

**Порядок
розподілу імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, які
використовуються для профілактичних щеплень, та лікарських засобів
для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються
високим рівнем летальності**

1. Цей Порядок визначає механізм розподілу, перерозподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) і лікарських засобів для осіб, які хворіють на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (далі – препарати) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень (далі – супровідні товари) між закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, 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 – надавачі медичних послуг) та закладами охорони здоров'я, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну і неонатологічну допомогу, незалежно від наявності у них договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладених з Національною службою здоров'я України (далі – інші заклади охорони здоров'я), кошти передбачені МОЗ у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за програмою «Забезпечення медичних відходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

3. Передача препаратів і супровідних товарів до центрів контролю і профілактики хвороб (далі – всі або декілька разом – центри, а кожен окремо – центр) здійснюється Міністерством охорони здоров'я України або за рішенням МОЗ – державним підприємством «Медичні закупівлі України» у строк не більше, ніж 25 календарних днів з дня отримання препаратів і супровідних товарів на підставі розподілу, затвердженого наказом МОЗ або за рішенням МОЗ – державним підприємством «Медичні закупівлі України».

4. Розрахунки для формування пропозицій щодо розподілу препаратів і супровідних товарів між центрами здійснюються державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр громадського здоров'я) з урахуванням:

обсягів обґрунтованої потреби адміністративно-територіальних одиниць в препаратах і супровідних товарах;

наявних залишків препаратів і супровідних товарів на національному рівні та у адміністративно-територіальних одиницях;

обсягів охоплення населення профілактичними щепленнями;

обсягів помісячного використання і супровідних товарів;

строків придатності наявних залишків препаратів;

епідемічної ситуації;

можливості забезпечення належного зберігання з дотриманням вимог «холодового ланцюга» та пункту 6 цього Порядку.

5. МОЗ або за рішенням МОЗ – державне підприємство «Медичні закупівлі України» забезпечує розподіл і транспортування препаратів та супровідних товарів до центрів для подальшого розподілу між надавачами медичних послуг та іншими закладами охорони здоров'я.

6. Зберігання, транспортування, приймання та облік препаратів здійснюються відповідно до 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, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року № 610) та вимог 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, та інструкцій для їх медичного застосування.

7. Центр здійснює розподіл препаратів і супровідних товарів відповідно до абзаців п'ятого і шостого пункту 10 та абзаців третього і четвертого пункту 11, та пункту 32 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2022 року № 137) (далі – Порядок використання коштів) (у тому числі, на період воєнного стану для проведення профілактичних щеплень у Службі безпеки України, Міністерстві оборони України, Міністерству внутрішніх справ України, Збройних Силах України, Національній гвардії України, Національній поліції України, Державному управлінню справами).

8. З метою забезпечення своєчасного поповнення обсягу запасів препаратів і супровідних товарів до необхідного рівня та зменшення вірогідності проведення перерозподілів, на складах державного підприємства «Медичні закупівлі України» та державного підприємства «Укрвакцина» МОЗ України»

МОЗ формується запас препаратів і супровідних товарів у межах 25 відсотків їх річної потреби (необхідної кількості препаратів і супровідних товарів для потреб вакцинації та їх безперервного постачання протягом поточного року).

9. Центр громадського здоров'я надає пропозиції МОЗ або за рішенням МОЗ – державному підприємству «Медичні закупівлі України» про перерозподіл препаратів і супровідних товарів у випадках:

- звернення центрів щодо необхідності перерозподілу;
- 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 і супровідних в адміністративно-територіальних одиницях;
- зменшення залишків препаратів і супровідних товарів у відповідній адміністративно-територіальній одиниці до рівня мінімально безпечного запасу, якщо постачання препаратів і супровідних товарів не планується в наступні 30 календарних днів;
- виникнення прогнозованої неможливості використання препаратів і супровідних товарів до закінчення їх терміну придатності;
- повідомлення від центрів про неможливість прийняти препарати і супровідні товари або забезпечити їх належне зберігання;
- за результатами щомісячного моніторингу рівня забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць препаратами і супровідними товарами.

10. Центри здійснюють перерозподіл препаратів та супровідних товарів відповідно до абзаців п'ятого і сьомого пункту 15 Порядку використання коштів.

11. Надавачі медичних послуг та інші заклади охорони здоров'я, які отримали препарати і супровідні товари, щотижня звітують центрам щодо їх обігу з використанням засобів електронного зв'язку із обов'язковим зазначенням:

- залишків препаратів і супровідних товарів;
- серій препаратів і супровідних товарів;
- строків придатності препаратів і супровідних товарів;
- джерел фінансування;
- кількості використаних доз (лише для імунобіологічних препаратів (вакцин)) або відповідних одиниць форм випуску (для супровідних товарів і лікарських засобів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності);
- кількості доз імунобіологічних препаратів (вакцин) використаних безпосередньо для проведення щеплень.

12. Центри щомісяця до 10 числа місяця, наступного за звітним, звітують до Центру громадського здоров'я щодо обігу препаратів і супровідних товарів у відповідній адміністративно-територіальній одиниці з використанням засобів електронного зв'язку.

13. Надавачі медичних послуг та інші заклади охорони здоров'я подають державному підприємству «Медичні закупівлі України» звіти в порядку, визначеному абзацом першим пункту 16 Порядку використання коштів.

14. Державне підприємство «Медичні закупівлі України», державне підприємство «Укрвакцина» МОЗ України надсилають до Центру громадського здоров'я інформацію про поставку препаратів і супровідних товарів, їх залишків на складах та графіки їх поставок, у строк до 15 числа місяця наступного за звітним.

15. Центр громадського здоров'я на підставі наданої інформації центрами, державним підприємством «Медичні закупівлі України» та державним підприємством «Укрвакцина» МОЗ України проводить щомісячний аналіз стану забезпеченості препаратами і супровідними товарами, про результати якого у строк до 25 числа місяця, наступного за звітним, інформує МОЗ.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО