015г., март 2016г.	Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

N п/п	Мероприятия	Срок исполнения	Ответственные исполнители
5.	Подготовка информационно-методического письма по вопросам организации перехода с тОПВ на бОПВ в органы управления здравоохранением и территориальные органы Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации.	Ноябрь 2015 г.	Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья ФГУП «ШИПВЭ им. Чумакова» Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
6.	Актуализация нормативных и методических документов, включающих вопросы иммунизации против полiomиелита.	Ноябрь-декабрь 2015г.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ «ФЦГиЭ» Роспотребнадзора
7.	Оценка состояния и готовности «холодовой» цепи к приему дополнительного объема вакцины.	Ноябрь-декабрь 2015 г.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья
8.	Разработка и утверждение плана мероприятия по контейнерному.	Ноябрь 2015 г.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФГБНУ ИПВЭ им. М.П. Чумакова
9.	Обеспечение реализации мероприятий плана по контейнерному (инвентаризация лабораторий; определение лабораторий, соответствующих требованиям ВОЗ,	Ноябрь-декабрь 2015 г.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

N п/п	Мероприятия	Срок исполнения	Ответственные исполнители
10.	которые будут сохранять вирус 2 типа и т.п.) Определение порядка изъятия и уничтожения тОПВ, подготовка нормативно-методического обеспечения.	Декабрь 2015 г.	ФГБНУ ИЛВЭ им. М.П. Чумакова Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
11.	Разработка и утверждение форм мониторинга и отчетности о мероприятиях по переходу от тОПВ к бОПВ.	Декабрь 2015 г.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ «ФЦГиЭ» Роспотребнадзора Национальный комитет по валидации перехода
12.	Проведение совещания со специалистами региональных комитетов о ходе подготовительных мероприятий по переходу с тОПВ на бОПВ.	Декабрь 2015 г.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Министерство здравоохранения Российской Федерации Национальный комитет по переходу с тОПВ на бОПВ Национальный комитет по валидации перехода
13.	Проведение обучения медицинских работников по вопросам перехода от тОПВ к бОПВ	Февраль - март 2016 г.	Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья Управления Роспотребнадзора по субъектам

5				Ответственные исполнители
N п/п	Мероприятия	Срок исполнения	Исполнитель	
			Российской Федерации и на железнодорожном транспорте Региональные комитеты по переходу с ТОПВ на БОПВ	
14.	Организация закупок БОПВ, разработка графика поставок БОПВ в субъекты Российской Федерации	В течение 3 месяцев с момента регистрации предельной отпускной цены производителя на вакцину	Министерство здравоохранения Российской Федерации	
15.	Сбор и обработка данных, формирование отчетности по итогам перехода с ТОПВ на БОПВ.	апрель-май 2016 г.	Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Национальный комитет по валидации перехода	
16.	Информирование медицинского сообщества и населения об инициативе глобального изъятия вируса типа 2 из оральной живой полиовакцины.	Октябрь 2015г.- апрель 2016г.	Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФГБУН ИПВЭ им. М.П. Чумакова», НЦЗД РАМН, ФБУН ЦНИИ Э	

УТВЕРЖДАЮ



А.Ю.Попова

« 02 » ноябрь 2015 г.

Национальный план по обеспечению безопасного хранения (контейнмента) диких и вакцинных вирусов полиомиелита, в том числе 2 типа.

№ п/п	Мероприятия	Срок исполнения	Исполнитель
1.	Представить предложения по актуализации санитарных правил СП 1.3.1325-03 «Безопасность работы с материалами, инфицированными или потенциально инфицированными диким полiovирусом» с учетом стратегии ВОЗ по обеспечению безопасного хранения (контейнмента) диких и вакцинных вирусов полиомиелита, в том числе 2 типа.	До 20.11.2015	ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора

2.	Подготовить проекты информационных писем - запросов в отдельные министерства и ведомства (Минобороны России, ФМБА России, МВД России, Управление делами Президента России) о наличии в данных структурах учреждений, работающих (сохраняющих) материалы, инфицированные (потенциально инфицированные) диким полиовирусом и вакцинным штаммом Сэбина 2 типа.	До 10.11.2015	ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
3.	Подготовить приказ Роспотребнадзора о возложении на Комиссию по биологической безопасности лабораторного обращения полиовирусов функции сертификации учреждений, которые будут сохранять и/или работать с материалами, содержащими ДПВ и вакцинный штамм Сэбина 2 типа.	До 10.11.2015	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
4.	Провести инвентаризацию лабораторий и актуализацию Национального инвентарного реестра лабораторий Российской Федерации, работающих (сохраняющих) материалы, инфицированные (потенциально инфицированные) диким полиовирусом и вакцинным штаммом Сэбина 2 типа. Результаты представить в Роспотребнадзор.	До 10.11.2015	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
5.	Подготовить и направить в учреждения, хранящие и/или работающие с диким полиовирусом и письма о сертификации учреждений по вопросам хранения/работы с материалами, содержащими ДПВ.	До 10.11.2015	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора

