



**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

14.03.2016 № 05.02/Дз-1/557-16/7383

На № 04-05/05-44 (38944) від 18.02.2016

**Народному депутату України  
Кириченку О. М.**

**Шановний Олексію Миколайовичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 19 лютого 2016 року, щодо критичної ситуації із забезпеченням медичними імунобіологічними препаратами регіонів України та надає в додатку наступну інформацію.

Додаток: на 2 арк.

**З повагою**

**Міністр**

**Олександр КВИТАШВІЛІ**



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 у 2015 році.

Загальнодержавною програмою з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яка затверджена Законом України від 21.10.2009 № 1658 «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки», визначено щорічне фінансування, необхідне для закупівлі імунобіологічних препаратів для проведення планових щеплень.

За період 2010–2014 роки цю програму було недофінансовано більш як на 40 %.

Переважає більшість вакцин закуплених у 2014 році надійшла в Україну у 2015 році.

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, які регламентують процедуру експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (імунобіологічні препарати).

Так, з метою покращення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, здійснено ряд заходів для проведення державних закупівель з залученням спеціальних організацій, які здійснюють закупівлі. 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 КМУ від 08.10.2015 №787 та 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, прекваліфікованих 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 КМУ «Про деякі питання здійснення оплати державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (яким передбачено внесення змін до постанови КМУ від 23.04.2014р. №117).

В 2015 році прийняте рішення про передачу функції державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів міжнародним організаціям, що дозволить гарантувати високу прозорість закупівель, забезпечить своєчасність поставок ефективних, безпечних і якісних лікарських засобів, а також економію бюджетних коштів на закупівлю препаратів.

Відповідно до підписаних домовленостей між МОЗ України та спеціалізованими міжнародними організаціями, а саме: ЮНІСЕФ та ПРООН, починаючи з 2015 року, закупівлею імунобіологічних препаратів займаються зазначені міжнародні організації.

Так, 24 грудня 2015 року ЮНІСЕФ за напрямками «Централізована закупівля імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення» та «Централізована закупівля виробів для забезпечення умов температурного контролю імунобіологічних препаратів» було перераховано 312 256 300,00 грн. на закупівлю вакцин проти сказу, гепатиту В, туберкульозу, комбінованої вакцини для профілактики кору, паротиту, краснухи, комбінованої вакцини для профілактики кашлюка (ацелюлярна та цілюклітинна), дифтерії, правця, анатоксину дифтерійно-правцевого.

24 грудня 2015 року ПРООН за напрямом «Централізована закупівля імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення» було перераховано 260 954 293,89 грн. на закупівлю комбінованої вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярна), дифтерії, правця, гемофільної інфекції та поліомієліту (інактивована) та вакцини для профілактики гемофільної інфекції типу b.

Після здійснення процедури закупівлі, вакцини для проведення планових щеплень будуть розподілені наказом МОЗ України у всі регіони відповідно до поданих заявок та пункту 5 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 № 298, та розвезені до регіонів згідно з графіком поставки.

Міністерство охорони здоров'я України постійно тримає на контролі процес закупівлі імунобіологічних препаратів міжнародними організаціями та неодноразово наголошувало на необхідності якнайшвидшої поставки їх в Україну.

Заступник Міністра

Ігор ПЕРЕГІНЕЦЬ