

# **РАХУНКОВА ПАЛАТА**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
рішенням Рахункової палати  
від 24.05.2016 № 11-1

## **ЗВІТ**

**про результати аудиту ефективності використання коштів  
державного бюджету, виділених на виконання завдань і заходів  
Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту  
населення від інфекційних хвороб**

**Київ 2016**

## ЗМІСТ

ПРЕАМБУЛА .....	3
ВСТУП .....	4
<b>1. АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ, ЩО РЕГУЛЮЮТЬ ОРГАНІЗАЦІЙНІ, ЕКОНОМІЧНІ ТА СОЦІАЛЬНІ ЗАСАДИ ВИКОНАННЯ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ ТА ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ.....</b>	<b>5</b>
<i>1.1. Нормативно-правове регулювання питань імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб .....</i>	<i>5</i>
<i>1.2. Аналіз Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки .....</i>	<i>7</i>
<b>2. СТАН РЕАГУВАННЯ НА ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ РАХУНКОВОЇ ПАЛАТИ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПОПЕРЕДНЬОГО АУДИТУ .....</b>	<b>9</b>
<b>3. ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МІНІСТЕРСТВОМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ВИКОНАННЯ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ ТА ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ .....</b>	<b>11</b>
<b>4. АНАЛІЗ ПЛАНУВАННЯ ТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ ВИДАТКІВ НА ВИКОНАННЯ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ ТА ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ .....</b>	<b>23</b>
<b>5. СТАН ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ І МАТЕРІАЛЬНИХ ЦІННОСТЕЙ, ОТРИМАНИХ ЯК ГУМАНІТАРНА ДОПОМОГА, НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ НАСЕЛЕННЯ .....</b>	<b>26</b>
<i>5.1. Аналіз здійснення Міністерством охорони здоров'я України процедур закупівель імунобіологічних препаратів для імунопрофілактики населення та виробів для забезпечення контролю за дотриманням температурного режиму при їх транспортуванні, зберіганні і використанні .....</i>	<i>27</i>
<i>5.2. Аналіз виконання умов договорів .....</i>	<i>30</i>
<i>5.3. Стан використання імунобіологічних препаратів і виробів для забезпечення контролю за дотриманням температурного режиму при їх транспортуванні, зберіганні та використанні, закуплених Міністерством за рахунок коштів державного бюджету, і матеріальних цінностей, отриманих як гуманітарна допомога, для проведення імунопрофілактики населення .....</i>	<i>33</i>
<b>6. СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ НАСЛІДКИ СТАНУ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ ТА ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ.....</b>	<b>38</b>
<b>ВИСНОВКИ .....</b>	<b>40</b>
<b>ПРОПОЗИЦІЇ .....</b>	<b>45</b>

## ПРЕАМБУЛА

**Підстава для проведення аудиту:** стаття 98 Конституції України, статті 4 і 7 Закону України від 02.07.2015 № 576 “Про Рахункову палату”, План роботи Рахункової палати на 2016 рік.

**Мета аудиту:** оцінка повноти виконання завдань і заходів та досягнення очікуваних результатів, визначених Загальнодержавною програмою імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки, затвердженою Законом України від 21.10.2009 № 1658 (далі – Загальнодержавна програма); обґрунтованості показників видатків державного бюджету, законності та ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на цю мету у 2013–2015 роках; своєчасності і повноти прийняття управлінських рішень у цій сфері; стану внутрішнього контролю.

**Предмет аудиту:**

- кошти загального фонду державного бюджету, виділені у 2013-2015 роках Міністерству охорони здоров'я України для виконання завдань і заходів Загальнодержавної програми за бюджетною програмою у 2014 році – “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру”, у 2015 році – “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, в тому числі 200000,0 тис. грн на придбання цифрових мамографів та ультразвукових приладів вітчизняного виробництва” (до 26.08.2015) та “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” (КПКВК 2301400);
- законодавчі, нормативно-правові, розпорядчі та інші акти, управлінські рішення щодо отримання та використання цих коштів;
- бюджетна, фінансова, статистична звітність; первинні документи та документи бухгалтерського обліку; бюджетні запити, кошториси, паспорти бюджетної програми, звіти про їх виконання та інші документи об'єкта аудиту, що відображають його діяльність і стосуються предмета аудиту;
- управлінські рішення МОЗ у цій сфері.

**Об'єкти аудиту:** Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ), Державне підприємство “Укрвакцина” (далі – ДП “Укрвакцина”).

**Термін виконання контрольного заходу:** аудит проводився з 3 лютого по 20 квітня 2016 року.

**Критерії оцінки, які використовувалися під час аудиту:**

**законність** – відповідність управлінських рішень, розпорядчих актів об'єкта аудиту щодо планування та використання бюджетних коштів нормам чинного законодавства;

**продуктивність** – оцінка співвідношення результатів діяльності МОЗ і використаних для досягнення таких результатів коштів держбюджету;

**результативність** – ступінь відповідності фактичних результатів

діяльності МОЗ запланованим показникам;

**економність** – встановлення стану досягнення МОЗ запланованих результатів за рахунок використання мінімального обсягу бюджетних коштів або досягнення максимального результату при використанні коштів за бюджетною програмою 2301400.

**Початкові обмеження щодо проведення аудиту:**

**часові:** в частині використання коштів державного бюджету – 2013–2015 роки; в частині виконання завдань і заходів Загальнодержавної програми – весь період її виконання (2009–2015 роки); окремі звітні та статистичні дані за більш тривалий період;

**кількісні:** видатки загального фонду державного бюджету, спрямовані на виконання завдань і заходів Загальнодержавної програми;

**географічні:** м. Київ.

**Методи збирання даних:** аналіз нормативно-правових, адміністративних, розпорядчих актів і документів, що регулюють організаційне і фінансове забезпечення виконання заходів з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб; аналіз показників паспортів бюджетної програми за КПКВК 2301400 і звітів про їх виконання за 2013–2015 роки; аналіз обґрунтованості планування МОЗ видатків державного бюджету на виконання заходів з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб; перевірка і аналіз показників бюджетної, фінансової та адміністративної звітності з питань аудиту; аналіз здійснених видатків і досягнутих результатів; опрацювання запитів з питань аудиту; отримання письмових і усних пояснень посадових осіб об'єкта аудиту; аналіз друкованих матеріалів спеціалізованих видань та публікацій у засобах масової інформації; залучення експертів галузі охорони здоров'я; вивчення досвіду зарубіжних країн.

За результатами аудиту **складені два акти**, які підписані із зауваженнями. Ці зауваження мають форму пояснень і не спростовують фактів, викладених в актах. Проаналізовано отриману на запит Рахункової палати інформацію від ДП “Державний експертний центр МОЗ” та Державної служби України з лікарських засобів.

## ВСТУП

Інфекційні хвороби, незважаючи на досягнення сучасної медичної науки, залишаються суттєвим медико-санітарним, соціальним та економічним тягарем для світового суспільства, у тому числі і для України. За причиною смертності вони посідають провідне місце після серцево-судинних та онкологічних хвороб.

Найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з інфекційними хворобами у світі визнано імунопрофілактику. Вона є ключовим інструментом зниження захворюваності і смертності від інфекційних хвороб, протидії виникненню спалахів та епідемій. За визначенням ВООЗ, імунопрофілактика – це питання національної безпеки. Кожна країна має свій

календар щеплень і визначає перелік інфекцій, проти яких проводиться імунопрофілактика.

Для забезпечення виконання заходів з імунопрофілактики та захисту від інфекційних хвороб громадян України протягом 7 років з державного бюджету виділено 2289,9 млн гривень. На 2016 рік на такі цілі передбачені кошти обсягом 590,4 млн гривень.

Фактично ця проблема стосується кожного громадянина нашої держави. Отже, актуальність теми обумовлена соціально-економічною важливістю профілактики інфекційних хвороб шляхом імунізації для забезпечення здоров'я населення та епідемічного благополуччя держави.

## **1. АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ, ЩО РЕГУЛЮЮТЬ ОРГАНІЗАЦІЙНІ, ЕКОНОМІЧНІ ТА СОЦІАЛЬНІ ЗАСАДИ ВИКОНАННЯ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ ТА ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ**

### ***1.1. Нормативно-правове регулювання питань імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб***

Правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення визначає Закон України від 19.11.1992 № 2801 “Основи законодавства України про охорону здоров'я” (далі – Основи). Базовими актами законодавства у сфері імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб є Закон України від 06.04.2000 № 1645 “Про захист населення від інфекційних хвороб” (далі – Закон № 1645) і Закон України від 24.02.1994 № 4004 “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення” (далі – Закон № 4004).

Держава, згідно із статтею 30 Основ, забезпечує планомірне науково обгрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань. Щодо окремих особливо небезпечних інфекційних захворювань<sup>1</sup> можуть здійснюватися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, встановленому законами України.