6.	Провести сертификацию учреждений, хранящих и/или работающих с диким полиовирусом.	09.11.2015 - 13.11.2015	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
7.	Провести совещание комиссии по сертификации, на котором рассмотреть вопросы: 1) Обеспечение выполнения рекомендаций ВОЗ в соответствии с ГПД III применительно к лабораториям страны, которые будут хранить и/или работать с ДПВ и вакцинным штаммом Сэбина 2 типа. 2) Определение перечня лабораторий Российской Федерации, которые будут хранить и/или работать с ДПВ и вакцинным штаммом Сэбина 2 типа. 3) Результаты сертификации лабораторий, хранящих и/или работающих с диким полиовирусом. 4) Обсуждение графика и вариантов сертификации лабораторий, работающих (сохраняющих) материалы, инфицированные (погенциально инфицированные) вакцинным штаммом Сэбина 2 типа.	20.11.2015	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
8.	Подготовить и направить информационные письма в учреждения, входящие в Национальный инвентарный реестр, работа которых по хранению и/или обращению с ДПВ и вакцинным штаммом Сэбина 2 типа, не будет	До 15.11.2015	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

	продолжена с предложением об уничтожении вируса.		ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
9.	Подготовить и направить письма в учреждения, хранящие и/или работающие с диким полiovирусом о подтверждении их сертификации.	До 24.11.2015	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
10.	Подготовить и направить отчет в ВОЗ по результатам сертификации учреждений, хранящих и/или работающих с диким полiovирусом и официально подтвердить перечень учреждений, в которых хранятся штаммы ДПВ и/или ПИМ и предоставить данные по сохраняемым материалам с распределением по серотипам.	До 30.11.2015	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Комиссия по биологической безопасности лабораторного обращения полiovirusов
11.	Представить в Роспотребнадзор отчет об уничтожении ДПВ и/или вакцинного штамма Сэбина 2 типа учреждениями, не планирующими их хранение.	До 15.12.2015	Учреждения, входящие в Национальный инвентарный реестр и не планирующие дальнейшее хранение ДПВ и вакцинного штамма Сэбина 2 типа, а также ПИМ.
12.	Провести сертификацию учреждений, хранящих и/или работающих с вакцинным штаммом Сэбина 2 типа.	Декабрь 2015-март 2016 (по графику,	Комиссия по биологической безопасности лабораторного обращения полiovirusов

	утвержденному на комиссии по сертификации)		
13.	Представить отчет в Роспотребнадзор по результатам сертификации учреждений, хранящих и/или работающих с вакцинным штаммом Сэбина 2 типа.	До 25 марта 2016г.	Комиссия по биологической безопасности лабораторного обращения полiovирусов
14.	Подготовить и направить информационные письма в учреждения, хранящие и/или работающие с вакцинным штаммом Сэбина 2 типа о подтверждении их сертификации.	Апрель 2016 г.	ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
15.	Подготовить отчет в ВОЗ по результатам сертификации учреждений, хранящих и/или работающих с вакцинным штаммом Сэбина 2 типа, составить полный национальный реестр учреждений, в которых хранятся запасы штаммов Сэбина (вакцинных), или ОПВ-подобных вирусов, или ПИМ, и представить данные по сохраняемым материалам с распределением по серотипам.	До 1 мая 2016 г.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
16.	Организовать проведение ежегодной паспортизации учреждений, хранящих и/или работающих с ДПВ.	в соответствии с планом работы комиссии по	Комиссия по биологической безопасности лабораторного обращения полiovирусов

	сертификации	ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
17.	Организовать проведение ежегодной паспортизации учреждений, хранящих и/или работающих с вакцинным штаммом Сэбина 2 типа.	В соответствии с планом работы комиссии по сертификации ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
18.	Представить отчет в Роспотребнадзор о результатах проведения ежегодной паспортизации учреждений, хранящих и/или работающих с ДПВ и вакцинным штаммом Сэбина 2 типа.	По завершении паспортизации в соответствии с планом работы комиссии по сертификации ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
19.	Подготовить ежегодный отчет в ВОЗ по результатам ежегодной паспортизации учреждений, хранящих и/или работающих с ДПВ и вакцинным штаммом Сэбина 2 типа	В соответствии с планом работы комиссии по сертификации Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Комиссия по биологической безопасности лабораторного обращения полiovirusов