ДОКУМЕНТИ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

18.05.2018 Київ № 948

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
04 червня 2018 року за №664/32116

Про затвердження Методики розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, та Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень

Відповідно до пункту 4 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 березня 2011 року № 298, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою раціонального планування потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Методику розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, що додається.

2. Затвердити Порядок визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, що додається.

3. Управлінню громадського здоров'я (Руденко І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишину О. А.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
18 травня 2018 року № 948

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
04 червня 2018 року за №664/32116

Методика розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень

I. Загальні положення

1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 11 серпня 2014 року № 551, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 жовтня 2014 року за № 1237/26014.

Ця Методика є обов'язковою для застосування під час розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, у державних та комунальних закладах охорони здоров'я.

Методика забезпечує здійснення усіх необхідних розрахунків за допомогою електронних ресурсів для обчислення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, для закупівлі за кошти державного бюджету.

2. У цій Методиці терміни та скорочення вживаються в таких значеннях:

АДП (DT) — вакцина проти дифтерії, правця;

АДП-М (Td) — вакцина проти дифтерії та правця з пониженим антигеном;

АКДП (DTP) — вакцина проти кашлюка, дифтерії, правця;

АКДП-ГепВ-Хіб (DTP-HepB-Hib) — п'ятивалентна вакцина проти кашлюка, дифтерії, правця, гепатиту В і гемофільної інфекції типу В;

БК — контейнер для безпечного збору використаних шприців та голок;

БЦЖ (BCG) — вакцина проти ускладнень туберкульозу;

ВК (ID) — внутрішньошкірна ін'єкція;

ВМ (IM) — внутрішньом'язова ін'єкція;

ГепВ (HepB) — вакцина проти гепатиту В;

ІПВ (IPV) — інактивована вакцина проти поліомієліту;

КПК (MMR) — вакцина проти кору, краснухи і паротиту;

ОПВ (OPV) — оральна поліомієлітна вакцина;

ОСШ — одноразовий саморуйнівний шприц;

Oral — оральний метод введення вакцини;

ПВ — показник втрат;

ПК (SC) — підшкірна ін'єкція;

РПІ — розширена програма імунізації;

Хіб (Hib) — вакцина проти гемофільної інфекції типу В;

базовий рік — останній рік перед періодом планування, за яким (станом на 01 січня) наявна інформація про чисельність цільової групи відповідно до даних Державної служби статистики України, зазначених у Демографічному щорічнику «Населення України»;

вакцини недостатнього використання — вакцини, які виробляються протягом тривалого часу, але не використовуються у програмних заходах з вакцинації через відносно високу ціну. До таких вакцин належать вакцини проти ГепВ (у тому числі АКДП-Хіб-ГепВ), вакцини з компонентом проти гемофільної інфекції типу В (Hib), вакцини з компонентом проти краснухи (К (краснуха), КК (кір, краснуха), КПК (кір, паротит, краснуха), вакцини з компонентом проти паротиту (КПК)) та інші;

додаткові заходи з охоплення щепленнями — проведення профілактичних щеплень поза Календарем профілактичних щеплень або в доповнення до Календаря профілактичних щеплень для надолуження пропущених доз або для введення додаткових доз з метою підвищення напруженості імунітету та утворення колективного імунітету. Цільові групи, медичні імунобіологічні препарати (вакцини) і кількість доз для додаткових заходів з охоплення щепленнями визначаються залежно від епідемічної ситуації для попередження розповсюдження інфекційних хвороб людини або у відповідь на виникнення несприятливої епідемічної ситуації, спалах чи епідемію;

медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень, — медичні вироби для проведення безпечних ін'єкцій, які включають одноразові саморуйнівні шприці, шприці для розведення вакцин та контейнери для безпечного збору використаних шприців;

нові вакцини — вакцини, виробництво яких започатковано відносно недавно та які використовуються в програмних заходах з вакцинації у відносно незначній кількості країн через високу ціну. До таких вакцин належать вакцина проти пневмококової інфекції (PCV), вакцина проти ротавірусної інфекції (Rota), вакцина проти вірусу папіломи людини та інші;

період розрахунку — календарний рік (багаторічний план розрахунку включає розрахунок на 3 календарних роки з деталізацією за кожен рік);

показник втрат — показник, який відображає реальну кількість доз медичних імунобіологічних препаратів (вакцин), необхідних для щеплення однієї дитини в конкретних умовах, з урахуванням усіх втрат медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) при вакцинації. Показник втрат може бути різним залежно від низки характеристик, зокрема від числа доз медичних імунобіологічних препаратів в одному флаконі / ампулі, кількості щеплень під час вакцинальної сесії, організації вакцинальної сесії, управління постачанням;

