



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-25/15-1241 (283104)

"11" грудня 2017 р.

## Міністерство охорони здоров'я України

На виконання доручення Першого заступника Голови Верховної Ради України у Комітеті Верховної Ради України з питань охорони здоров'я розглянуто звернення громадянки Корнілової Ганни,

в якому порушено проблему у вигляді електронної петиції з назвою «Недостатнє забезпечення сироваткою проти ботулізму та вакциною проти сказу» щодо критичної ситуації, що склалася в Україні із забезпеченням інфекційних хворих лікарськими засобами проти смертельно небезпечних інфекцій.

Направляємо зазначене звернення для розгляду як головному органу у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Просимо надати заявниці та Комітету роз'яснення щодо порушеного питання та поінформувати про заходи, що вживаються Міністерством охорони здоров'я України з метою забезпечення регіонів відповідними імунобіологічними препаратами, про які йдеться у петиції.

Про результати розгляду звернення та вжиті заходи реагування просимо поінформувати автора і Комітет.

Додаток: на 1 арк.

Голова Комітету

О.В. Богомолець



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-25/15-1241(283104)

"11" грудня 2017 р.

гр. Г.Корніловіч

## Шановна пані Ганно!

За дорученням Першого заступника Голови Верховної Ради України спрямовану Вами до Верховної Ради України електронну петицію з назвою «Недостатнє забезпечення сироваткою проти ботулізму та вакциною проти сказу» щодо критичної ситуації, що склалася в Україні із забезпеченням інфекційних хворих лікарськими засобами проти смертельно небезпечних інфекцій, розглянуто.

Звертаємо Вашу увагу, що відповідно до вимог статті 23-1 Закону України «Про звернення громадян» електронна петиція, адресована відповідно Президенту України, Верховній Раді України, Кабінету Міністрів України, розглядається у порядку, встановленому цією статтею, за умови збору на її підтримку не менш як 25 000 підписів громадян протягом не більше трьох місяців з дня оприлюднення петиції. Оскільки Ваша петиція надійшла для розгляду лише з 37 підписами, то відповідно до вимог зазначеної вище статті вона розглянута в порядку, встановленому Законом для розгляду звернень громадян.

Поділяючи занепокоєння з приводу порушеного Вами питання, інформуємо, що Комітет звернувся до Міністерства охорони здоров'я України, як до головного органу у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з проханням надати Вам вичерпні роз'яснення щодо порушеного питання та заходи, що вживаються Міністерством охорони здоров'я України з метою забезпечення регіонів відповідними імунобіологічними препаратами, про які йдеться у петиції.

Про результати розгляду звернення та вжиті заходи реагування Вас і Комітет буде додатково поінформовано Міністерством охорони здоров'я України.

З повагою

Голова Комітету

О.В. Богомолець



**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

26.01.2018 № 05.2-13/Д-1/13/4107-17/ 2085

На № 04 -25/15-1241 (283104) від 11.12.2017

**Комітет Верховної Ради України**  
**з питань охорони здоров'я**

Міністерство охорони здоров'я України на лист голови Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я Богомолець О.В. від 11.12.2017 № 04-25/15-1241 (283104) щодо розгляду електронної петиції Корнілової Ганни стосовно забезпечення хворих на інфекційні захворювання лікарськими засобами проти смертельно небезпечних інфекцій повідомляє.

Національне законодавство у сфері обігу лікарських засобів постійно удосконалюється, гармонізується із законодавством Європейського Союзу та спрямоване на забезпечення населення України якісними, безпечними лікарськими засобами, що відповідають вимогам міжнародних стандартів.

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.

Дія сертифіката про державну реєстрацію для сироватки протиботулінічної закінчилася у 2014 році. Питання державної перереєстрації протиботулінічної сироватки розглядалося у 2014 році, однак, слід зауважити, що заявником (Федеральне державне унітарне підприємство «Науково-виробниче об'єднання з медичних імунобіологічних препаратів «Мікроген» Міністерства охорони здоров'я Російської Федерації) не були надані матеріали реєстраційного досьє.

Відповідно до чинного законодавства України, право ініціювання реєстрації лікарського засобу належить заявнику – юридичній або фізичній особі, яка відповідає за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні.

Слід зазначити, що МОЗ України неодноразово зверталось до потенційних заявників та виробників згаданих препаратів щодо можливості ініціації державної реєстрації препаратів на території України. Станом на сьогодні заява з метою державної реєстрації сироваток протиботулінічних до МОЗ України не надходила.

Додатково інформуємо, що у разі звернення компаній-постачальників, які будуть готові здійснити ввезення вакцинних препаратів із наданням необхідного пакета документів відповідно до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» та пункту 4.7 розділу IV Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, МОЗ України в найкоротші строки розгляне зазначені

документи та підготує проект окремого рішення МОЗ України щодо ввезення медичних імунобіологічних препаратів.

Окрім того, з метою забезпечення пацієнтів лікарськими засобами для лікування ботулізму та інших інфекційних хвороб, МОЗ зверталось до Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні та інших організацій щодо надання гуманітарної допомоги у відповідних медичних імунобіологічних препаратах.

Згідно з Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб», вакцини, які використовуються для проведення обов'язкових щеплень та профілактики сказу, закупаються централізовано за кошти державного бюджету та використовуються безкоштовно для проведення щеплень дітям та дорослим незалежно від віку. Важливо зазначити, що використання цієї вакцини залежить від епідемічної ситуації в конкретних регіонах і є нерівномірним в межах України.

Згідно із звітом Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, станом на 01.12.2017 залишки вакцини проти сказу у Харківській області становили 144 дози. У разі відсутності окремих імунобіологічних препаратів, які централізовано закуповувались за зверненням структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних держадміністрацій, МОЗ здійснює перерозподіл цих препаратів з інших регіонів.

Окремо повідомляємо, що Місією Комітету Червоного Хреста (МКЧХ) було ввезено гуманітарний вантаж, що містив медичний імунобіологічний препарат: Ботулінічний антитоксин полівалентний АВЕ, в ампулах по 10 мл. (Botulinum antitoxin ABE, ampl. 10ml), виробник Виробничий завод сироваток та вакцин BIOMED BIOMED Co.Ltd, Польща (Production Plant of Sera and Vaccines BIOMED Co. Ltd.; 30/34 Chelmska St., 00-725 Warsaw, POLAND), серія № 10515/2 у кількості 150 (сто п'ятдесят) ампул, який надійшов у якості благодійної допомоги на підставі сертифікату дарування від Місії Міжнародного Комітету Червоного Хреста (МКЧХ) та проформи-інвойсу від 12.09.2017 № 20170912 відповідно до наказу Міністерства соціальної політики України від 29.09.2017 № 1564 «Про визнання вантажів гуманітарною допомогою», а також посольством Індії у якості гуманітарної допомоги для МОЗ України передано вантаж загальною вагою 2699,62 кг, що містить імунобіологічні препарати, а саме: Catalepsy-Tetanus Immunoglobulin Blood Serum – 35000 доз; Antitetanic Horse Serum уп. No 20 – 4000 шт.; Diphtheria - Antidiphtheric Horse Serum Concentrated Cleared – 900 доз; Rabies-Immunoglobulin (Horse/Human) – 14450 фл.; Serum from the Bites of Serpents – 1500 фл., відповідно до наказу Міністерства соціальної політики України від 17.11.2017 № 1831 «Про визнання вантажів гуманітарною допомогою» зазначений вантаж визнано гуманітарною допомогою.

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

Заявника поінформовано письмово.

В.о. Міністра