Захист населення від інфекційних хвороб, згідно із статтею 10 Закону № 1645, віднесено до одного з пріоритетних напрямів діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування.

Статтею 12 Закону № 1645 і статтею 27 Закону № 4004 визначено, що профілактичні щеплення проти дифтерії, кашлюку, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу в Україні є обов'язковими і включаються до календаря щеплень.

---

<sup>1</sup> Відповідно до статті 1 Закону № 1645, небезпечні інфекційні хвороби характеризуються важкими та (або) стійкими розладами здоров'я в окремих хворих і становлять небезпеку для їх життя та здоров'я; особливо небезпечні інфекційні хвороби характеризуються важкими та (або) стійкими розладами здоров'я у значній кількості хворих, високим рівнем смертності, швидким поширенням цих хвороб серед населення.

Згідно із статтею 1 Закону № 1645, календар щеплень є нормативно-правовим актом спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я, що встановлює перелік обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення.

Відповідно до вимог статті 8 цього Закону, поставки медичних імунобіологічних препаратів для проведення профілактичних щеплень, включених до календаря, здійснюються за рахунок коштів державного бюджету, а для проведення щеплень за епідемічними показаннями – за рахунок коштів місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законодавством.

Профілактичні щеплення проти інфекційних хвороб, включених до календаря щеплень, та профілактичні щеплення за епідемічними показаннями проводяться для громадян безоплатно за рахунок коштів місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законодавством.

Згідно зі статтею 15 Основ, реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема, забезпечує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У 2011 році прийнято Закон України від 17.03.2011 № 3166 “Про центральні органи виконавчої влади” (далі – Закон № 3166), який визначає організацію, повноваження та порядок діяльності центральних органів виконавчої влади України і встановлює, що міністерства забезпечують формування та реалізують державну політику в одній чи декількох сферах, інші центральні органи виконавчої влади виконують окремі функції з реалізації державної політики (стаття 1). Отже, **норми Основ недосконалі і потребують правового врегулювання.**

Статтею 7 Закону № 3166 передбачено, що основними завданнями Міністерства як органу, що забезпечує формування та реалізує державну політику в одній чи декількох сферах, є, зокрема, забезпечення нормативно-правового регулювання.

Головним органом у системі центральних органів виконавчої влади у формуванні та забезпеченні реалізації державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, захисту населення від інфекційних хвороб, відповідно до Положення<sup>2</sup>, є Міністерство охорони здоров'я. Отже, **стаття 15 Основ щодо повноважень МОЗ із формування державної політики у сфері охорони здоров'я потребує відповідного правового врегулювання.**

Головними повноваженнями МОЗ, згідно з цим Положенням, зокрема, є протидія соціально небезпечним захворюванням, епідеміологічний нагляд (спостереження), створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, здійснення моніторингу стану здоров'я населення, діяльності та ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я; забезпечення ефективного і цільового використання бюджетних коштів.

На виконання статті 28 Закону № 4004 наказом МОЗ від 19.07.1995 № 133 затверджено Перелік особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та

---

<sup>2</sup> Положення про Міністерство охорони здоров'я України затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.

паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб. Згідно з цим Переліком, особливо небезпечними інфекційними хворобами, зокрема, є захворювання на сказ і туберкульоз. Небезпечними інфекційними хворобами є захворювання на дифтерію, кашлюк, правець, поліомієліт, кір, краснуху, вірусні гепатити, епідпаротит та менінгококову інфекцію.

Пунктом 8 частини першої статті 87 Бюджетного кодексу України до видатків, що здійснюються за рахунок коштів державного бюджету, віднесені видатки на охорону здоров'я, зокрема, інші програми в галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, згідно з переліком, затвердженим Урядом. Постановою Кабінету Міністрів України від 16.05.2011 № 501 затверджено Перелік закладів охорони здоров'я та програм у галузі охорони здоров'я, видатки на які здійснюються з державного бюджету.

Зважаючи на наведене у розділі, можна стверджувати, що **в Україні сформовано відповідне нормативно-правове поле у сфері організації імунопрофілактики і захисту населення від інфекційних хвороб.**

## *1.2. Аналіз Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки*

Законом України від 21.10.2009 № 1658 затверджена Загальнодержавна програма. Її мета – забезпечення епідемічного благополуччя населення шляхом зниження рівня захворюваності на інфекції, боротьба з якими проводиться засобами імунопрофілактики, а також смертності та інвалідності внаслідок інфекційних хвороб, сприяння розвитку імунології, генної інженерії та імунобіотехнології. Державним замовником програми, згідно з її паспортом, є МОЗ, керівником – перший заступник Міністра охорони здоров'я. На цій посаді перебували: Лазоришинець В.В. (02.10.2009-29.09.2010 та 15.10.2014-24.12.2014), Лисак В.П. (29.09.2010-18.01.2011), Аніщенко О.В. (28.01.2011- 24.05.2011), Моїсеєнко Р.О. (14.06.2011-23.01.2013), Качур О.Ю. (24.01.2013-27.03.2014), Салютін Р.В. (13.03.2014-01.10.2014), Павленко О.С. (25.12.2014-27.04.2016).

Виконавцями заходів програми є Міністерство освіти і науки України (далі – МОН), Міністерство культури України, Міністерство закордонних справ України, Міністерство соціальної політики України, Державний комітет телебачення і радіомовлення України (далі – Держкомтелерадіо), Національний комітет Товариства Червоного Хреста України, Національна академія медичних наук України (далі – НАМН), ДП “Державний експертний центр МОЗ” (далі – Державний експертний центр), Львівський науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни, обл(міськ)держадміністрації.

У додатку 1 до Загальнодержавної програми були передбачені прогнозні обсяги фінансування із державного бюджету на кожний рік. У додатку 2 визначалися конкретні завдання, заходи і показники на кожний рік та обсяги їх фінансування. У додатку 3 – очікувані результати виконання заходів.

Загальнодержавна програма містить 43 заходи, з них 9 спрямовані на здійснення комплексу організаційно-методичного забезпечення профілактики і боротьби з інфекціями засобами імунопрофілактики, 14 – на удосконалення

профілактики щодо запобігання поширенню інфекційних хвороб, 3 – на створення ефективної системи “холодового ланцюга” (дотримання умов температурного режиму) під час транспортування, зберігання та використання вакцин, 4 – на інформаційну та санітарно-просвітницьку роботу серед населення, 3 – на удосконалення підготовки фахівців з імунопрофілактики, 5 – на науковий супровід імунопрофілактики і 5 заходів – на розвиток міжнародного співробітництва для використання потенціалу зарубіжних партнерів у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

Разом з тим Загальнодержавною програмою не визначено очікуваних результативних показників за 9 заходами.

На виконання Загальнодержавної програми з державного бюджету передбачено 2935,4 млн грн, з них для МОЗ – 99,9 відс., НАМН – 0,1 відсотка. Однак вказана сума не відображає реальної потреби в коштах на придбання імунобіологічних препаратів, обладнання для забезпечення належних умов їх зберігання і лабораторної діагностики інфекційних захворювань. Зокрема, вона не враховує девальвації гривні щодо іноземної валюти та впровадження податку на додану вартість при імпорті лікарських засобів.

Загальнодержавна програма діяла 7 років. При цьому МОЗ і Мінфіном протягом усього періоду її дії не вжито належних заходів для фінансового забезпечення виконання заходів програми в обсягах, які були затверджені законом.

Так, у 2009 році (Міністр Князевич В.М.) реалізацію заходів, що потребували фінансування, забезпечено лише на 81,9 відс. до затверджених у програмі обсягів коштів і потреби МОЗ, у 2010 році (Міністр Митник З.М.) – на 76,1 відс., у 2011 році (міністри Ємець І.М., Аніщенко О.В.) – на 59,8 відс., у 2012 і 2013 роках (Міністр Богатирьова Р.В.) – на 63,6 відс. і 60,8 відс. відповідно, у 2014 році (Міністр Мусій О.С.) – на 36,6 відс., у 2015 році (Міністр Квіташвілі О.М.) – на 65,0 відсотка.

У зв'язку із недостатнім фінансуванням, щороку МОЗ приймалися управлінські рішення винятково щодо закупівлі імунобіологічних препаратів і частково засобів контролю за дотриманням температурних умов при їх транспортуванні, зберіганні та використанні (термоіндикаторні картки).

