

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

27 лютого 2019 року № 473

ПОРЯДОК

розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень

1. Цей Порядок визначає механізм розподілу та передання медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень (далі – препарати), придбаних за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру для ефективного та раціонального їх використання.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

граничний запас препаратів – сума потреби в препаратах в період до наступної запланованої поставки та буферного запасу, що складає 25 відсотків від річної потреби в препаратах;

мінімальний безпечний запас препаратів – сума потреби в препаратах на 30 календарних днів та буферного запасу, що складає 25 відсотків від річної потреби в препаратах;

потреба в препаратах – кількість препаратів, розрахована відповідно до Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 948, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 664/32116 (далі – Порядок визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках);

плановий рік - рік, який починається з 01 січня і закінчується 31 грудня року, що настає за поточним роком.

3. Передання препаратів Міністерству охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі - структурні підрозділи з питань охорони здоров'я) здійснюється Міністерством охорони здоров'я України протягом 15 днів з дня отримання акта постачання-передання препаратів між постачальником та Міністерством охорони здоров'я України та за розподілом, що затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України.

4. Постачання препаратів до адміністративно-територіальних одиниць здійснюється відповідно до графіка постачання препаратів на плановий рік (далі – графік постачання препаратів) та розподілу Міністерства охорони здоров'я України з місць їх зберігання, визначених Міністерством охорони здоров'я України в установленому законодавством порядку.

5. Зберігання, транспортування, приймання та облік медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) здійснюються відповідно до вимог Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року № 610), зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874, Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1166/19904.

6. Графік постачання препаратів до структурних підрозділів з питань

охорони здоров'я щорічно затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України у строк до 31 грудня.

Графік постачання препаратів протягом планового року може корегуватися Міністерством охорони здоров'я України у разі зміни строків постачання препаратів в Україну, потреби адміністративно-територіальних одиниць у препаратах, епідемічної ситуації, тощо.

7. Розрахунки для формування розподілу та графіка постачання препаратів здійснюються Державною установою "Центр громадського здоров'я МОЗ України" (далі - Центр громадського здоров'я) з урахуванням:

обсягів обґрунтованої потреби адміністративно-територіальних одиниць в препаратах, що визначена відповідно до Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих;

результатів щорічної верифікації потреби в препаратах, проведеної відповідно до вимог Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих;

наявності залишків препаратів на національному рівні та в адміністративно-територіальних одиницях;

обсягів охоплення населення профілактичними щепленнями;

строків придатності наявних залишків препаратів;

епідемічної ситуації;

можливості забезпечення належного зберігання з дотриманням вимог "холодового ланцюга" та пункту 5 цього Порядку.

Обґрунтовані проекти розподілу препаратів та графіка постачання препаратів Центр громадського здоров'я надає до Міністерства охорони здоров'я України у строк не пізніше 01 грудня року, що передуює плановому року.

8. Розподіл препаратів до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я при кожній поставці повинен формувати запас препаратів у кожній адміністративно-територіальній одиниці на рівні не вище граничного запасу препаратів на дату їх розподілу з урахуванням наявних у адміністративно-територіальній одиниці залишків препаратів.

9. Рівні граничного та мінімального безпечного запасу препаратів для кожної адміністративно-територіальної одиниці розраховуються Центром громадського здоров'я для кожного препарату окремо під час проведення щорічної верифікації потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для проведення

планових профілактичних щеплень у строки та відповідно до Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках.

10. Міністерство охорони здоров'я України забезпечує постачання препаратів структурним підрозділам з питань охорони здоров'я відповідно до графіка постачання препаратів для подальшого забезпечення ними закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу та заявили обґрунтовану потребу в імунобіологічних препаратах (вакцинах) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В для дітей та вакцини для профілактики туберкульозу, закладів охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України (далі – заклади охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення).

У разі прийняття Міністерством охорони здоров'я України рішення про перерозподіл препаратів між структурними підрозділами з питань охорони здоров'я Міністерство охорони здоров'я України забезпечує їх транспортування з обов'язковим дотримання вимог пункту 5 цього Порядку.