принцип комплексного постачання — медичні імунобіологічні препарати (вакцини) та медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень, завжди постачаються разом у відповідній кількості до місць проведення профілактичних щеплень у державних та комунальних закладах охорони здоров'я;

прогнозована кількість цільової групи — очікувана кількість населення в кожній віковій групі на період розрахунку;

планова вакцинація — проведення профілактичних щеплень відповідно до Календаря профілактичних щеплень в межах цільових груп за кожною дозою медичних імунобіологічних препаратів. Може включати незначні порушення графіка щеплень, але не більше ніж 12 місяців;

традиційні вакцини — базові вакцини, які традиційно (впродовж останніх десяти років) використовуються в межах програмних заходів з вакцинації. До таких належать БЦЖ, АКДП, АДП, АДП-М та інші;

цільова група — групи населення різного віку, яким відповідно до Календаря профілактичних щеплень передбачено проведення щеплення на щорічній основі. Серед дітей першого року життя визначаються дві цільові групи: новонароджені та діти до 1 року. Новонароджені — група, яка враховується для розрахунку потреби у вакцинах, щеплення якими проводиться при народженні (перший день, перший тиждень життя). Діти до 1 року — для розрахунку потреби у вакцинах, щеплення якими проводиться у період від 1 місяця до 12 місяців життя.

3. Ця Методика застосовується для:

1) запровадження стандартизованих підходів з метою визначення потреби адміністративно-територіальних одиниць в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, відповідно до Календаря профілактичних щеплень;

2) запровадження стандартизованих підходів з метою визначення потреби адміністративно-територіальних одиниць в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для додаткових заходів з охоплення щепленнями;

3) розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, з урахуванням прогнозу потреби на багаторічний (трирічний) період та фактичної потреби на рік, залишків та гарантованих надходжень, а також створення переліку медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, рекомендованих для централізованої закупівлі;

4) обчислення потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, з урахуванням статистичних даних щодо цільових груп за даними Державної служби статистики України, зазначених в Демографічному щорічнику «Населення України»;

5) врахування кількості доз, графіка проведення, термінів проведення, медичних імунобіологічних препаратів (вакцин), кількості доз у флаконі, показника втрат;

6) визначення та врахування залишків медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, в адміністративно-територіальних одиницях станом на кінець останнього року;

7) врахування гарантованих на час проведення розрахунків надходжень медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, з різних джерел фінансування до адміністративно-територіальних одиниць в поточному році.

4. Вихідні дані для здійснення розрахунків потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, визначаються за допомогою цієї Методики.

5. Розрахунок річної потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, передбачає:

1) включення до річної потреби 25 % резервного запасу за усіма найменуваннями медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень;

2) визначення та врахування залишків медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, в адміністративно-територіальних одиницях станом на 01 січня року, для якого здійснюються розрахунки;

3) врахування гарантованих на час проведення розрахунків надходжень медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, до адміністративно-територіальних одиниць в поточному році;

4) врахування надходжень медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, до адміністративно-територіальних одиниць за рахунок гуманітарної/благодійної допомоги.

II. Визначення вихідних даних для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень

1. Розрахунок усіх даних здійснюється за допомогою електронних ресурсів. Для розрахунку трирічної потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для проведення планових профілактичних щеплень, та її щорічної верифікації на національному рівні використовується інструмент багаторічного планування заходів з імунізації (далі — Інструмент), розроблений Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) та Дитячим фондом ООН (ЮНІСЕФ) «Керівництво ВООЗ-ЮНІСЕФ з комплексного багаторічного планування імунізації».

2. Для щорічної верифікації потреби адміністративно-територіальних одиниць (область, район) використовуються дані таблиці, наведені у додатку 1 до цієї Методики.

Верифікація проводиться щороку (кожного вересня поточного року на наступний рік) із залученням структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій з використанням даних останнього року.

3. Введення даних в Інструмент проводиться у вкладенні «Введення даних». При заповненні полів, що потребують внесення цифрових значень, всі цілі числа вносяться без розділових знаків, а всі дробові числа — з точністю до однієї мільйонної.

4. Для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для проведення планових профілактичних щеплень, необхідно обов'язково заповнити такі розділи:

розділ 1 «Основні посилання»;

розділ 2 «Демографічна інформація»;

розділ 3 «Вакцини та ін'єкційні матеріали».

Заповнювати інші розділи вкладення «Введення даних» не потрібно, якщо розрахунки потреби обмежені медичними імунобіологічними препаратами (вакцинами) та медичними виробами, які використовуються для профілактичних щеплень.

