



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

На 21/17-03-198 від 17.03.2021

**Народному депутату України
Цимбалюку М.М.**

Шановний Михайле Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 29.03.2021 № 12910/1/1-21 до листа Голови Верховної Ради України від 19.03.2021 № 11/10-499 розглянуло Ваш депутатський запит від 17.03.2021 № 21/17-03-198 щодо забезпечення медичних закладів вакциною БЦЖ та повідомляє наступне.

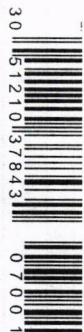
У деяких областях України з лютого 2021 року була відсутня вакцина проти туберкульозу (далі - БЦЖ). Ця проблема виникла, зокрема, через несвоєчасне надання виробником або уповноваженою ним в Україні юридичною особою необхідного пакету документів для реєстрації цієї вакцини в Україні, як це передбачено Постановою КМУ «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 № 376.

Відповідну Заявку (Request for Procurement Services) до UNICEF на вакцину було відправлено МОЗ України наприкінці вересня 2020 року. Відповідно до графіку поставок БЦЖ 450,0 тис. доз планувалось отримати МОЗ України у січні 2021 року та 640,0 тис. доз заплановано отримати у липні 2021 року.

На нарадах, що проводились МОЗ України за участю постачальника/закупівельника вакцин (UNICEF) у жовтні-грудні 2020 року, постачальником повідомлялось, що вакцини, у тому числі вакцина БЦЖ, будуть поставлені згідно графіку, зокрема, в січні 2021 року, і жодних затримок не повинно бути.

Однак, в січні 2021 року постачальник вакцини БЦЖ повідомив МОЗ України про неможливість поставки у зв'язку із закінченням терміну реєстрації вакцини БЦЖ в Україні.

Оскільки виробником вакцини є SERUM INSTITUTE OF INDIA, Pvt. Ltd., а закупівельною організацією, яка має здійснити цю поставку до країни є UNICEF, МОЗ України, було вкрай важко вплинути на виробника щодо прискорення процедур



Отже, МОЗ України в стислі терміни проведено складні перемовини з виробником вакцини БЦЖ - SERUM INSTITUTE OF INDIA, Pvt. Ltd., щодо врегулювання питання безперебійності поставок та вжито заходів щодо прискорення надання документів для державної реєстрації.

В результаті перевірки реєстраційних матеріалів, проведеної державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» постачальнику БЦЖ надано висновок за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який надавався на державну реєстрацію з метою його закупівлі.

В свою чергу, наказом МОЗ України від 26.02.2021 № 362 «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією» було зареєстровано та внесено до Державного реєстру лікарських засобів України вакцину БЦЖ (ліофілізовану) BCG VACCINE (freeze dried) за реєстраційним номером UA/18604/01/01).

На початку березня 2021 року UNICEF через відділ глобальних поставок здійснив поставку до України 450,0 тис. доз вакцини БЦЖ.

Крім цього, наказом МОЗ України від 10.03.2021 № 423 затверджено Розподіл імунобіологічного препарату «ВАКЦИНА БЦЖ (ліофілізована) BCG VACCINE (freeze dried)», закупленого за кошти Державного бюджету України на 2018 рік за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» у частині «Закупівля імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення та виробів для забезпечення умов температурного контролю імунобіологічних препаратів, та медичних виробів».

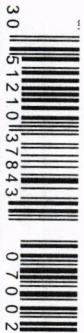
Всі діти, які не отримали вакцину в терміни визначені Календарем профілактичних щеплень станом на сьогоднішній день, та такі, які звернулися до закладів первинної медико-санітарної допомоги під час медичного спостереження за новонародженими дітьми, щепляться у встановленому порядку.

Також, згідно з листом державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від 16.03.2021 № 20/231-к/193-к/21 у 2020 році забезпеченість імунобіологічним препаратом для профілактики туберкульозу складала 190,3% з причини постачання вакцини БЦЖ за сплачені кошти попередніх років.

Таким чином, станом на сьогоднішній день, залишки вакцини повністю забезпечили охоплення дитячого населення, що підлягало вакцинації проти туберкульозу.