11. Центр громадського здоров'я у разі звернення структурного підрозділу з питань охорони здоров'я, або за дорученням Міністерства охорони здоров'я України у 5 денний строк надає пропозиції Міністерству охорони здоров'я України про перерозподіл препаратів та необхідності коригування графіка постачання препаратів у випадках:

збільшення прогнозованої кількості осіб, яким планується проведення профілактичних щеплень у відповідній адміністративно-територіальній одиниці;

ускладнення епідемічної ситуації, що призводить до збільшення обсягів охоплення населення профілактичними щепленнями та потреби в препаратах в адміністративно-територіальних одиницях;

зменшення залишків препаратів у відповідній адміністративно-територіальній одиниці до рівня мінімально безпечного запасу препаратів, якщо постачання препаратів не планується в наступні 30 календарних днів;

повідомлення від структурного підрозділу з питань охорони здоров'я про

неможливість прийняти препарати або забезпечити їх належне зберігання за умови постачання згідно з графіком постачання препаратів.

12. Графік постачання препаратів та зміни до нього доводяться до відомих керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я не пізніше ніж через 5 робочих днів після їх затвердження Міністерством охорони здоров'я України.

13. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я після надходження препаратів у строк, що не перевищує трьох робочих днів, забезпечують їх розподіл до закладів охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення.

14. Заклади охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення визначають:

річну та квартальну потребу закладу в препаратах.

Річна потреба закладу по кожному медичному імунобіологічному препарату(вакцині) визначається за формулою:

$$РП = ((ВГ_1 \times 0,95 \times Кд \times Фв) \times 1,25) + ((ВГ_2 \times 0,95 \times Кд \times Фв) \times 1,25) + \dots,$$

де

РП – річна потреба;

ВГ – чисельність вікової групи, що підлягає вакцинації у плановому році;

0,95 – коефіцієнт рівня охоплення щепленнями вікової групи, що підлягає вакцинації;

Кд – кількість доз вакцини, що мають бути зроблені протягом планового року у цій віковій групі;

Фв – індикативний показник втрат, що визначається згідно з Методикою розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 948, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 664/32116;

1,25 – коефіцієнт визначення запасу лікарських засобів та медичних виробів;

граничний запас препаратів, який може одночасно зберігатися в закладі з дотриманням вимог пункту 5 цього Порядку.

15. Результати визначення потреби в препаратах заклади охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення, з відповідним обґрунтуванням подають структурним підрозділам охорони здоров'я до 01

грудня року, що передує плановому року, які враховують ці дані при формуванні потреби в препаратах закладів охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

16. Розподіл препаратів між закладами охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення, та їх перерозподіл оприлюднюються на офіційному веб-сайті структурного підрозділу охорони здоров'я не пізніше ніж через 2 робочих дні після його затвердження.

17. Заклади охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення, отримують препарати у місцях, визначених структурними підрозділами з питань охорони здоров'я.

18. Заклади охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення та отримали препарати, щомісяця звітують до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я про наявні залишки препаратів і строки їх придатності у строк до 01 числа місяця, наступного за звітним.

19. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я щомісяця в строк до 05 числа місяця, наступного за звітним, забезпечують надання узагальненої інформації до Центру громадського здоров'я щодо кількості препаратів із зазначенням:

залишків препаратів у закладах охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

залишків, що зберігаються на складі адміністративно-територіальної одиниці;

препаратів, що передані (отримані від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я) до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я інших адміністративно-територіальних одиниць у результаті здійснення самостійного перерозподілу;

серій препаратів;

строків придатності препаратів.

20. Центр громадського здоров'я на підставі наданої структурними підрозділами з питань охорони здоров'я інформації проводить щомісячний аналіз стану залишків препаратів, про результати якого у строк до 20 числа місяця, наступного за звітним, інформує Міністерство охорони здоров'я України.

Генеральний директор Директорату
громадського здоров'я

А. Скіпальський