Таким чином, **МОЗ як державним замовником Загальнодержавної програми на всіх етапах її виконання не було забезпечено належної організації роботи з реалізації передбачених заходів, а також не організовано належної співпраці з центральними і місцевими органами виконавчої влади.**

Відповідно до вимог Загальнодержавної програми, профілактичні щеплення здійснюються згідно з календарем щеплень. Однак при затвердженні Календаря профілактичних щеплень в Україні<sup>3</sup> МОЗ розширило перелік інфекцій, профілактичні щеплення проти яких є обов'язковими. Зокрема, передбачені щеплення дітей проти краснухи, гепатиту В, епідемічного паротиту та гемофільної інфекції типу b, які не визначені у законах № 1645 і № 4004 як

<sup>3</sup> Накази МОЗ від 03.02.2006 № 48, від 19.05.2011 № 296 і від 16.09.2011 № 595.



обов'язкові. Водночас **МОЗ** як центральний орган виконавчої влади, що здійснює нормативно-правове регулювання у цій сфері, **не ініціювало внесення змін до нормативних актів, які визначають засади санітарного та епідемічного благополуччя і захисту населення від інфекційних хвороб.**

У 2015 році термін дії Загальнодержавної програми закінчився. Як встановлено аудитом, станом на **01.01.2016** переважна більшість її завдань і заходів не реалізована. Мета Загальнодержавної програми не досягнута. Детальніша інформація про стан її виконання та досягнення очікуваних результатів наведена в розділі 3 звіту. Протягом 2015 року та у I кварталі 2016 року проект нової загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб Уряд (МОЗ) не розробляв. Як наслідок, Верховна Рада України її не затверджувала.

## **2. СТАН РЕАГУВАННЯ НА ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ РАХУНКОВОЇ ПАЛАТИ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПОПЕРЕДНЬОГО АУДИТУ**

Попередній аудит використання коштів державного бюджету на виконання заходів Загальнодержавної програми проведено у 2012 році (звіт затверджено постановою Колегії Рахункової палати від 24.10.2012 № 20-1). Про результати аудиту було поінформовано Верховну Раду України та Кабінет Міністрів України.

Колегія Рахункової палати рекомендувала Кабінету Міністрів України зобов'язати МОЗ розробити відповідний механізм для повернення до бюджету боргу в сумі 29,4 млн євро, який утворився в рамках реалізації кредитної угоди від 06.03.1995 № 077-2В з Федеративною Республікою Німеччина для створення вітчизняного виробництва вакцин, та забезпечити його відшкодування.

Уряд доручив<sup>4</sup> МОЗ та Мінфіну вжити необхідних заходів для вирішення цього питання. Лише в серпні 2015 року МОЗ поінформувало<sup>5</sup> Рахункову палату щодо проведення в Мінфіні у квітні 2015 року чергового засідання Комісії з питань простроченої заборгованості перед державою за кредитами, залученими державою або під державні гарантії, бюджетними позичками/фінансовою допомогою, під час якого, зокрема, розглядалося питання обліку заборгованості за вказаною кредитною угодою. Станом на 20.04.2016 МОЗ не володіло інформацією про рішення, прийняте з цього питання, а також вжиті заходи на його виконання. Отже, **Урядом та МОЗ цю пропозицію Рахункової палати не виконано.**

МОЗ надіслано Висновок Колегії Рахункової палати (від 24.10.2012 № 59/20-1), який містив рекомендації щодо усунення виявлених порушень та недоліків, зокрема:

1. Привести Календар профілактичних щеплень в Україні у відповідність із результатами аналізу реальної епідемічної ситуації щодо інфекцій, керованих засобами специфічної імунопрофілактики, та сучасних науково обґрунтованих

<sup>4</sup> Доручення Першого віце-прем'єр-міністра Хорошковського В.І. від 22.11.2012 № 44950/1/1-12.

<sup>5</sup> Лист від 31.08.2015 № 13-04/17/13/188-15/27664 за підписом заступника Міністра Перегінця І.Б.

підходів до визначення медичної доцільності вакцинації проти інфекційних хвороб. Аудитом встановлено, що МОЗ виконало пропозицію Рахункової палати та переглянуло Календар профілактичних щеплень в Україні, нова редакція якого затверджена наказом від 11.08.2014 № 551. Водночас переглянутий Календар профілактичних щеплень в Україні знову не враховує результатів аналізу епідемічної ситуації в Україні та сучасних науково обґрунтованих підходів (інформацію про це наведено у розділі 3 звіту). Отже, **рекомендацію Рахункової палати не враховано.**

2. Забезпечити дотримання законодавства при формуванні бюджетних запитів. Результати нинішнього аудиту показали, що **МОЗ продовжує не дотримуватися Порядку** складання, розгляду, затвердження та основних вимог до виконання кошторисів бюджетних установ, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28.02.2002 № 228. До бюджетних запитів на 2013 та 2015 роки, як і раніше, включено видатки за відсутності детальних розрахунків та економічних обґрунтувань. Аналіз формування бюджетних запитів наведено у розділі 4 звіту. Отже, **рекомендацію Рахункової палати не враховано.**

3. Забезпечити закупівлю імунобіологічних препаратів з урахуванням об'єктивної потреби, розрахованої територіальними органами охорони здоров'я. З метою встановлення єдиних підходів для розрахунку потреби в імунобіологічних препаратах наказом МОЗ від 01.06.2013 № 461 затверджено методичні рекомендації, які розроблені з урахуванням чисельності цільової групи на території, характеристики вакцин, що включені до національного календаря щеплень, необхідної для імунізації кількості доз та показників втрат для кожної вакцини. **Пропозиція Рахункової палати Міністерством врахована.**

4. Забезпечити здійснення дієвого контролю за ефективним використанням закуплених вакцин. МОЗ розроблено інформаційно-аналітичну систему моніторингу забезпеченості регіонів лікарськими засобами, виробами медичного призначення, медичним обладнанням, яка впроваджена відповідно до наказу МОЗ від 12.10.2012 № 806. Разом з тим Міністерством не забезпечено належного контролю за ефективним використанням імунобіологічних препаратів, закуплених за кошти державного бюджету та отриманих як гуманітарна допомога. Детальнішу інформацію про використання таких імунобіологічних препаратів наведено в розділі 5 звіту. Отже, **рекомендацію Рахункової палати Міністерством не виконано.**

5. Забезпечити належний контроль за дотриманням умов “холодового ланцюга” при транспортуванні, зберіганні та використанні імунобіологічних препаратів. За результатами аудиту встановлено, що належний контроль за дотриманням режиму “холодового ланцюга” на всіх його рівнях не забезпечено. Не придбано холодового обладнання для забезпечення належних умов зберігання та транспортування імунобіологічних препаратів. Аналіз забезпечення дотримання умов “холодового ланцюга” при транспортуванні, зберіганні та використанні імунобіологічних препаратів наведено у розділі 3 звіту. Таким чином, **пропозицію Рахункової палати Міністерством не враховано.**

**МОЗ не виконало в повному обсязі рекомендації Рахункової палати**

за результатами попереднього контрольного заходу. Зокрема, **порушення** при формуванні бюджетних запитів і недоліки при здійсненні контролю за дотриманням умов температурного режиму при транспортуванні, зберіганні та використанні вакцин **набули системного характеру**. Крім того, **МОЗ і Кабінетом Міністрів України не виконано рекомендації Рахункової палати** щодо розроблення відповідного механізму для повернення до бюджету боргу в сумі 29,4 млн євро, який утворився в рамках реалізації кредитної угоди від 06.03.1995 № 077-2В з Федеративною Республікою Німеччина для створення вітчизняного виробництва вакцин, і забезпечення його відшкодування.

### **3. ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МІНІСТЕРСТВОМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ВИКОНАННЯ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ ТА ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ**

Загальнодержавною програмою МОЗ визначено відповідальним виконавцем або співвиконавцем 35 із 43 заходів. На виконання цих заходів Міністерству передбачено кошти в сумі 2931,9 млн грн, з них на придбання імунобіологічних препаратів і термоіндикаторних карток (картка для моніторингу температури та фіксації температурного впливу на препарат) – 2883,1 млн грн (98,3 відсотка).

У 2009–2015 роках на придбання імунобіологічних препаратів і термоіндикаторних карток МОЗ передбачені кошти державного бюджету на загальну суму 2289,9 млн грн, з яких використано 2250,4 млн гривень.

У результаті потреба в імунобіологічних препаратах для профілактики інфекцій, які включено до календаря профілактичних щеплень, забезпечена у 2009 році – на 82,0 відс.; 2010 – 77,5; 2011 – 60,8; 2012 – 64,8; 2013 – 61,8; у 2014 році – 37,0 відсотка. У 2015 році ці кошти могли забезпечити визначену МОЗ потребу у вакцинах на 65,0 відсотка.

Крім того, **МОЗ** централізовано **придбало термоіндикаторних карток на суму 3,0 млн грн, або лише 41,2 відс. від передбаченого** Загальнодержавною програмою обсягу коштів, тоді як без контролю за температурним режимом, у тому числі і за допомогою термоіндикаторних карток, всі інші заходи втрачають зміст.