Зокрема, протягом січня 2021 року було щеплено близько 21 570 осіб. Інформація щодо залишків БЦЖ в розрізі регіонів України у грудні 2020 року та січні-березні 2021 року додається у додатку до цього листа.

Крім цього, відповідно до інформації з пологових відділень закладів охорони здоров'я в електронно-статистичній формі «УКРВАК», у січні



2021 року народилося 24 022 дітей, з яких були щеплені проти туберкульозу в пологовому відділенні – 17 028 дітей, що складає 70,9% від загальної кількості, тим часом батьки 1 409 дітей відмовились від проведення дитині щеплення проти туберкульозу, що становить 5,9%.

Водночас, в січні 2021 року проведено вакцинацію проти туберкульозу 2 086 дітям, старше року, які в попередні роки не отримали щеплення проти туберкульозу з приводу тимчасових медичних протипоказань.

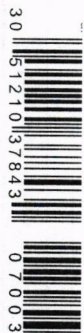
Динаміка щеплень проти туберкульозу в пологових відділеннях протягом 2020 року коливалась в інтервалі 80-84,6%.

Додаток на 1 арк.

З повагою

Міністр

Максим СТЕПАНОВ



Додаток 1.

Інформація щодо залишків вакцини проти туберкульозу (БЦЖ)
в регіонах України у грудні 2020 року та січні-березні 2021 року

Регіон	Станом на 01.12.2020	Станом на 01.01.2021	Станом на 01.02.2021	Станом на 15.03.2021
Вінницька	24 020	16 040	0	17 000
Волинська	5 600	3 260	0	16 000
Дніпропетровська	8 560	4 660	0	38 000
Донецька	8 120	4 400	0	21 000
Житомирська	15 640	9 300	0	10 000
Закарпатська	4 820	2 540	0	14 000
Запорізька	11 980	7 140	0	23 000
Ів.-Франківська	25 960	21 800	0	15 000
Київська	17 400	10 020	0	30 000
Кіровоградська	4 180	1 380	0	16 000
Луганська	3 940	2 380	0	6 000
Львівська	15 260	7 840	0	30 000
Миколаївська	21 160	16 380	0	10 000
Одеська	13 400	6 620	0	23 000
Полтавська	16 000	8 360	0	23 000
Рівненська	14 040	7 580	0	21 000
Сумська	10 620	6 600	0	14 000
Тернопільська	23 820	17 460	0	14 000
Харківська	12 480	7 200	0	23 000
Херсонська	9 440	6 020	0	11 000
Хмельницька	13 180	7 100	0	15 000
Черкаська	6 600	3 540	0	11 000
Чернівецька	5 120	2 160	0	12 000
Чернігівська	13 880	12 360	0	8 000
м. Київ	18 140	9 700	0	29 000
Всього, по Україні	323 360	201 840	0	450 000

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

10.5-12/10795/2-21 від 07.04.2021 р.

До листа Голови Верховної Ради України від
19.03.21 № 11/10-499 .Депутатський запит
народного депутата України Цимбалюка М. М.
щодо забезпечення медичних закладів вакциною
БЦЖ (інф. Голову ВРУ, нар. деп. та КМУ).

Підписано: **Степанов Максим Володимирович**

До документа

Кабінет Міністрів України

Депутатський запит

1/16185/0/1-21 від 29.03.2021р.



Міністерство охорони здоров'я України
10.5-12/10795/2-21 від 07.04.2021
Степанов Максим Володимирович

Апарат Верховної Ради України
КАРТКА ДОКУМЕНТА



469123

Кореспонденти Степанов М. В. Міністерство охорони здоров'я України (всього 1)
Вид документа Відповідь на депутатський запит
Вих. № та дата кореспондента № ДСК 10.5-12/10795/2-21 від 07.04.2021
Реєстр. № та дата реєстрації 122450 від 08.04.2021
Арк./прим. 3/1
Стислий зміст До листа Голови Верховної Ради України від 19.03.21 № 11/10-499 .Депутатський запит народного депутата України Цимбалюка М. М. щодо забезпечення медичних закладів вакциною БЦЖ

Проходження документа (особа, у якій є позначка «Оригінал»)	Дата передачі оригіналу ВСК	Дата отримання оригіналу	Підпис