



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

02.01.2018 № 18-02/31

На № 01-419 від 16.11.2017

Народному депутату України
Бахтєсвій Т. Д.

*Щодо відсутності вакцин
у закладах охорони здоров'я
Одеської області*

Шановна Тетяно Дмитрівно!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Кабінету Міністрів України від 27.11.2017 № 46880/1/1-17 розглянуло Ваш депутатський запит від 16.11.2017 № 01-419, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 листопада 2017 року, щодо відсутності вакцин у закладах охорони здоров'я Одеської області та повідомляє.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. Відповідно до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу у порядку, встановленому законодавством.

Державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (із змінами) та Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

Для ініціації процедури державної реєстрації на території України до МОЗ України має звернутися заявник (суб'єкт господарської діяльності, який проводить усі необхідні юридичні та фінансові дії стосовно реєстрації і несе відповідальність згідно з чинним законодавством України за достовірність поданих даних, ефективність, безпечність та якість препарату) із заявою про державну реєстрацію та реєстраційними матеріалами, перелік яких визначений наказом МОЗ України № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

Також повідомляємо, що процедура державної реєстрації лікарських засобів не є примусовою з боку МОЗ України, а можлива лише за умови подання вищезазначеної заяви.

Законодавством України передбачена можливість ввезення незареєстрованих препаратів відповідно до Порядку ввезення на територію України

незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, розробленого відповідно до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» та затвердженого наказом МОЗ України від 26.04.2011 № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11.08.2011 за № 965/19703, незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадках:

проведення доклінічних досліджень, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів;

клінічних випробувань;

державної реєстрації лікарських засобів в Україні;

експонування на виставках, конференціях тощо;

медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

індивідуального використання громадянами;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Зазначене стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав – членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу.

Ввезення незареєстрованих лікарських засобів також передбачено:

у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;

для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах.

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 для державної реєстрації сироваток до МОЗ України не надходила.

Окремо повідомляємо, що Місією 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», а також посольством Індії підготовлено гуманітарну допомогу, що знаходиться на стадії передачі до МОЗ України (здійснюється митне оформлення) вантаж загальною вагою 2699,62 кг, що містить імунобіологічні препарати, а саме:

Catalepsy-Tetanus Immunoglobulin Blood Serum – 35000 доз;
 Antitetanic Horse Serum уп. No 20 – 4000 шт.;
 Diphtheria - Antidiphtheric Horse Serum Concentrated Cleared – 900 доз;
 Rabies- Immunoglobulin (Horse/Human) – 14450 фл.;
 Serum from the Bites of Serpents – 1500 фл.,

відповідно до наказу Міністерства соціальної політики України від 17.11.2017 № 1831 «Про визнання вантажів гуманітарною допомогою» зазначений вантаж визнано гуманітарною допомогою.

Щодо забезпечення Одеської області медичними імунобіологічними препаратами інформуємо.

Згідно з Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб», вакцини, які використовуються для проведення обов'язкових щеплень, закуповуються централізовано за кошти державного бюджету та використовуються безкоштовно для проведення щеплень дітям незалежно від віку, відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом МОЗ України від 11.08.2014 № 551, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 жовтня 2014 року за № 1237/26014.

На сьогодні в Україні наявні практично всі імунобіологічні препарати для проведення профілактичних щеплень дітям. Вакцина для профілактики поліомієліту інактивована надійшла в Україну наприкінці листопада 2017 року у кількості 200 тис. доз і найближчим часом буде розподілена регіонам пропорційно наданим заявкам.

За офіційною інформацією, наданою з регіону, в Одеській області станом на 01.11.2017 наявні наступні вакцини:

№	Назва ІБП	Кількість (доз)
1	БЦЖ	130 800
2	ГЕПАТИТ В (ЕУВАКС)	76 614
3	КАШЛЮК, ДИФТЕРІЯ ПРАВЕЦЬ з цілюноклітинним кашлюковим компонентом	27 527
4	ПРОТИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА (ІПВ)	-
5	ПРОТИ ПОЛІОМІЄЛІТУ жива оральна (ОПВ)	158 789
6	КІР, ПАРОТИТ, КРАСНУХА	34 496
7	ГЕМОФІЛЬНА ІНФЕКЦІЯ	8 050
8	ДИФТЕРІЯ, ПРАВЕЦЬ (АДП)	18 719
9	ДИФТЕРІЯ, ПРАВЕЦЬ (АДП-м) для дорослих	264 011
10	ВАКЦИНА ПРОТИ СКАЗУ (використовується за епідпоказами)	422

З повагою

В.о. Міністра

Ярко 200 06 68

Уляна СУПРУН

04.01.2018 09:06

ВХ. № 2523