**Довідково.** Потребу в засобах контролю за дотриманням температурного режиму при транспортуванні, зберіганні та використанні імунобіологічних препаратів МОЗ забезпечило у 2009, 2010, 2013 і 2014 роках на 31,3, 99,7, 77,4 і 85,5 відс. відповідно до передбаченої Загальнодержавною програмою. У 2011–2012 роках такі засоби МОЗ взагалі не закуповувало.

Разом з тим **МОЗ не затверджені видатки** на впровадження на державному рівні сертифіката щеплень громадянина України та підготовку методичних рекомендацій з питань діагностики, клініки, лікування, епідеміології і профілактики інфекцій. Крім того, **Мінфіном і МОЗ не затверджені видатки** на придбання обладнання для налагодження сучасної лабораторної діагностики інфекційних захворювань; оснащення складів, кабінетів щеплень холодильним устаткуванням для дотримання оптимальних умов під час зберігання,

транспортування та використання імунобіологічних препаратів.

Необхідно зазначити, що Загальнодержавна програма передбачає координацію МОЗ роботи із здійснення заходів. Міністерство щороку до 1 березня інформує Кабінет Міністрів України про результати її виконання. Контроль за виконанням програми здійснюють Рада міністрів АР Крим, обласні, Київська та Севастопольська держадміністрації, які щороку до 20 січня подають відповідну інформацію МОЗ.

Аудитом встановлено: щороку від 28 до 33 заходів Загальнодержавної програми не виконувались або виконувалися частково, що становить від 76 до 80 відс. від загальної кількості заходів на відповідний рік. Крім того, у МОЗ відсутня інформація про стан реалізації завдань і заходів Загальнодержавної програми її окремими співвиконавцями. Водночас **МОЗ жодного року не інформувало Кабінет Міністрів України про неналежне виконання ними Загальнодержавної програми.**

Аудит показав, що протягом семи років (2009–2015 роки) зміни до програми МОЗ не ініціювалися та не вносилися. Отже, **МОЗ як державний замовник не здійснювало належного керівництва, дієвої координації та контролю за виконанням заходів Загальнодержавної програми.**

Відповідно до пункту 44 Порядку розроблення та виконання державних цільових програм, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31.01.2007 № 106 (далі – Порядок № 106), державний замовник програми проводить аналіз і комплексну оцінку результатів виконання завдань і заходів програми, цільового використання коштів і готує щорічні, а у разі потреби – проміжні звіти про хід виконання програми. У порушення цих вимог МОЗ у 2009–2015 роках не проведено належного аналізу і комплексної оцінки результатів виконання програми.

Крім того, **МОЗ не дотримано вимоги пункту 48 Порядку № 106 і станом на 20.04.2016 (з порушенням майже на місяць встановленого терміну) не надано до Кабінету Міністрів України заключного звіту про результати виконання за 2009–2015 роки Загальнодержавної програми.**

Враховуючи зазначене, для аналізу стану виконання заходів Загальнодержавної програми та досягнення запланованих результатів Рахункова палата надіслала запити до центральних органів виконавчої влади і місцевого самоврядування, які є її співвиконавцями. За результатами оцінки отриманої інформації встановлено, що **із 43 заходів у 2009–2015 роках не виконано 21 захід; стан виконання 9 заходів оцінити неможливо через відсутність достовірних даних про стан їх виконання; частково реалізовано 4 заходи та 9 заходів виконані. Із 28-ми показників Загальнодержавної програми, які очікувалось отримати в результаті її виконання, 21 не досягнуто (з них за трьома інформація у МОЗ взагалі відсутня), 3 досягнуто частково і лише 4 виконано у запланованих обсягах.**

Слід зазначити, що, відповідно до положення про управління громадського здоров'я, відділ громадського здоров'я, департамент громадського здоров'я<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Накази МОЗ від 15.10.2012 № 445-к, від 06.10.2014 № 518-к та від 23.07.2015 № 268-к.

(впродовж 2012–2015 років тричі змінювалася назва структурного підрозділу), ці підрозділи, зокрема, розробляють і координують заходи з питань імунопрофілактики, що здійснюється органами державної влади та місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями. Персональну відповідальність за організацію та результати діяльності цього підрозділу покладено на його керівника. На цій посаді з грудня 2011 року по червень 2015 року перебували Григоренко А.А., а з липня 2015 року по теперішній час – Осташко С.І.

Таким чином, **організаційна діяльність МОЗ не сприяла виконанню Загальнодержавної програми.** Як наслідок, **майже 80 відс. її заходів залишилися нереалізованими або реалізовані частково.**

Стан виконання окремих заходів таких:

✓ *“Забезпечення МОЗ і обл(міськ)держадміністраціями протягом 2009–2015 років охоплення профілактичними щепленнями населення на рівні 95 відс. і вище”.*

За даними відомих обліково-звітних форм планування і виконання профілактичних щеплень “УкрВак 08” (далі – форма “УкрВак 08”), рівень охоплення щепленнями населення у 2007 та 2008 роках становив у середньому 96,4 та 84,1 відс. відповідно. За час дії Загальнодержавної програми цей показник різко погіршився. Тільки у 2009 і 2012 роках на рівні 95,7 та 95,4 відс. охоплено щепленнями лише проти туберкульозу дітей до 1 року. За іншими захворюваннями рекомендований ВООЗ і запланований Загальнодержавною програмою рівень охоплення щепленнями населення (не менше 95 відс.) не досягнуто. Так, показник охоплення щепленнями проти туберкульозу у 2015 році порівняно з 2009 роком знизився з 88,5 до 29,6 відс., кашлюку, дифтерії, правця – з 77,2 до 26,7 відс., гепатиту В – з 49,5 до 23,1 відс., гемофільної інфекції – з 73,1 до 39,1 відс., кору, паротиту і краснухи – з 81,2 до 53,4 відс. та поліомієліту (незважаючи на проведену додаткову імунізацію) – з 79,6 до 70,3 відсотка.

Отже, **Міністерство не забезпечило охоплення населення профілактичними щепленнями на визначеному рівні.**

Разом з тим, за висновками фахівців ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В.Громашевського НАМН України”, **поступове накопичення невакцинованого населення призведе до втрати контролю за епідемічним процесом усіх інфекцій та переходу їх із керованих<sup>7</sup> у некеровані.**

✓ *“Підтримка МОЗ статусу країни, вільної від поліомієліту”.*

Такий статус Україна отримала у червні 2002 року завдяки охопленню дітей щепленнями проти цього захворювання на рівні понад 95,0 відсотка<sup>8</sup>. За даними форми “УкрВак 08”, показник охоплення вакцинацією дітей проти поліомієліту становив у 2009 році – 79,6 відс., 2010 – 64,5, 2011– 75,8, 2012 – 75,4, 2013– 77,0, 2014 – 45,6 та у 2015 році – 70,3 відсотка. Вказаний рівень (95 відс.) не досягнуто в жодному регіоні.

<sup>7</sup> Інфекції, боротьба з якими проводиться засобами імунопрофілактики.

<sup>8</sup> За інформацією Держсанепідслужби (лист від 24.03.2016 № 06.01-6-1130-14).

Як зазначено фахівцями Держсанепідслужби, попередження про підвищений ризик спалаху поліомієліту Україна отримала ще у 2010 році від Європейської регіональної комісії із сертифікації ліквідації поліомієліту. Підставою для цього став неналежний захист дітей від поліомієліту, оскільки рівень охоплення вакцинацією за останні 20 років знизився. У зв'язку з цим Незалежна рада моніторингу ВООЗ і Глобальна ініціатива з ліквідації поліомієліту в жовтні 2013 року включила Україну до “червоного списку” країн світу з найвищим ризиком виникнення спалахів поліомієліту. У цьому списку Україна залишається і на сьогодні.

Населення стало незахищеним від розповсюдження “дикого” штаму вірусу поліомієліту. Як наслідок, в серпні 2015 року в Закарпатській області зареєстровано два випадки гострого в'ялого паралічу серед невакцинованих дітей. Ці випадки підтверджено регіональною референс-лабораторією ВООЗ з діагностики поліомієліту<sup>9</sup> як вакцино-споріднені поліовіруси І типу<sup>10</sup>. Міністерство 01.09.2015 публічно оголосило про встановлені випадки захворювання і класифікувало їх як спалах відповідно до класифікації ВООЗ.

Для зупинки поширення вірусу поліомієліту серед дітей МОЗ організувало проведення трьох раундів додаткової вакцинації (жовтень-листопад і грудень 2015 року та січень-лютий 2016 року) із використанням імунобіологічних препаратів, які надійшли як гуманітарна допомога від Представництва Дитячого фонду ООН в Україні (далі – ЮНІСЕФ). Про результати проведеної додаткової вакцинації МОЗ поінформувало Кабінет Міністрів України<sup>11</sup>. Аудитом встановлено, що Міністерством подано недостовірні дані про кількість дітей і рівень їх охоплення вакцинацією, оскільки порівняно зі звітними даними форми “УкрВак 08” за кількістю дітей вони завищені на 0,5 млн, 1,2 млн та 2,0 млн осіб та рівнем охоплення – на 24,9 відс., 52,2 відс. та 53,0 відс. відповідно.

**Довідково.** У щомісячну звітну форму “УкрВак 08” включено звіти регіонів про використання вакцини та проведені щеплення в рамках додаткової вакцинації. Однак у формі “УкрВак 08” до планового обсягу щеплень структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій не включено кількості дітей, яку МОЗ визначено залучити для проведення додаткових щеплень. Інструктивно-директивні документи з питань заповнення цієї звітності про виконання додаткової імунізації населення проти поліомієліту МОЗ не затверджено.

За результатами зовнішнього оцінювання заходів у відповідь на спалах, проведеного Міжвідомчою групою зовнішніх експертів станом на грудень 2015 року та квітень 2016 року, встановлено, що вжиті МОЗ заходи не відповідали міжнародним узгодженим нормам із швидкого та високоякісного реагування. Значні прогалини у програмах імунізації та епідемічного нагляду перемістили Україну у зону високого ризику появи нових випадків вірусу поліомієліту. Таким чином, **МОЗ не вжито належних заходів для підтримки статусу країни,**

<sup>9</sup> Інститут поліомієліту та вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова у м. Москва, Російська Федерація.

<sup>10</sup> Віруси, що походять з вакцини і, циркулюючи у популяції, набули нових мутацій (І типу).

<sup>11</sup> Лист МОЗ від 08.04.2016 № 05.02-10/8826.

**вільної від поліомієліту. Отже, цей захід не виконано.**

✓ *“Ліквідація МОЗ і обл(міськ)держадміністраціями захворювання на кір та зниження захворюваності на епідемічний паротит, краснуху, кашлюк до рівня менш як один на 100 тис. населення до 2010 року та запобігання синдрому вродженої краснухи”.*

За даними державної статистичної звітності, захворюваність на кір, без урахування спалаху в 2011–2012 роках, у 2015 році порівняно з 2009 роком збільшилась у 4 рази та становила 0,24 випадку на 100 тис. населення. Захворюваність на епідемічний паротит та краснуху зменшилась відповідно у 3,2 і 10,7 рази, проте у 2015 році зареєстровано 1,07 і 0,58 таких випадків на 100 тис. населення. Захворюваність на кашлюк у 2015 році порівняно з 2009 роком збільшилась майже у 2 рази та з 2014 роком – 1,7 рази і становила 5,65 випадку на 100 тис. населення. Дані щодо кількості випадків захворюваності по Україні в абсолютних показниках та на 100 тис. населення за 2009–2015 роки наведені в табл. 1.

Таблиця 1

**Кількість випадків захворюваності по Україні на кір, краснуху, епідемічний паротит та кашлюк в абсолютних показниках та на 100 тис. населення за 2009–2015 роки**

Роки	Кашлюк		Кір		Краснуха		Епідемічний паротит	
	абс.	на 100 тис.	абс.	на 100 тис.	абс.	на 100 тис.	абс.	на 100 тис.
2009	1364	2,95	30	0,06	2884	6,24	1574	3,41
2010	1067	2,31	39	0,08	2333	5,05	951	2,05
2011	2937	6,42	1333	2,91	3667	8,01	955	2,08
2012	2286	5,01	12746	27,9	1952	4,28	799	1,75
2013	686	1,51	3309	7,28	1271	2,80	592	1,3
2014	1439	3,17	2303	5,08	1319	2,91	470	1,04
2015	2426	5,65	105	0,24	247	0,58	461	1,07

Крім того, протягом 2011–2014 років мали місце випадки захворюваності на вроджену краснуху, які відповідно становили 0,42, 0,61, 0,83 і 0,96 випадку на 100 тис. новонароджених. На тлі загальної захворюваності на інфекційні хвороби спостерігається їх зростання переважно серед дітей віком 0-9 років. Високий рівень захворюваності на кашлюк спостерігається серед дітей до 1 року, що призводить до ускладнень у вигляді пневмоній, захворювань нервової системи і зупинки дихання.

**Отже, через неналежну організацію МОЗ заходів для зниження та ліквідації захворюваності на кір, епідемічний паротит та кашлюк заплановані Загальнодержавною програмою показники не досягнені.**

✓ *“Забезпечення МОЗ і обл(міськ)держадміністраціями щорічного проведення передсезонної імунопрофілактики грипу в групах ризику на рівні не менше 75 відсотків”.*

Як встановлено аудитом, виконання цього заходу було завідомо неможливим. Згідно із Календарем профілактичних щеплень, який діяв протягом 2009 та 2015 років, щеплення проти грипу віднесено до рекомендованих. Крім

того, лише в кінці 2015 року наказом МОЗ від 06.11.2015 № 732 затверджено порядок планування щеплень проти грипу. Як наслідок, кількість щеплених проти грипу у 2015 році порівняно з 2010 роком зменшилася майже у 5 разів та становила 115,1 тис. осіб, або 24,1 відс. до планового показника<sup>12</sup>. Разом з тим захворюваність на грип та гострі інфекції верхніх дихальних шляхів у 2015 році порівняно з 2014 роком збільшилася на 2,8 відсотка.

**Отже, Міністерство та обл(міськ)держадміністрації протягом семи років не вживали належних заходів для забезпечення проведення імунопрофілактики грипу в групах ризику та досягнення визначеного Загальнодержавною програмою показника (не менше 75 відсотків). Як наслідок, захід не реалізовано.**

✓ *“Закупівля обл(міськ)держадміністраціями імунобіологічних препаратів за епідемічними показаннями та специфічних імуноглобулінів для пасивної імунопрофілактики дітей, народжених матерями, інфікованими вірусом гепатиту В, і дітей з первинними імунодефіцитами, що потребують довічної замісної терапії, відповідно до потреб”.*

**Інформація про виконання цього заходу у МОЗ відсутня.** Аудитом встановлено, що такі препарати закуплено лише 14-ма регіонами в обсязі 46 відс. до потреби. Таким чином, **за відсутності контролю з боку МОЗ обл(міськ)держадміністраціями не забезпечено закупівлі вказаних препаратів у необхідному обсязі.** Отже, захід виконано частково.

✓ *“Проведення МОЗ разом з НАМН та обл(міськ)держадміністраціями на регіональному рівні моніторингу стану популяційного імунітету<sup>13</sup>, у тому числі колективного імунітету різних вікових груп населення щодо інфекційних захворювань, боротьба з якими проводиться шляхом вжиття заходів з імунопрофілактики”.*

МОЗ не здійснювало аналізу стану реалізації заходу і не володіє інформацією про його виконання. Аудитом встановлено, що протягом 2009–2015 років на регіональному рівні такий моніторинг проводився лише за шістьма<sup>14</sup> інфекційними захворюваннями із 10-ти, визначених календарем профілактичних щеплень. Водночас для проведення цих досліджень підрозділами державної санітарно-епідеміологічної служби<sup>15</sup> в регіонах були залучені не усі вікові групи населення.

**Довідково.** Підрозділами державної санітарно-епідеміологічної служби в Дніпропетровській, Львівській і Харківській областях до обстежень стану імунітету до дифтерії і правця не було залучене сільське населення, у Вінницькій області – вагітних, новонароджених, дітей вікової групи 12–14 років (2013 рік), у Полтавській – вагітних, новонароджених (2014 рік).

Вивчення результатів моніторингу та їх аналіз здійснювали

<sup>12</sup> За даними звітів про профілактичні щеплення, які проводяться за епідемічними показаннями (ф. № 71).

<sup>13</sup> Набутий стан імунітету в осіб, які належать до популяції.

<sup>14</sup> Кір, краснуха, поліомієліт, дифтерія, правець, туберкульоз.

<sup>15</sup> Вінницька, Дніпропетровська, Закарпатська, Кіровоградська, Львівська, Миколаївська, Полтавська, Рівненська, Сумська, Харківська, Хмельницька, Черкаська області та м. Київ.



ДЗ “Український центр контролю та моніторингу захворюваності МОЗ України” (далі – ДЗ “УЦКМЗ МОЗ”), ДУ “Львівський науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни МОЗ України” та ДУ “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України”.

Водночас через відсутність затверджених МОЗ методик проведення досліджень і критеріїв оцінки отриманих даних та зареєстрованих в Україні тест-систем стан імунітету проти кашлюку<sup>16</sup> і гемофільної інфекції<sup>17</sup> підрозділами державної санітарно-епідеміологічної служби в регіонах не досліджувався. Також через відсутність тест-систем вітчизняного виробництва та високу вартість таких систем іноземного виробництва (приблизно 5,7 тис. грн) обл(міськ)держадміністраціями не забезпечено проведення моніторингу стану популяційного імунітету проти епідемічного паротиту. Моніторинг стану імунітету до вірусу гепатиту В узагалі не проводився.

