



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

08 .12.2017 № 05.2- 16/32815

На № 01-418 від 09.11.2017

Народному депутату України
Бахтєсвій Т.Д.

Щодо відсутності вакцин для
профілактики поліомієліту
у закладах охорони здоров'я
України та сироватки проти
ботулізму у закладах охорони
здоров'я у м. Києві

Шановна Тетяно Дмитрівно!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 23.11.2017 № 45530/1/1-17 розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 10 листопада 2017 року, щодо відсутності вакцин для профілактики поліомієліту у закладах охорони здоров'я України та сироватки проти ботулізму у закладах охорони здоров'я м. Києва та повідомляє.

Проблема з вакцинацією проти поліомієліту пов'язана з відсутністю достатньої кількості інактивованої вакцини. Раніше для перших двох щеплень використовували комбіновану вакцину, до складу якої входила інактивована поліомієлітна вакцина (далі – вакцина ІПВ). У 2015 році через ПРООН було закуплено лише 50% від потреби цієї вакцини. Календарем профілактичних щеплень регламентовано для перших двох вакцинацій проти поліомієліту обов'язково використовувати лише вакцину ІПВ і в подальшому тільки оральну поліомієлітну вакцину. Відсутність вакцини ІПВ відтерміновує подальшу вакцинацію оральною поліомієлітною вакциною, яка є в достатній кількості.

Закуплені у 2016 році вакцини для проведення планових щеплень були поставлені до регіонів України згідно з наказами МОЗ України про розподіл, відповідно до поданих заявок в межах 100 % потреби та пункту 5 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298, в тому числі і імунобіологічний препарат «ІМОВАКС, ПОЛІОВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА».

13.12.2017 11:12
BX.10 285936

Наказом МОЗ України від 16.06.2017 № 668 «Про розподіл імунобіологічного препарату, закупленого за кошти Державного бюджету України на 2016 рік» розподілено імунобіологічний препарат «ІМОВАКС, ПОЛІОВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА» у кількості 89 000 доз, та наказом МОЗ України від 10.07.2017 № 775 «Про розподіл імунобіологічних препаратів, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2016 рік» у кількості 54 800 доз.

Дитячим Фондом ООН (ЮНІСЕФ) у 2017 році на зекономлені кошти державного бюджету 2016 року закуплено 450 000 доз вакцини ІПВ. Перша партія цієї вакцини надійшла в Україну наприкінці листопада 2017 року у кількості 200 000 доз і на сьогодні підготовлено наказ МОЗ України «Про розподіл імунобіологічного препарату «ІМОВАКС, ПОЛІОВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА». Найближчим часом буде здійснена її поставка у регіони. Розподіл вакцини здійснено пропорційно до кількості, зазначеної у заявках регіонів. Наступна партія вакцини ІПВ у кількості 250 000 доз планується у першому кварталі 2018 року.

Складність поставок вакцини ІПВ пов'язана з проблемами наявності цієї вакцини на глобальному ринку та стосується багатьох країн.

Окрім цього, інформуємо, що на виконання бюджетної програми за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у бюджетному запиті до проекту Державного бюджету України на 2018 рік враховані кошти у сумі 5 949 019,0 тис. грн., у тому числі і на закупівлю медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія), у сумі 40 200,0 тис. гривень.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби допускаються до застосування після їх державної реєстрації. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення терміну, протягом якого зареєстрований лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, лікарський засіб може застосовуватись за умови його перереєстрації.

Дія сертифіката про державну реєстрацію для сироватки протиботулінічної закінчилася у 2014 році. Питання державної перереєстрації протиботулінічної сироватки розглядалося у 2014 році, однак, слід зауважити, що заявником (Федеральне державне унітарне підприємство «Науково-виробниче об'єднання з медичних імунобіологічних препаратів «Мікроген» Міністерства охорони здоров'я Російської Федерації) не були надані матеріали реєстраційного досьє.

Відповідно до чинного законодавства України право ініціювання реєстрації лікарського засобу належить заявнику – юридичній або фізичній особі, яка відповідає за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в

порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні.