5. Заповнення розділів 1 — 3 для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах для проведення планових профілактичних щеплень здійснюється таким чином:

у розділі 1 «Основні посилання» обов'язково заповнюються підрозділи 1.1 «Базова інформація» та 1.4 «Відповідальний спеціаліст за заповнення інструменту багаторічного планування та бюджетування програми імунізації»;

у підрозділі «Базова інформація» потрібно ввести назву країни, зазначити базовий рік та рік, з якого розпочинається період багаторічного планування;

у підрозділі «Відповідальний спеціаліст за заповнення інструменту багаторічного планування та бюджетування програми імунізації» зазначаються прізвище, ім'я, по батькові, посада, адреса електронної пошти та телефон відповідального за заповнення Інструменту спеціаліста, який визначається окремим організаційним наказом.

6. У розділі 2 «Демографічна ситуація» обов'язковим для заповнення є підрозділ 2.1 «Базові дані з демографії та прогноз».

У підрозділ «Базові дані з демографії та прогноз» вводиться базовий рік і зазначається загальна чисельність населення у базовому році відповідно до даних Державної служби статистики України, зазначених в Демографічному щорічнику «Населення України».

Далі під час розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах для проведення планових профілактичних щеплень заповнюється тільки таблиця «Планова вакцинація».

У таблиці «Планова вакцинація» дані вносяться в рядки «Річний приріст населення, %», «Новонароджені» та «Показник малюкової смертності». У ці рядки вносяться дані Державної служби статистики України, зазначені в Демографічному щорічнику «Населення України» (на 01 січня базового року).

У рядку «Річний приріст населення, %» зазначається відсоток приросту. Якщо приріст негативний, зазначається «0».

У рядку «Новонароджені» чисельність новонароджених зазначається у відсотках від загальної кількості населення. При тенденції зниження народжуваності чисельність новонароджених на період багаторічного розрахунку/плану зазначається як у базовому році (без зменшення) з метою уникнення можливості створення дефіциту медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів для проведення планових профілактичних щеплень. Щорічна верифікація потреби дозволяє відкоригувати розрахунки потреби залежно від наявних даних останнього року.

Щорічна верифікація потреби на національному рівні проводиться з метою корегування потреби на наступний рік (у вересні поточного року) з використанням даних останнього року.

Для розрахунку інших цільових груп наявні вісім рядків, виділені жовтим кольором. У ці рядки потрібно вписувати назву кожної вікової групи згідно з Календарем профілактичних щеплень.

Із восьми рядків, виділених жовтим кольором, чотири верхні рядки потребують внесення даних у відсотковому співвідношенні від загальної кількості населення, а чотири нижні рядки — в абсолютних значеннях. Для внесення використовуються дані Державної служби статистики України, зазначені в Демографічному щорічнику «Населення України» (на 01 січня базового року).

При правильному і повному заповненні всіх полів з проведення планових профілактичних щеплень в підрозділі 2.1 Інструмент здійснює перерахунок усіх цільових груп у таблиці підрозділу 2.3, у тому числі цільової групи дітей до 1 року.

7. У розділі 3 «Вакцини і ін'єкційні матеріали» для розрахунку потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах для планової вакцинації заповнюються підрозділи 3.4 «Календар профілактичних щеплень, цільове населення, ціна на вакцини та інформація щодо вакцин» і 3.5 «Цільові показники з охоплення і витрат/розливів вакцин».

До початку введення в цьому розділі необхідно обрати «N» у фільтрі зеленого поля після питання «Чи використовувався інструмент ВООЗ з прогнозування?».

8. У підрозділі 3.3 у рядку «Втрати ін'єкційного обладнання» зазначається показник втрат у відсотках. Згідно з рекомендаціями ВООЗ та Дитячого Фонду ООН (ЮНІСЕФ) з ефективного управління вакцинами та обладнанням для безпечної ін'єкції (далі — Рекомендації ВООЗ/ЮНІСЕФ) показник втрат для ін'єкційного обладнання складає 10 %. У рядку «Місткість БК» зазначається кількість шприців, які вміщуються в один БК при дотриманні стандартів безпечної ін'єкції. Згідно з рекомендаціями ВООЗ/ЮНІСЕФ один БК має заповнюватись не більше ніж на 3/4 і вміщувати до 80 ОСШ.