**Отже, за відсутності чітких управлінських рішень з боку МОЗ вказаний захід обл(міськ)держадміністраціями виконано частково.** Разом з тим проведення моніторингу популяційного імунітету населення проти інфекційних захворювань, які керуються засобами імунопрофілактики, дає можливість оцінити та запланувати протиепідемічні заходи для недопущення розповсюдженості цих інфекційних хвороб на території України.

✓ *“Проведення НАМН п’яти наукових досліджень з імунопрофілактики”.*

Заходом передбачалося розроблення трьох наукових обґрунтувань і стратегій імунопрофілактики з поліомієліту, гепатиту В та грипу з прогнозованим обсягом фінансових ресурсів на 2010–2011 роки у сумі 3455,0 тис. грн і двох – з імунопрофілактики кору і вивчення особливостей епідемічного процесу дифтерії і правця без залучення коштів держбюджету.

За інформацією НАМН, у рамках реалізації цього заходу виконавцем трьох науково-дослідних робіт терміном 2011–2012 роки був визначений ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України”, якому у 2011 році виділено кошти держбюджету в сумі 1029,1 тис. гривень. Однак за відсутності у 2012 та подальших роках відповідного фінансування їх виконання було припинено. Враховуючи зазначене, **мети трьох науково-дослідних робіт і очікуваних показників виконання Загальнодержавної програми<sup>18</sup> НАМН не досягнуто, а кошти державного бюджету в сумі 1029,1 тис. грн інститутом використані**

<sup>16</sup> Крім епідемічного дослідження вивчення стану імунітету проти кашлюку у дітей, щеплених вакциною для профілактики дифтерії, правця, кашлюку та встановлення епідеміологічної ефективності вакцинації, проведеного ДП “Державний експертний центр МОЗ України” на виконання наказу МОЗ від 15.04.2013 № 301.

<sup>17</sup> Згідно з листами ДЗ “УЦКМЗ МОЗ” від 14.04.2016 № 04.1/560 і від 18.04.2016 № 04.5/582.

<sup>18</sup> Розроблення стратегії вакцинації проти гепатиту В та системи моніторингу її ефективності; алгоритму прогнозування епідемій грипу з урахуванням генетичних характеристик вірусів, з використанням моделювання та надання науково обґрунтованої стратегії реагування на пандемію грипу в Україні; циркуляції вірусів серед населення та аналіз частоти гострих в’ялих паралічів, які походять з вакцини, у період застосування тільки оральної поліомієлітної вакцини (ОПВ) і комбінованої схеми щеплень ОПВ і інактивованої поліомієлітної вакцини (ІПВ).

**непродуктивно.**

✓ *“Вирішення МОЗ і НАМН питання впровадження у виробництво вітчизняної дифтерійно-правцевої адсорбованої вакцини з ацелюлярним кашлюковим компонентом”.*

За інформацією правління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ, в Україні на сьогодні існує виробнича база, яка може забезпечити виробництво у промислових масштабах сучасних лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів. Вітчизняні виробники мають потужні, оснащені сучасним обладнанням у повній відповідності з міжнародними нормами і стандартами виробничі та лабораторні дільниці, які дають змогу здійснювати як фармацевтичне розроблення лікарських засобів, так і їх виробництво. Власне виробництво імунобіологічних препаратів сприятиме здешевленню кінцевого продукту.

Станом на 12.04.2016 вітчизняним виробником вакцини для профілактики дифтерії, правця та кашлюку<sup>19</sup> зареєстровано лише ПАТ “Фармстандарт-Біолік”. Як встановлено аудитом, через критичні порушення ліцензійних умов виробництва імунобіологічних препаратів Держлікслужба своїм розпорядженням від 11.12.2012 № 32-В призупинила їх випуск і досі не поновила. Протягом 2013–2015 років МОЗ централізовано не закуповувало імунобіологічних препаратів для профілактики кашлюку, дифтерії, правця дітям до 6 років, дифтерії і правця – у 6 років, 16 років і дорослим. Фактично **ревакцинація вказаних вікових груп проти цих інфекцій не проводилася. Захід не виконано.**

✓ *“Налагодження МОЗ та обл(міськ)держадміністраціями сучасної лабораторної діагностики інфекційних захворювань з використанням полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) та методу імуноферментного аналізу (ІФА)”.*

На реалізацію цього заходу у Загальнодержавній програмі визначено прогнозний обсяг коштів у сумі 36029,4 тис. гривень.

**Довідково.** За інформацією ДЗ “УЦКМЗ МОЗ”, визначення стану імунітету до вірусів кору та краснухи, дифтерії і правця, кашлюку та наявності в організмі людини антитіл гепатиту А, В, С, грипу та епідемічного паротиту здійснюється методом ІФА. Підтвердження наявності вірусу гепатиту А, В, С та грипу здійснюється методом ПЛР.

Проте **через незатвердження Мінфіном у держбюджеті на 2010-2015 роки видатків розвитку<sup>20</sup> МОЗ не закуплено для 28 вірусологічних лабораторій закладів санепідслужби комплектів для проведення досліджень із застосуванням обладнання ПЛР та ІФА.** За інформацією 19 структурних підрозділів з питань охорони здоров'я облдержадміністрацій (без урахування Одеської, Полтавської, Тернопільської, Черкаської, Рівненської, Миколаївської, Львівської областей та м. Києва, якими на запит Рахункової палати від 16.03.2016 інформації за цим заходом не надано), таке обладнання у 2013–2015 роках не закуповувалось і за рахунок коштів місцевих бюджетів та у вигляді гуманітарної

<sup>19</sup> Вакцини для профілактики дифтерії із зменшеним вмістом анатоксину, дифтерії і правця (у тому числі із зменшеним вмістом анатоксину) та кашлюку, дифтерії, правця.

<sup>20</sup> Крім видатків розвитку в сумі 200,0 млн грн лише на придбання цифрових мамографів і ультразвукових діагностичних приладів вітчизняного виробництва у 2015 році.

(благодійної) допомоги не надходило. Разом з тим, за інформацією Закарпатської (лист від 24.03.2016 № 458/2016) та Хмельницької областей (лист від 24.03.2016 № 02-02/648), у 2009–2015 роках для проведення такої діагностики із використанням наявного обладнання ПЛР та ІФА за рахунок коштів місцевих бюджетів придбано витратні матеріали на суму 1,1 млн грн і 1,2 млн грн відповідно.

За даними Держсанепідслужби, у системі МОЗ у 2015 році функціонували 26 вірусологічних лабораторій та одна національна лабораторія з діагностики поліомієліту. Станом на 01.01.2016 в обласних санепідстанціях наявні загалом 48 комплектів обладнання ІФА, з яких 40 од. – у задовільному стані, 2 од. потребують ремонту і 6 од. – заміни. Крім того, в наявності 35 комплектів обладнання ПЛР, з яких 31 од. – у задовільному стані, 3 од. потребують ремонту і одна – заміни. У вірусологічних лабораторіях санепідстанцій Київської та Хмельницької областей обладнання ПЛР взагалі відсутнє. Отже, вказаний захід не виконано.

✓ *“Оснащення МОЗ та обл(міськ)держадміністраціями складів імунобіологічних препаратів, кабінетів щеплень та інших закладів, у яких проводяться профілактичні щеплення, холодильним устаткуванням для дотримання умов “холодового ланцюга” під час зберігання, транспортування та використання імунобіологічних препаратів”.*

Міністерству протягом 2009–2015 років Мінфіном видатки розвитку не затверджувались. Як наслідок, мікрорефрижератори, холодильники, на придбання яких Загальнодержавною програмою передбачався орієнтовний обсяг коштів у сумі 6705,4 тис. грн, та термосумки на суму 2104,2 тис. грн МОЗ не закуплено.

За результатами апаратної наради<sup>21</sup>, проведеної МОЗ 24.04.2015 (рішення № 3), ДП “Укрвакцина” спільно із структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обл(міськ)держадміністрацій було зобов’язано до 28.05.2015 провести аналіз наявного холодильного обладнання у регіонах, яке використовується для забезпечення дотримання умов “холодового ланцюга” для імунобіологічних препаратів, закуплених централізовано за кошти державного бюджету і отриманих як гуманітарна допомога, та подати до 01.09.2015 пропозиції щодо визначення пілотних регіонів, у яких буде запроваджено розроблену підприємством систему контролю за температурним режимом (“холодовий ланцюг”) на усіх етапах обігу імунобіологічних препаратів.

