



ORSZÁGOS KÖZEGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság

**Az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) Oltást Követő
Nemkívánatos Események (OKNE) Szakmai Munkacsoport
ügyrendje**

E példány jellege: EREDETI

E példány sorszáma: 1

Készítette:

Dr. Pauliny Zsuzsanna
főosztályvezető
OKI VMLF

Ellenőrizte

Brachmann Krisztina
osztályvezető helyettes
OKI IKME

Jóváhagyta:

Dr. Surján Orsolya
főigazgató

Átvizsgálások			
Sorszám	Átvizsgálta	Aláírás	Dátum



ORSZÁGOS KÖZEGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS	3
A MUNKACSOPORT FELADATAI.....	3
A MUNKACSOPORT TAGJAI.....	3
Állandó OKI-s tagok.....	3
Állandó külső, az OKI Főigazgatója által felkért tagok	4
MŰKÖDÉS	4
ZÁRÓ RENDELKEZÉS.....	4



ORSZÁGOS KÖZEGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET

Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság

BEVEZETÉS

Magyarországon az évente mintegy 2,5 millió beadott védőoltással kapcsolatban az oltást követő nemkívánatos eseményeket (OKNE) az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság (KJMI) Védőoltási, Minőségellenőrzési és Laboratóriumtámogató Főosztály (VMLF) Immunbiológiai Készítmények Minőségellenőrzése (IKME) felügyeli és irányítja.

Jogsabályi előírás (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmavigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet, a 18/1998. (VI.3.) NM rendelet) és az OKI Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 51/2017. (X.25.) EMMI utasítás alapján az IKME feldolgozza, elemzi az adatokat, szükség esetén közreműködik a területi adatok elemzésének és az eredmények kiértékelésének folyamatában szakmai munkacsoport működtetésével.

Jelen ügyrend a 2009. október 26-án létrehozott (VO9427/63/2009. számú), OKNE Bizottsági ügyrend aktualizálása, mely 2018. július 1-től hatályos.

Az OKNE-val kapcsolatos eljárásrendről szóló OKI Tájékoztató a védőoltásokkal kapcsolatba kerülő (szervező, végző, felügyelő) területi egészségügyi dolgozók számára készült.

A MUNKACSOPORT FELADATAI

1. OKNE-val kapcsolatos szakmai véleményadás, javaslattétel pl.: további olthatóság, illetve összefüggés megállapítása érdekében.
2. Az Oltásbiztonság honlap OKNE menüpontjának felügyelete.

A MUNKACSOPORT TAGJAI

A Munkacsoport tagjai díjazás nélkül vesznek részt a munkában.

- Vezető: az OKI mindenkori Főigazgatója
- Állandó tagok az OKI-IKME részéről: (3 fő)
 - Dr. Pauliny Zsuzsanna, főosztályvezető, közegészségtan-járványtan szakorvos
 - Brachmann Krisztina, osztályvezető helyettes, főtanácsos
 - Dr. Bartha Kálmán, főtanácsos, biológus



ORSZÁGOS KÖZEGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
Klinikai és Járványügyi Mikrobiológiai Igazgatóság

- Állandó külső, az OKI Főigazgatója által felkért tagok: 4 fő
 - o Prof. Dr. Tímár László, ny. gyermekorvos,infektológus,immunológus
 - o Dr. Kulcsár Andrea, főorvos,védőoltási szaktanácsadó
 - o Dr. Jelenik Zsuzsanna, főorvos, infektológus
 - o Dr. Mészner Zsófia, osztályvezető főorvos, védőoltási szaktanácsadó

A Munkacsoport szükség esetén további, esetenként felkért szakértőket hívhat meg, illetve kérheti ki írásos véleményét (pl. gyermekneurológus, bőrgyógyász-allergológus, belgyógyász, jogi szakember).

MŰKÖDÉS

A Munkacsoport rendszeresen, havonta 1 alkalommal ülésezik (általában a hónap első szerdáján) az OKI B épület I. emeletén az IKME osztályvezetőjének irodájában.

Eseménytől függően rendkívüli ülés összehívására is szükség lehet.

Az üléseken az előző hónap OKNE eseményei kerülnek megbeszélésre. A megvitatandó kérdések dokumentációi előzetesen, e-mailben kerülnek megküldésre a tagoknak.

A Munkacsoport írásos választ felkérésre, illetve az OKNE-val kapcsolatos kormányhivatali kivizsgálás és/vagy egyéb véleménnyel egyet nem értés esetén ad.

A közösen kialakított választ az Munkacsoport állandó tagjai (IKME) készítik el és küldik meg a Munkacsoport nevében.

Két ülés közötti időben szükséges válaszadáshoz a tagok közötti levelezés kapcsán minden hét szerdája a válasz javaslatlételi határidő. Egyéb sürgős esetben az e-mail tárgyában jelzik a határidőt.

Az ülés végén meghatározásra kerül a következő ülés időpontja.

Az ülésről jegyzőkönyv készül, mely megküldésre kerül a tagoknak, a jegyzőkönyveket az IKME osztályvezetője nyomtatott formában is megőrzi.

ZÁRÓ RENDELKEZÉS

Jelen ügyrend a működést befolyásoló változás esetén aktualizálásra kerül.

Budapest, 2018. 06. 20.