



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

08.12.2015 № 05.02/Дз-1/10/3655-15/38640

На №Д-25/01 від 11.11.2015

Народному депутату України
Шурмі І.М.

Шановний Ігоре Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Секретаріату Кабінету Міністрів України від 18.11.2015 №46586/1/1-15 та Віце-прем'єр-міністра України – Міністра культури України В. Кириленка від 02.12.2015 №46586/3/1-15 розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 13 листопада 2015 року, щодо загрозливої ситуації, яка склалася в Україні з профілактикою інфекційних захворювань шляхом вакцинації та повідомляє.

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 від 13.10.2014 за №№ 1237/26014 - 1239/26016.

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 %.



Всі вакцини закуповувалися відповідно до виділених коштів. Кількість вакцин згідно з виділеними коштами визначали регіони. Також кількість закуплених вакцин залежала від наявності їх на ринку.

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.

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 для залучення в країну нових виробників вакцин було внесено низку змін до нормативно-правових актів, що регламентують процедуру експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (імунобіологічні препарати).

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.

Прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 28.10.2015 №943 «Про деякі питання здійснення оплати державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (якою внесено зміни 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, а також 06 листопада 2015 року було підписано Угоду з КРАУН Ейджентс, що дозволить закупити лікарські засоби та вироби медичного призначення через відкритий та прозорий механізм міжнародних закупівель вже у 2015 році.

З метою реагування на спалах поліомієліту МОЗ України вжито заходи відповідно до рекомендацій ВООЗ.

За дорученням Кабінету Міністрів України від 8 жовтня 2015 року №109 МОЗ України підготовлено наказ від 09.10.2015 р. № 671 «Про затвердження плану заходів Міністерства охорони здоров'я України щодо імунізації населення від поліомієліту на 2015 рік».

Затвердженим планом та згідно з рекомендаціями ВООЗ, визначено проведення 3 турів додаткової вакцинації. Два тури - дітям віком від 2 місяців до 6 років (5 років, 11 місяців, 29 днів). Третій - розширений тур, із залученням дітей віком від 2 місяців до 10 років (9 років, 11 місяців, 29 днів).

МОЗ України доручено структурним підрозділам охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій визначити орієнтовну потребу у живій оральній поліомієлітній вакцині (ОПВ) для всіх трьох турів додаткової вакцинації, яка за їх інформацією складає близько 11,0 млн. доз.

Враховуючи, що отримана в якості гуманітарної допомоги від ЮНІСЕФ жива оральна поліомієлітна вакцина «ОПВЕРО», виробництва Санофі Пастер (Франція), в кількості 3,7 млн. доз не покриває потребу при проведенні турової імунізації, МОЗ України на запит МЗС України листом від 25.09.2015 № 05.02-08/16/2087-15/31111 поінформувало про необхідну кількість доз зазначеної вакцини.

Також МОЗ звернувся листом від 29.10.2015 № 05.02-14/34345 до Голови Представництва Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) в Україні щодо надання додаткової кількості вакцини «ОПВЕРО» для проведення всіх раундів вакцинації. Отримано та розподілено 4,4 млн. доз зазначеної вакцини.

1-й раунд додаткової імунізації проти поліомієліту проведено з 19 жовтня 2015 року до 09 листопада 2015 року, протягом якого було вакциновано близько 64,4% із запланованих.

В Україні розпочато II тур додаткової вакцинації проти поліомієліту, що триватиме з 30 листопада до 11 грудня 2015 року.

З повагою

Міністр



Олександр КВІТАШВІЛІ