Слід зазначити, що МОЗ України неодноразово зверталось до потенційних заявників та виробників згаданих препаратів щодо можливості ініціації державної реєстрації препаратів на території України. Станом на сьогодні, заява з метою державної реєстрації сироваток протиботулінічних до МОЗ України не надходила.

Окремо повідомляємо, що Місією Міжнародного Комітету Червоного Хреста (МКЧХ) було ввезено гуманітарний вантаж, що містив медичний імунобіологічний препарат: «Ботулінічний антитоксин полівалентний АВЕ», в ампулах по 10 мл (Botulinum antitoxin ABE, ampl. 10ml), виробник Виробничий завод сироваток та вакцин BIOMED BIOMED Co.Ltd, Польща (Production Plant of Sera and Vaccines BIOMED Co. Ltd.; 30/34 Chelmska St., 00-725 Warsaw, POLAND), серія № 10515/2 у кількості 150 (сто п'ятдесят) ампул, який надійшов як благодійна допомога на підставі сертифіката дарування від Місії Міжнародного Комітету Червоного Хреста (МКЧХ) та проформи-інвойсу від 12.09.2017 № 20170912 відповідно до наказу Міністерства соціальної політики України від 29.09.2017 № 1564 «Про визнання вантажів гуманітарною допомогою».

Станом на сьогодні на території України зареєстровано та внесено до Державного реєстру лікарських засобів України наступні вакцини для профілактики поліомієліту:

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/15130/01/01	26.04.2016 31.03.2019	ПОЛІО САБІН™ ОДИН І ТРИ (ОРАЛЬНА) ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ДОПВ), суспензія оральна по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах № 100 в картонній коробці	1 доза (0,1 мл) містить: поліовірусу типу 1: не менше 10 6,0 CCID50 (штам LSc, 2ab); поліовірусу типу 3: не менше 10 5,8 CCID50 (штам Leon 12a, 1b)	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а., Бельгія	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
UA/15098/01/01	06.04.2016 06.04.2021	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ, ПЕРОРАЛЬНА, БІВАЛЕНТНА, ТИПІВ 1 ТА 3, суспензія для перорального застосування по 20 доз (2 мл) у флаконах № 10 в картонній коробці з багатодозовою крапельницею у комплекті	1 імунізуюча доза вакцини (2 краплі, або 0,1 мл) містить: поліовірусу типу 1* (штам LS-c2ab) (живий, атенуйований) не менше 6,0 log† ТЦД50‡; поліовірусу типу 3* (штам Leon 12a1b) (живий, атенуйований) не менше 5,8 log† ТЦД50‡; * культивовані на клітинній лінії Vero; † попередньо було позначено як «не менше 10x ТЦД50»; ‡ титр цитопатичної дії 50 % (вірусні інфекційні одиниці)	Санофі Пастер, Франція	Санофі Пастер С.А., Франція

UA/16435/01/01	21.11.2017 21.11.2022	ПОЛІО САБІН,™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА) суспензія оральна по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах № 100	1 доза (0,1 мл) вакцини містить: вірус поліомієліту типу 1, штам LSc, 2ab ≥106,0 CCID50; вірус поліомієліту типу 3, штам Leon 12a, 1b ≥105,8 CCID50	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
UA/13079/01/01	29.07.2014 29.07.2019	ПОЛІОВАКЦИНА SSI, Вакцина для профілактики поліомієліту тривалентна інактивована Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці по 0,5 мл (1 доза) № 1, № 5, № 10, № 20	1 доза вакцини 0,5 мл містить: Діючі речовини: Поліовірус типу 1, інактивованій формальдегідом 40 D-одиниць. Поліовірус типу 2, інактивованій формальдегідом 8 D-одиниць. Поліовірус типу 3, інактивованій формальдегідом 32 D-одиниць	Статенс Серум Інститут, Данія	Статенс Серум Інститут, Данія

На сьогодні Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про перерозподіл деяких видатків державного бюджету, передбачених МОЗ на 2017 рік», де врахована негайна потреба на 2017 рік у сумі 20 100,0 тис. грн. на закупівлю медикаментів для хворих на захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія), який знаходиться на розгляді у центральних органах виконавчої влади.

З повагою

В.о. Міністра

Уляна СУПРУН

Платов 2538305
Андрушко