9. У підрозділі 3.4 «Календар імунізації, цільове населення, ціна на вакцини та інформація щодо вакцин» заповнюється лише таблиця, що стосується планової вакцинації (рядки жовтого кольору), зокрема необхідно:

у колонці «Назва вакцини» ввести назву (абревіатурою) кожної вакцини згідно з діючим Календарем профілактичних щеплень та затвердженою номенклатурою. Якщо одна і та сама вакцина вводиться в різних цільових групах, вона вноситься окремо для кожної із цих цільових груп. Якщо одна і та сама вакцина застосовується кілька разів в одній і тій самій цільовій групі, вона має вноситись тільки один раз для такої цільової групи;

у колонці «Цільова група» у фільтрах обрати відповідну цільову групу для кожної вакцини;

у колонці «Класифікація вакцини» у фільтрах обрати відповідну класифікацію для кожної вакцини, у тому числі традиційні вакцини, вакцини недостатнього використання, нові вакцини;

у колонці «Дози в календарі» у фільтрах обрати кількість доз для кожної вакцини, що вводиться згідно з Календарем у відповідній цільовій групі;

у колонці «Введення вакцини» у фільтрах обрати метод введення для кожної вакцини;

у колонці «Презентація вакцини» у фільтрах обрати тип для кожної вакцини. Зазначається інформація відповідно до затвердженої номенклатури;

у колонці «Розмір флакона» у фільтрах обрати кількість доз у флаконі для кожної вакцини. Зазначається інформація відповідно до затвердженої номенклатури;

у колонці «Тип шприця для розведення» у фільтрах обрати тип шприця для розведення. Шприці для розведення обов'язкові тільки для вакцин БЦЖ і КПК, для інших вакцин вони можуть використовуватись за наявності рідкого та ліофолізованого компонентів;

у колонці «Шприц-доза» у фільтрах обрати «N» для всіх вакцин, що у флаконах чи ампулах, обрати «Y», якщо вакцина розфасована у шприці для ін'єкцій.

10. У підрозділі 3.5 «Цільові показники охоплення та втрат/розлив вакцин» заповнюються тільки таблиці 3.5.1 «Цілі охоплення» та 3.5.2 «Цілі по втратам». При розрахунку потреби у вакцинах та медичних виробах для потреб планової вакцинації заповнюється тільки перша частина таблиці «Планова вакцинація». Для цього у таблиці 3.5.1 необхідно:

у колонці «Тип вакцини» ввести назву (абревіатурою) кожної вакцини відповідно до Календаря профілактичних щеплень та затвердженої номенклатури. Якщо одна і та сама вакцина вводиться для різних цільових груп, вона має зазначатись для кожної цільової групи окремо. Якщо одна і та сама вакцина вводиться кілька разів у відповідній цільовій групі, така вакцина зазначається тільки один раз для цієї цільової групи. Ця колонка заповнюється аналогічно до колонки «Назва вакцини» підрозділу 3.4 «Календар щеплень, цільова верства населення, а також інформація щодо вакцин» та має повністю її відображати;

у колонці із зазначенням дати (року) необхідно ввести показник запланованого рівня охоплення щепленнями на кожен рік з кожного медичного імунобіологічного препарату (вакцини) та для кожної цільової групи. Для визначення цілей охоплення використовуються індикатори Європейського плану дій щодо вакцин на 2015-2020 роки або інші індикатори.

Оскільки показник охоплення зазначається щодо кожної окремої вакцини, у разі переходу у відповідному році з однієї вакцини на іншу, обов'язково враховується загальний цільовий показник з охоплення за кожною вакциною в цілому.

11. У таблиці 3.5.2 в колонку для зазначення року необхідно внести прогнозований індикативний показник втрат згідно з таблицею на кожен рік щодо кожної вакцини для всіх цільових груп. Щодо вакцини БЦЖ показник втрат (розлив) рахується у розмірі 300 % (1 до 3).

Індикативні показники втрат для вакцин зі Стандартом ефективного управління вакцинами ВООЗ та ЮНІСЕФ										
	Одноразові флакони					2—6-дозні флакони			10–20-дозні флакони	
Ліофілізовані вакцини	5%					10%			50%	
Рідкі вакцини	5%					10%			25%	
Показники (фактори) втрат										
Показник втрат	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%
Фактор втрат	1,05	1,11	1,18	1,25	1,33	1,43	1,54	1,67	1,82	2

12. Після внесення усіх даних у зазначений розділ Інструмент прораховує наявну необхідність у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробах для запланованої вакцинації.

Інформація про проведені розрахунки буде доступною на наступному робочому аркуші Інструменту під назвою «Розрахунки». Інформація розрахунку відображатиметься як в загальній кількості, так і окремо з кожного медичного імунобіологічного препарату (вакцини) та необхідного для нього медичного виробу.

III. Визначення вихідних даних для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробах для додаткових заходів з охоплення щепленнями

1. Розрахунок усіх даних здійснюється за допомогою електронних ресурсів.

Для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах для додаткових заходів з охоплення щепленнями використовується Інструмент.

За допомогою Інструменту проводиться розрахунок потреби за роками з максимальним періодом планування у 3 роки з можливістю розрахунку по 10 додаткових заходах з охоплення щепленнями.

2. Для щорічної верифікації потреби на адміністративно-територіальних одиницях обласного та районного рівнів і нижче використовується таблиця згідно з додатком 2 до цієї Методики.

