



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

05.11.2015 № 05.02/10/Дз-1/3273-15 / 35075 На №15-09/15 від 17.09.2015

Народному депутату України
Лабазюку С.П.

Шановний Сергію Петровичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 9 жовтня 2015 року, щодо критичної ситуації із вакцинацією немовлят та повідомляє.

На сьогодні в Україні для проведення планових вакцинацій відповідно до Календаря профілактичних щеплень використовуються імунобіологічні препарати, закуплені централізовано у 2014 році, та ті, що отримані в якості гуманітарної допомоги.

Загальнодержавна програма з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, затверджена Законом України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки», визначає фінансування, необхідне для закупівлі імунобіологічних препаратів для проведення планових щеплень.

За період 2010–2014 років ця програма була недофінансована більш як на 40 %.

Переважна більшість вакцин, закуплених у 2014 році, надійшла в Україну у 2015 році.

У доповнення до багаторічного недофінансування програми імунопрофілактики девальвація гривні на сьогодні призвела до подорожчання імунобіологічних препаратів. Під час закупівель 2014 року спостерігалось значне перевищення запропонованих цін на вакцини, що по окремих вакцинах становило від 140% до 400% у співвідношенні до закупівельних цін 2013 року. Значну роль відіграла відсутність вибору вакцин на ринку.

Згідно з діючим законодавством за державні кошти закуповуються препарати, зареєстровані в Україні. Тому ще однією важливою проблемою є невелика кількість зареєстрованих вакцин, що обмежує вибір імунобіологічних препаратів під час закупівлі.

Для виправлення ситуації, яка склалася на сьогодні з обмеженою кількістю зареєстрованих медичних імунобіологічних препаратів (вакцин), та залучення в країну нових виробників вакцин було внесено низку змін до

Апарат
Верховної Ради України
06.11.2015 13:50
ВХ. № 275265

нормативно-правових актів, які регламентують процедуру експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (імунобіологічні препарати).

Так, з метою поліпшення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів здійснено ряд заходів для проведення державних закупівель із залученням спеціальних організацій, які здійснюють закупівлю. Для врегулювання ситуації з лікарськими засобами, у тому числі вакцинами, ще 20 жовтня 2014 року було прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України про лікарські засоби», внесено зміни до Закону України «Про здійснення державних закупівель», прийнято ряд підзаконних актів, зокрема постанови Кабінету Міністрів України від 08.10.2015 №787, від 12.08.2015 №598.

Наказом МОЗ України від 11.08.2014 №566 «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» спрощено вимоги до державної реєстрації вакцин, перекваліфікованих ВООЗ та зареєстрованих у країнах, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти якості.

Розроблено та схвалено на засіданні Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2015 року проект постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання здійснення оплати державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (яким передбачається внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23.04.2014 №117).

Вперше за 5 років у 2015 році з Державного бюджету України виділено 100% фінансування згідно із Загальнодержавною програмою з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки. Проте, зважаючи на недофінансування в попередні роки та девальвацію національної валюти, цих коштів буде недостатньо.

МОЗ України 12 жовтня 2015 року підписано Меморандум про взаємопорозуміння з ЮНІСЕФ і 27 жовтня 2015 року відбулося урочисте підписання Договору між Міністерством охорони здоров'я України та Програмою Розвитку ООН (ПРООН) в Україні, що дозволить закупити лікарські засоби та вироби медичного призначення через відкритий та прозорий механізм міжнародних закупівель вже у 2015 році. Цей Договір є частиною спільних зусиль допомоги Системи ООН Уряду України у питаннях закупівель для національних програм у галузі охорони здоров'я.

З повагою

Міністр



Олександр КВІТАШВІЛІ

