



**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](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

28.11.2016 № 18-02/2016-1/4/3143-16/4005/30115 На № 11/10-536 від 07.10.2016

**Народному депутату України**  
**Шурмі І.М.**

*Щодо ймовірної фальсифікації  
вакцини «Пентаксим»*

**Шановний Ігоре Михайловичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит щодо ймовірної фальсифікації вакцини «Пентаксим», оголошений на засіданні Верховної Ради України 07 жовтня 2016 року, що надійшов листом заступника Секретаря Ради національної безпеки і оборони України від 20.10.2016 № 1938/14-6-1-4, та повідомляє.

МОЗ України вживає всіх можливих заходів з метою виконання програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, здійснення державних закупівель та розподілу лікарських засобів по регіонах.

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.

Лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

Вимоги до маркування лікарських засобів визначені статтею 12 Закону. Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої цієї статті не поширюються на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Відповідно до угод, укладених між МОЗ України та спеціалізованими організаціями, медичний імунобіологічний препарат ПЕНТАКСИМ, вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту інактивована, рідка, та вакцина для профілактики інфекцій,

спричинених *Haemophilus influenzae* типу В, кон'югована, суха, було поставлено ПРООН відповідно до акта від 07.06.2016 № 28 на виконання умов Договору від 17 грудня 2015 року у кількості 309 900 доз та акта від 21.06.2016 № 40 на виконання умов Договору від 17 грудня 2015 року у кількості 104 800 доз.

Розподіл імунобіологічного препарату ПЕНТАКСИМ, вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту інактивована, рідка, та вакцина для профілактики інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу В, кон'югована, суха, затверджено наказом МОЗ України від 10.06.2016 № 555 «Про розподіл імунобіологічних препаратів, закуплених за кошти Державного бюджету України на 2015 рік» (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 21.09.2016 № 985).

Згідно з підпунктом 3 пункту 3 наказу керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) та обласних державних адміністрацій забезпечують подання щомісяця до ДП «Укрвакцина» МОЗ України актів списання імунобіологічних препаратів у термін до 06 числа місяця, наступного за звітним.

Станом на 01.10.2016 залишки імунобіологічного препарату ПЕНТАКСИМ, вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту інактивована, рідка, та вакцина для профілактики інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу В, кон'югована, суха, в регіонах України становили 108 205 доз. Цієї кількості вакцини вистачить для проведення планових щеплень дітям до кінця 2016 року. Таким чином, вся наявна вакцина ПЕНТАКСИМ буде використана до закінчення терміну придатності та жодна доза не буде утилізована.

Одночасно звертаємо увагу, що на сьогодні на глобальному ринку існує дефіцит вакцин з ацелюлярним кашлюковим компонентом, у тому числі і вакцини ПЕНТАКСИМ. Спеціалізованою міжнародною організацією здійснено закупівлю зазначеної вакцини у кількості 414 700 доз, проте ця кількість не покриває потребу регіонів у цьому препараті. Тому будь-яка можливість отримати додатково цю вакцину, незалежно від того, куди була запланована поставка виробником першочергово, є для України вкрай важливою.

Інформація щодо стану поставок ліків, закуплених міжнародними організаціями за кошти державного бюджету 2015 року, розміщується на веб-сайті МОЗ України.

Отже, зі свого боку МОЗ України вживає всіх необхідних заходів для прискорення забезпечення населення України необхідними препаратами та для уникнення проблеми їх відсутності.

З повагою

В.о. Міністра

Гуцал  
200 06 68  
498 43 48