Верифікація проводиться щороку (кожного вересня поточного року на наступний рік) із залученням структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій з використанням даних останнього року.

3. Введення даних в Інструмент відбувається на робочому аркуші «Уведення даних», а також для розрахунків щодо додаткових заходів з охоплення щепленнями. При заповненні усіх полів, що потребують внесення цифрових значень, усі цілі числа вносяться без розділових знаків, а всі дробові числа — з точністю до однієї мільйонної. Для розрахунку необхідності в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробах для додаткових заходів з охоплення щепленнями обов'язковим є заповнення таких розділів:

розділ 1 «Основні посилання»;

розділ 2 «Демографічна інформація»;

розділ 3 «Вакцини й ін'єкційні матеріали».

Заповнення інших розділів робочого аркуша «Введення даних» не є необхідним, якщо розрахунки обмежені лише медичними імунобіологічними препаратами (вакцинами) та медичними виробами.

4. Заповнення розділів 1 — 3 для розрахунку необхідних кількостей медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів для додаткових заходів з охоплення щепленнями відбувається таким чином:

ДОКУМЕНТИ

розділ 1 «Основні посилання» є єдиним для планової вакцинації й для додаткових заходів з охоплення щепленнями, саме через це не має необхідності повторного введення даних — вони зберігаються без змін;

у розділі 2 «Демографічна інформація» обов'язковим є тільки заповнення розділу 2.2 «Базові дані з демографії й прогноз»;

у підрозділі 2.2 «Базові дані з демографії й прогноз» інформація щодо базового року, а також загальна чисельність населення є єдиною для планової вакцинації й для додаткових заходів з охоплення щепленнями, через це не має необхідності у повторному введені даних — вони зберігаються без змін. При розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) й медичних виробах для додаткових заходів з охоплення щепленнями необхідно лише заповнити таблицю «Додаткові заходи з імунізації»;

у таблиці «Додаткові заходи з імунізації» заповнюються рядки, виділені жовтим кольором. У першу колонку вноситься назва кожного запланованого заходу для додаткового охоплення щепленнями у стандартному форматі із зазначеними абревіатурами медичного імунобіологічного препарату (вакцини) й цільової групи (наприклад, додаткові заходи з охоплення щепленнями для АДП-М серед населення 16-26 років). Далі в частині таблиці «Наступні роки» вводиться загальна кількість цільової групи на відповідний рік 3-річного періоду, для якого й заплановано проведення цих заходів. Якщо цільова група визначається за віковим діапазоном, необхідно його зазначити в форматі року народження.

Для кожного додаткового заходу з охоплення щепленнями необхідно визначати терміни проведення. Якщо є два й більше заходів з однієї й тієї самої цільової групи, але для різних вакцин, у такому випадку це розглядається як окремі заходи й для кожної групи окремо заповнюється рядок в Інструменті.

У розрахунок необхідності потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах для додаткових заходів з охоплення щепленнями включаються тільки заходи, щодо яких є відповідне рішення Міністерства охорони здоров'я України.

Чисельність цільової групи визначається таким чином:

якщо заплановані додаткові заходи з охоплення щепленнями передбачають введення вакцини для усіх вікових верств незалежно від статусу імунізації, використовуються дані Державної служби статистики України щодо вікової верстви, зазначені в Демографічному щорічнику «Населення України» (станом на 01 січня базового року);

якщо запланований захід з додаткового охоплення щепленнями передбачає введення вакцини тільки особам, що попередньо отримали необхідну кількість доз з планового Календаря профілактичних щеплень або невакцинованим раніше, щодо цієї цільової групи дані екстраполюються на загальну кількість цієї цільової групи відповідно до даних Державної служби статистики України, зазначених у Демографічному щорічнику «Населення України» (станом на 01 січня базового року);

якщо заплановані додаткові заходи з охоплення щепленнями передбачають введення вакцини тільки особам в групі ризику (наприклад, медичний персонал, вагітні та інші), використовуються дані вікової верстви Державної служби статистики України, зазначені в Демографічному щорічнику «Населення України» (станом на 01 січня базового року), у разі їх відсутності — дані інших достовірних джерел щодо кількості такої верстви осіб;

у розділі 3 «Вакцини та ін'єкційні матеріали» для розрахунку потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробах для додаткових заходів з охоплення щепленнями заповнюються підрозділи 3.4 «Календар імунізації, цільове населення, ціна на вакцини й інформація щодо вакцин» та 3.5 «Цільові показники з охоплення і втрат/розлив вакцин».