За інформацією ДП “Укрвакцина”, станом на 15.02.2015 у лікувальних закладах 25 областей рахувалося 129 од. холодильного обладнання з умовами зберігання -20 °С; 12787 од. холодильного обладнання з умовами зберігання +2 – +8 °С; 4904 од. сумок-холодильників. У закладах, які визначені складами імунобіологічних препаратів, наявні 30 од. морозильних камер для зберігання препаратів при температурі -20 °С, 22 холодіві кімнати для зберігання при температурі +2 – +8 °С. Проте у лікувальних закладах Волинської та Івано-Франківської областей налічувалося 50 од. непрацюючих холодильників.

<sup>21</sup> “Про стан виконання Закону України “Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009-2015 роки”.

Документи, якими визначено пілотні установи, крім Базі спецмедпостачання м. Києва, а також якими фактично підтверджено впровадження системи контролю за температурним режимом (“холодовий ланцюг”), у МОЗ відсутні. За інформацією ДП “Укрвакцина”, терморегистратори, які використовуються у програмно-апаратному комплексі, встановлені лише на Базі медпрепаратів і авторефрижераторах підприємства, Базі спецмедпостачання м. Києва. Розроблення цього комплексу здійснювалося власним коштом підприємства. Орієнтовна вартість впровадження такої системи у регіонах становить 2,5–3 млн грн, але у зв’язку з відсутністю фінансування її впровадження призупинено.

Збереження показників якості (ефективності та безпечності) імунобіологічних препаратів, затверджених сертифікатом якості, що надається підприємством-виробником, забезпечується при дотриманні визначених інструкціями умов зберігання і транспортування. Контроль за дотриманням умов “холодового ланцюга” проводиться за показниками реєструючих приладів, у тому числі карток-індикаторів<sup>22</sup>. Відповідно до інструкцій про застосування вакцин, що закуповувались МОЗ, на всіх етапах “холодового ланцюга” імунобіологічні препарати мають зберігатися в температурному режимі від +2 до +8 °С.

**За відсутності дієвого контролю з боку Міністерства, ДП “Укрвакцина” у 2013–2015 роках не забезпечило доказовості дотримання умов “холодового ланцюга” на всіх рівнях постачання централізовано закуплених вакцин, що мають забезпечувати їх якість.**

**Довідково.** У 2013–2015 роках ДП “Укрвакцина” прийнято від ТОВ “Фарма Лайф” 143,2 тис. доз вакцин для профілактики сказу “Індіраб” і від ПрАТ “Альба Україна” – 726,64 тис. доз вакцини для профілактики гепатиту В “Еувакс” без індикаторних карток. Форма акта приймання-передавання вакцин передбачає наявність даних про кількість карток-індикаторів, з якими здійснювалася поставка, та їх показники. Водночас вказана інформація в актах приймання-передавання вакцин відсутня.

Як встановлено аудитом, ДП “Укрвакцина” при отриманні імунобіологічних препаратів не враховувалися рекомендовані ВООЗ норми для закладки карток-індикаторів при поставках (у кількості 1 картка на 3000 доз).

**Довідково.** Згідно з актом приймання-передавання імунобіологічних препаратів від 06.05.2015, ПрАТ “Медфарком” при постачанні “вакцини для профілактики туберкульозу жива, суха БЦЖ 10 виробництва “БІОМЕД ЛЮБЛІН”, Польща, контроль за 90000 дозами (1800 упаковок) проводився лише 4 картками-індикаторами та 4 індикаторами заморожування, тобто одна картка-індикатор та один індикатор заморожування на 22500 доз.

Доставка імунобіологічних препаратів до закладів охорони здоров’я здійснюється ДП “Укрвакцина” із використанням авторефрижераторів. Температурні показники у них контролюються лише водієм-експедитором за допомогою дисплею у режимі реального часу, що не забезпечує доказовості дотримання умов “холодового ланцюга”. При отриманні їх в закладах у

<sup>22</sup> Порядок забезпечення належних умов зберігання транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затверджений наказом МОЗ від 16.09.2011 № 595. Згідно з цим Порядком, контрольна картка-індикатор (картка-індикатор) застосовується для моніторингу температури та фіксації температурного впливу на препарат.

температурних довідках фіксується лише температура в авторефрежераторі на момент передачі. Відомості про наявність інших засобів, за допомогою яких проведено контроль за дотриманням температурних умов при транспортуванні, у цих довідках відсутні.

Крім того, за результатами проведених комісією МОЗ<sup>23</sup> перевірок встановлено, що під час транспортування вакцин від ДУ “Херсонський обласний лабораторний центр Держсанепідслужби України” та Миколаївської обласної бази спецмедпостачання до центральних районних та міських лікарень термоіндикаторні картки не застосовувалися у зв’язку з їх відсутністю.

Відповідно до Порядку № 595, контроль за дотриманням умов “холодового ланцюга” покладено на департамент імунобіологічних препаратів та імунопрофілактики Державного експертного центру, проте такий контроль у 2013–2015 роках ним не здійснювався.

Таким чином, **МОЗ та ДП “Укрвакцина” не створено дієвої системи дотримання “холодового ланцюга” при транспортуванні, зберіганні та використанні імунобіологічних препаратів. Отже, захід не виконано.**

✓ *“Підготовка та перепідготовка МОЗ разом з МОН висококваліфікованих фахівців (педагогів та лікарів) у вищих навчальних закладах та закладах післядипломної освіти у галузі імунопрофілактики інфекційних хвороб”.*

Відповідно до інформації МОН, питання імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб включено до навчальних програм з предметів “Біологія”, “Основи здоров’я”, “Медико-санітарна допомога”. Разом з тим ця інформація не містить даних щодо кількості навчальних годин, запланованих на вивчення вказаного питання.

**Ліквідація в багатьох профільних ВНЗ кафедр епідеміології, дитячих інфекційних хвороб, скорочення навчальних планів і кількості годин на курси з вивчення інфекційних та дитячих інфекційних хвороб, епідеміології і мікробіології негативно вплинуло на підготовку спеціалістів з питань діагностики, лікування та профілактики інфекційних хвороб<sup>24</sup>.** Ці заходи проведені за погодженням МОЗ. Як наслідок, у 2015 році порівняно з 2009 роком кількість педіатрів у лікувальних закладах зменшилась на 3384 особи, або у 1,4 раза, інфекціоністів – на 349 осіб, або у 1,1 раза (у т.ч. дитячих – на 170 осіб, або в 1,3 раза), бактеріологів і вірусологів – на 1149 осіб, або у 3,1 раза, епідеміологів, дезінфекціоністів та паразитологів – на 2008 осіб, або у 6,4 раза. Так само в закладах Держсанепідслужби протягом 7 років кількість епідеміологів зменшилася на 850 осіб, або у 2 рази, бактеріологів – на 726 осіб, або у 2,1 раза, вірусологів – на 34 особи, або у 1,5 раза, паразитологів – на 163 особи, або у 2,6 раза (за даними державної статистичної звітності<sup>25</sup>).

**Отже, МОЗ і МОН не вжито належних заходів для підготовки фахівців**

<sup>23</sup> На виконання наказу МОЗ від 01.07.2013 № 148-АДМ (акти перевірок від 08.07.2013 та від 01.07.2013).

<sup>24</sup> За результатами проведеної у 2014 році науково-практичної конференції.

<sup>25</sup> За даними звітів про медичні кадри (ф. № 17) та звітів про штати Державної санітарно-епідеміологічної служби (ф. № 46).

### **у галузі імунопрофілактики інфекційних хвороб.**

✓ *“Перегляд МОЗ діючих та підготовка нових нормативно-правових актів з питань імунопрофілактики”.*

Як встановлено аудитом, із Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом МОЗ від 19.05.2011 № 296 (діяв до 31.10.2011), виключено і Календарем профілактичних щеплень в Україні, затвердженим наказом від 16.09.2011 № 595, не передбачено проведення ревакцинації проти краснухи та епідпаротиту відповідно дівчат та юнаків у віці 15 років. Водночас за результатами аналізу, проведеного фахівцями ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України”<sup>26</sup>, на тлі тривалого низького рівня охоплення щепленням і зменшення загальної кількості випадків захворювання на ці інфекції має місце збільшення захворюваності на краснуху дітей віком 1–9 років з 26 відс. у 2010 році до 57 відс. у 2015 році та на епідемічний паротит дітей віком 10–17 років у 2015 році порівняно з попереднім роком з 31 до 36 відсотків.

**Отже, чинний Календар профілактичних щеплень не враховує сучасних науково обґрунтованих підходів щодо строків проведення вакцинації.**

✓ *“Удосконалення Держкомтелерадіо і МОЗ механізму доступу населення до інформації з проблем імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб із застосуванням засобів масової інформації: показ державними та комунальними телерадіоорганізаціями телерадіопрограм та передач, виготовлення та трансляція телефільмів, виробництво і розміщення соціальної реклами, створення інформаційно-просвітницьких програм”.*

Як встановлено аудитом, Держкомтелерадіо щороку (крім 2014 року) надсилалася до МОЗ інформація про висвітлення зазначеної тематики у випусках новин, інформаційно-аналітичних і тематичних програмах підпорядкованих організацій. Однак Загальнодержавна програма не містить очікуваних результативних показників виконання заходу, а їх розрахунки у МОЗ відсутні.