Значення «N» у фільтрі в зеленому полі після запитання «Чи був використаний інструмент ВООЗ х прогнозування?», обране перед введенням даних для планової вакцинації, залишається без змін;

у підрозділі 3.4 «Календар імунізації, цільове населення, ціна на вакцини й інформація щодо вакцин» потрібно заповнити тільки таблицю, що стосується додаткових заходів з охоплення щепленнями (рядки в білому кольорі), зокрема:

у колонці «Додаткові заходи з імунізації» потрібно ввести назву кожного заходу згідно з переліком та послідовністю, зазначеною в таблиці «Додаткові матеріали з імунізації» підрозділу 2.2 «Базові дані щодо демографії та Прогноз»;

колонка «Цільова група» не заповнюється для додаткових заходів з охоплення щепленнями;

у колонці «Дози в календарі» у фільтрах обрати кількість доз медичного імунобіологічного препарату (вакцини), передбачену для введення в кожному додатковому заході з охоплення щепленнями;

у колонці «Введення вакцини» у фільтрах обрати метод введення для кожної вакцини;

у колонці «Презентація вакцини» у фільтрах обрати тип для кожної вакцини. Ця інформація заповнюється відповідно до затвердженої номенклатури;

у колонці «Розмір флакона» в фільтрах обрати кількість доз у флаконі для кожної вакцини. Зазначається інформація відповідно до затвердженої номенклатури;

у колонці «Тип шприця для розведення» у фільтрах обрати тип шприця для розведення. Шприці для розведення обов'язкові тільки для вакцин БЦЖ і КПК. Для інших вакцин вони можуть бути застосовані за наявності рідкого і ліофілізованого компонентів;

у колонці «Шприц-доза» у фільтрах обрати «N» для всіх вакцин, що знаходяться у флаконах або ампулах, і обрати «Y», якщо вакцина розфасована у шприці для ін'єкцій;

у підрозділі 3.5 «Цільові показники з охоплення і втрат/розлив вакцин» заповнюються лише таблиці 3.5.1 «Цілі охоплення» і 3.5.2 «Цілі по втратах». При розрахунках потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробах для додаткових заходів з охоплення щепленнями заповнюється тільки друга частина таблиці «Додаткові заходи з імунізації». Для цього потрібно:

у таблиці 3.5.1:

у колонці «Тип вакцини» ввести назву (абревіатуру) кожної вакцини відповідно до Календаря профілактичних щеплень і затвердженої номенклатури. Ця колонка заповнюється як і колонка «Назва вакцини» підрозділу 3.4 «Календар щеплень, цільове населення, ціни на вакцини, а також інформація щодо вакцин», вона повністю має її відображати;

у колонці з датою (роком) ввести показник запланованого рівня охоплення вакцинацією на відповідний рік (роки), коли воно буде проводитись. Для визначення цілей охоплення використовуються індикатори Європейського плану дій щодо вакцин на 2015-2020 роки або інші індикатори;

у таблиці 3.5.2:

у колонці з датою (роком) ввести прогнозований індикативний показник втрат, що зазначений в пункті 11 розділу II цієї Методики, на кожен рік щодо кожної з вакцин для кожної цільової групи.

5. Загалом підхід до розрахунку втрат вакцин при додаткових заходах з охоплення щепленнями змінюється залежно від цільової верстви й виду вакцинальних сесій (виїзна або мобільна чи інші). При проведенні додаткових заходів серед організованих груп населення в середньому закладається показник у 10 % при використанні флаконів на 10 доз.

6. Після внесення усіх даних у зазначений розділ Інструмент прораховує наявну необхідність у вакцинах і медичних виробах для запланованої вакцинації. Інформація від розрахунків буде доступною на наступному робочому аркуші Інструмента «Розрахунки». Інформація від розрахунку буде відображатись як в загальній кількості, так і окремо по кожній вакцині та необхідному для неї медичному виробу.

В.о. начальника Управління громадського здоров'я І. Руденко

Додаток 1
до Методики розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень (пункт 2 розділу II)

Таблиці для проведення верифікації на субнаціональному рівні розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах для планової вакцинації

1. Демографічна інформація

Адміністративно-територіальна одиниця	Демографічні дані щодо усіх цільових груп Календаря профілактичних щеплень згідно з даними Державної служби статистики України, зазначеними в Демографічному щорічнику «Населення України» (станом на 01 січня базового року)								
область	кількість новонароджених	малюкова смертність серед дітей до 1 року життя	кількість дітей до 1 року	кількість дітей у віці 2 років	кількість дітей у віці 6 років	кількість дітей у віці 7 років	кількість дітей у віці 14 років	кількість дітей у віці 16 років	кількість населення у віці 26 років
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. Медичні імунобіологічні препарати (вакцини) та медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень:

1) медичні імунобіологічні препарати (вакцини)

Вакцини (відповідно до Календаря профілактичних щеплень та затвердженої номенклатури)	Цільова група	Кількість доз у Календарі профілактичних щеплень	Тип вакцини	Кількість доз у флаконі	Втрати вакцин	Буферний запас	Загальна потреба на рік	Очікуваний залишок на 01 січня планового року	Необхідно закупити
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2) медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень

Вакцини (відповідно до Календаря профілактичних щеплень та затвердженої номенклатури)	Цільова група	Кількість доз в Календарі профілактичних щеплень	Метод введення	Кількість доз у флаконі	Втрати ОСШ	Всього необхідно на рік		Прогнозований залишок на 01 січня планового року		Необхідно закупити	
						ОСШ	шприців для розведення	ОСШ	шприців для розведення	ОСШ	шприців для розведення
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

3) контейнери для безпечного збору використаних шприців та голок

Всього необхідно на рік	Прогнозований залишок на 01 січня планового року	Необхідно закупити
1	2	3

В.о. начальника Управління громадського здоров'я І. Руденко

Додаток 2
до Методики розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень (пункт 2 розділу III)

Таблиці для проведення верифікації на субнаціональному рівні розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах для додаткових заходів з охоплення щепленнями на календарний рік

1. Інформація про цільову групу

Адміністративно-територіальна одиниця	Назва додаткового заходу з охоплення щепленнями	Чисельність цільової групи *
1	2	3

2. Медичні імунобіологічні препарати (вакцини) та медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень:

1) медичні імунобіологічні препарати (вакцини)

Назва додаткового заходу з охоплення щепленнями*	Цільова група	Кількість доз	Тип вакцини	Кількість доз у флаконі	Втрати вакцин	Буферний запас	Всього необхідно на рік
1	2	3	4	5	6	7	8

2) медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень

Назва додаткового заходу з охоплення щепленнями	Цільова група	Кількість доз	Метод введення	Кількість доз у флаконі	Втрати ОСШ	Всього необхідно		
						ОСШ	шприців для розведення	БК
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* Назва додаткового заходу з охоплення щепленнями зазначається в стандартному форматі з вказівкою на абревіатуру вакцини і цільової групи. Якщо цільова група визначається за віковим діапазоном, він зазначається також у форматі року народження. Наприклад, додаткові заходи з імунізації вакциною АДП-М серед 16-26-річного населення (1992 — 2002 року народження).

В.о. начальника Управління громадського здоров'я І. Руденко

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
18 травня 2018 року № 948
Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
04 червня 2018 року за №665/32117

ПОРЯДОК
визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм формування потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, передбачених для закупівель МОЗ на 3-річний період за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру для ефективного та раціонального їх використання.

2. Сформована потреба у відповідних медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, згідно з Порядком є основою для формування бюджетного запиту на відповідний рік (роки) для централізованих закупівель за відповідним напрямом державної програми та заходів програмного характеру, а також здійснення відповідного розподілу бюджетних коштів, проект якого формується Департаментом економіки і фінансової політики МОЗ (далі — Департамент) на підставі інформації, наданої Управлінням громадського здоров'я МОЗ (далі — Управління).

II. Визначення потреби на національному рівні

1. Потреба у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, передбачених для закупівель МОЗ, формується за розрахунками, здійсненими за Методикою розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, затвердженою наказом МОЗ від 18 травня 2018 року №948.

2. З метою забезпечення багаторічного (3-річного) планування відповідних товарів для потреб вакцинації та їх безперервного постачання визначення потреби на національному рівні здійснюється не пізніше першого кварталу року, з якого розпочинається період багаторічного (3-річного) планування.

3. Вихідними даними для визначення потреби є:

1) затверджена номенклатура за усіма найменуваннями товарів;

2) розрахована 3-річна потреба у товарах на відповідні роки, що включає планову вакцинацію та (за необхідності) додаткові заходи з охоплення щепленнями;

3) потреба 25 % резервного запасу за усіма найменуваннями товарів;

4) кількість залишків за усіма найменуваннями товарів у розрізі адміністративно-територіальних одиниць (станом на 01 січня базового року);

5) очікувана кількість залишків за усіма найменуваннями у розрізі адміністративно-територіальних одиниць (станом на 01 січня першого року, для якого здійснюються розрахунки);

6) графік поставок за усіма найменуваннями товарів на поточний рік за договорами закупівель;

7) прогнозований графік поставок за усіма найменуваннями у розрізі адміністративно-територіальних одиниць (у поточному році);

8) дані щодо найменувань товарів у розрізі адміністративно-територіальних одиниць, отриманих за рахунок гуманітарної/благодійної допомоги.

4. Технічне забезпечення проведення розрахунків на основі даних, зазначених у пункті 3 цього розділу, здійснюється Державною установою «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі — Центр громадського здоров'я).

Центр громадського здоров'я для отримання даних, зазначених в підпункті 1 пункту 3 цього розділу, звертається до Управління, а для отримання даних, зазначених у підпунктах 4 — 7 пункту 3 цього розділу, звертається до Департаменту. Департамент та Управління у термін, що не перевищує 5 робочих днів з дня отримання відповідного запиту, надає всю необхідну інформацію.

Центр громадського здоров'я для отримання даних, зазначених в підпунктах 5, 8 пункту 3 цього розділу, звертається до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій (далі — структурні підрозділи з питань охорони здоров'я), а керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я у термін, що не перевищує 5 робочих днів з дня отримання відповідного запиту або в інший зазначений у листі термін, надають запитувачу всю необхідну інформацію.

5. Центр громадського здоров'я у термін не пізніше 20 березня базового року, у якому здійснюється розрахунок потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, подає до МОЗ згідно з додатком до цього Порядку сформовану потребу відповідно до затвердженої номенклатури на національному рівні, а також окремо у розрізі кожної адміністративно-територіальної одиниці. У разі якщо під час проведення визначення потреби у відповідних товарах Центром громадського здоров'я виявлено необхідність та доцільність щодо розширення чи оптимізації номенклатури, Центр громадського здоров'я подає до МОЗ пропозиції до розширення / оптимізації номенклатури з відповідним обґрунтуванням (у тому числі фінансово-економічним), а також альтернативну потребу відповідно до запропонованого розширення / оптимізації номенклатури.

6. У разі необхідності внесення змін до номенклатури МОЗ розглядає пропозицію на постійній робочій групі МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель (далі — ПРГ) із залученням відповідної Групи технічного супроводу та групи експертів. За результатами розгляду приймається відповідне рішення щодо номенклатури, яке обов'язкове до виконання та врахування при формуванні потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень. Інформація про прийняте рішення доводиться Департаментом до Центру громадського здоров'я у термін не пізніше 2 робочих днів з дня прийняття рішення. Центром громадського здоров'я за необхідності вносяться зміни до потреби, за результатами яких оновлена потреба у відповідних медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, подається до МОЗ протягом 5 робочих днів з дня отримання рішення ПРГ.

7. За дорученням МОЗ Центр громадського здоров'я здійснює проект розрахунку бюджетних коштів для закупівлі сформованої потреби за наданими МОЗ індикативними цінами для кожної позиції медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень. За результатами розрахунків Центр громадського здоров'я надає зазначену інформацію Департаменту та Управлінню для врахування та подальшого формування бюджетного запиту та паспорта бюджетної програми за відповідним напрямом державних закупівель, а також для відповідного розподілу між адміністративно-територіальними одиницями.

8. Разом зі сформованою потребою у відповідних медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, Центр громадського здоров'я подає до МОЗ пропозиції до орієнтовно-прогнозованого графіка поставок за усіма найменуваннями медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, на розрахунковий 3-річний період у розрізі кожного планового року. Запропонований графік поставок розглядається на ПРГ та за рішенням ПРГ використовується МОЗ як основа при розгляді питання щодо поставок відповідних товарів під час опрацювання договорів закупівель.

9. Залишок медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, закуплених за рахунок бюджетних коштів у попередніх роках, може бути використаний у поточному році для заходів з імунопрофілактики за епідемічними показаннями (у разі виникнення несприятливої епідемічної ситуації при можливому ризику інфікування у випадку контакту особи з джерелом інфекції) шляхом введення в дію наказом Міністра охорони здоров'я України відповідного рішення оперативного штабу з реагування на ситуацію з поширення інфекційної хвороби, якої можна запобігти шляхом вакцинації.

III. Верифікація потреби

1. З метою забезпечення раціонального підходу у багаторічному (3-річному) плануванні відповідних медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, для потреб вакцинації та перевірки достовірності й актуальності здійснених розрахунків Центром громадського здоров'я здійснюється щорічна верифікація потреби у відповідних медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень, на рік, що передує поточному.

2. Щорічна верифікація здійснюється Центром громадського здоров'я кожного вересня поточного року на наступний рік відповідно до Методики розрахунку із залученням структурних підрозділів з питань охорони здоров'я.

3. За результатами верифікації Центр громадського здоров'я (за потреби) вносить відповідні корегування до попередньо сформованої потреби, розрахованої відповідно до розділу II цього Порядку, про що інформує МОЗ не пізніше жовтня поточного року.

В.о. начальника Управління громадського здоров'я І. Руденко

Додаток
до Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень (пункт 5 розділу II)

Результати розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробах, які використовуються для профілактичних щеплень

Найменування товару згідно з номенклатурою	Потреба за роками									Потреба усього
	Рік 1			Рік 2			Рік 3			
	календарний рік	додаткові заходи	усього	календарний рік	додаткові заходи	усього	календарний рік	додаткові заходи	усього	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

В.о. начальника Управління громадського здоров'я І. Руденко