За інформацією Держкомтелерадіо від 20.04.2016 № 1276/24/6, спрямовані до МОЗ пропозиції щодо можливості підготовки на постійній основі спеціальних тематичних програм з імунопрофілактики залишились без відповіді, а також, враховуючи відсутність цільового бюджетного фінансування, спеціальні передачі за цією тематикою не вироблялись. Зважаючи на те, що протягом останніх років проводилась потужна антивакцинальна пропаганда, яка призвела до зменшення кількості вакцинованих осіб, **цей захід не виконано.**

✓ *“Забезпечення Держкомтелерадіо, Міністерством разом з Національним комітетом Товариства Червоного Хреста України, обл(міськ)держадміністраціями організації проведення та висвітлення кампанії соціальної мобілізації населення під час проведення днів імунізації”.*

Результати аудиту засвідчили, що в Міністерстві відсутня **інформація**

<sup>26</sup> Відповідно до статуту, затвердженого постановою Президії НАМН України від 26.03.2007 № 6/9, ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України” здійснює дослідження з провідних напрямів епідеміології, мікробіології, вірусології, паразитології, профілактики, діагностики, лікування інфекційних хвороб.

**Держкомтелерадіо і Національного комітету Товариства Червоного Хреста України про виконання цього заходу.** МОЗ поінформувало Кабінет Міністрів України тільки про загальну кількість виступів на радіо і телебаченні, розповсюджених листівок і плакатів та проведення спільно з ЮНІСЕФ кампаній соціальної мобілізації населення щодо імунізації лише проти грипу. Фактично Міністерство прозвітувало Уряду про виконання цього заходу формально, за відсутності підтверджувальних документів від усіх його виконавців. Отже, **цей захід не виконано.**

#### **4. АНАЛІЗ ПЛАНУВАННЯ ТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ ВИДАТКІВ НА ВИКОНАННЯ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ ТА ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ**

У 2013–2016 роках для забезпечення виконання загальнодержавних функцій з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб МОЗ планувалися і використовувалися кошти загального фонду державного бюджету за бюджетною програмою 2301400 “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” (з 13.03.2015 по 25.08.2015 – “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, в тому числі 200000,0 тис. грн – на придбання цифрових мамографів та ультразвукових діагностичних приладів вітчизняного виробництва”).

Бюджетними запитами за КПКВК 2301400 заплановані видатки:

- на 2013 рік – 475503,1 тис. грн, що відповідало прогнозованому обсягу фінансування, передбаченому Загальнодержавною програмою;

- на 2015 рік – 900397,9 тис. грн, що відповідало прогнозованому обсягу фінансування, передбаченому Загальнодержавною програмою (584180,8 тис. грн), з урахуванням індексу інфляції<sup>27</sup> та впровадження ПДВ 7,0 відсотка.

Аудитом встановлено, що МОЗ всупереч вимогам пункту 22 Порядку складання, розгляду, затвердження та основних вимог до виконання кошторисів бюджетних установ, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28.02.2002 № 228 (далі – Порядок № 228), до проектів кошторисів на 2013 і 2015 роки за бюджетною програмою 2301400 за напрямом “Програми і централізовані заходи з імунопрофілактики” включено видатки в сумі **191605,8 тис. грн**<sup>28</sup> за відсутності детальних розрахунків та економічних обґрунтувань. Як наслідок, не забезпечено достовірності поданих у цих роках до Мінфіну бюджетних запитів, тобто не дотримано вимоги статті 35 Бюджетного кодексу України. Зазначене, згідно із статтею 116 Бюджетного кодексу України, є порушенням бюджетного законодавства.

У порушення п. 10 Порядку № 228 Мінфін не довів до відома МОЗ граничних обсягів видатків загального фонду на 2014 рік, що є підставою для складання проектів кошторисів. Як наслідок, бюджетний запит на 2014 рік за цією

<sup>27</sup> За інформацією Національного банку України станом на 14.06.2014 – 47,13 відсотка.

<sup>28</sup> 2013 рік – 172467,6 тис. грн, 2015 рік – 19138,2 тис. гривень.

бюджетною програмою МОЗ не склався, а видатки заплановані на рівні прогнозних обсягів фінансування, передбачених Загальнодержавною програмою, – 528671,8 тис. гривень.

**За відсутності правових підстав для планування коштів на виконання заходів з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб у проекті кошторису на 2016 рік за цим напрямом МОЗ передбачило видатки в сумі 706226,6 тис. грн, що є порушенням вимог статті 87 Бюджетного кодексу України.**

Законами України про державний бюджет (зі змінами) МОЗ за бюджетною програмою 2301400 затверджені бюджетні призначення на 2013 рік із загального фонду в сумі 2118064,0 тис. грн та спецфонду – 665,6 тис. грн; на 2014 рік – 2005517,3 тис. грн і 173261,1 тис. грн відповідно; на 2015 рік із загального фонду – 4098857,7 тис. грн і на 2016 рік – 4149019,0 тис. грн відповідно.

Проекти паспортів цієї бюджетної програми на 2014, 2015 і 2016 роки подані МОЗ на затвердження до Мінфіну з порушенням встановленого терміну на 5, 68 і 46<sup>29</sup> днів відповідно. Також із порушенням термінів на 13, 40 і 65<sup>30</sup> днів затверджені спільними наказами МОЗ та Мінфіну паспорти бюджетної програми на 2013-2015 роки. В даному випадку порушено пункти 3 і 6 Правил складання паспортів бюджетних програм та звітів про їх виконання, затверджених наказом Мінфіну від 29.12.2002 № 1098 (далі – Правила № 1098).

На 2016 рік паспорт бюджетної програми за КПКВК 2301400 станом на 16.05.2016 не був затверджений.

Паспортами на 2013–2015 роки (зі змінами) за напрямом “Програми і централізовані заходи з імунопрофілактики” затверджені бюджетні асигнування на централізовану закупівлю імунобіологічних препаратів і виробів для забезпечення умов температурного контролю імунобіологічних препаратів:

- на 2013–2014 роки – 303035,5 тис. грн і 286707,1 тис. грн (63,7 відс. і 54,2 відс. відповідно до видатків, передбачених Загальнодержавною програмою);
- на 2015 рік – 573216,8 тис. грн (98,1 відс. до видатків, передбачених Загальнодержавною програмою, та 63,7 відс. від потреби, визначеної МОЗ).

Проектом паспорта на 2016 рік за цим напрямом передбачені видатки в сумі 590416,6 тис. грн (83,6 відс. від потреби, визначеної у бюджетному запиті).

У порушення вимог п. 1 розділу I Правил № 1098 включені МОЗ і Мінфіном до паспортів на 2013–2015 роки результативні показники не характеризують ступеня досягнення поставленої мети та виконання завдань бюджетної програми на рівні держави в частині проведення імунопрофілактики населення. Ці показники передбачають лише кількість закупленої вакцини і рівень охоплення щепленнями дітей до 1 року та у віці 1 рік. Результативні показники щодо рівня охоплення щепленнями інших вікових груп в паспорті не передбачені. Такі порушення допущені МОЗ і при підготовці проекту паспорта на

<sup>29</sup> Листи МОЗ від 05.02.2014 № 10.03.66/238/3500, від 08.04.2015 № 10.03.66/10968 і від 17.03.2016 № 10.03.66/6749.

<sup>30</sup> Спільні накази МОЗ та Мінфіну від 01.03.2013 № 176/354, від 26.03.2014 № 219/333 і від 20.04.2015 № 225/540.



2016 рік.

Крім того, у **паспортах бюджетної програми відсутні результативні показники ефективності**, що унеможливує здійснення оцінки продуктивності та економності використання у 2013–2016 роках бюджетних коштів, виділених на централізовані заходи з імунопрофілактики. Це є недотриманням положень п. 5 Загальних вимог до визначення результативних показників бюджетних програм, затверджених наказом Міністерства фінансів України від 10.12.2010 № 1536 (далі – Наказ № 1536).

**Медичним департаментом і департаментом фінансово-ресурсного забезпечення МОЗ не виконано рішення Колегії Міністерства від 02.06.2015 № 6 і станом на 16.05.2016 не розроблено і не затверджено методики розрахунку для результативних показників та технологічного регламенту процесу їх формування** (термін виконання – до 01.07.2015). Наявність такої методики передбачено і п. 7 Наказу № 1536.

Звіти про виконання паспортів бюджетної програми за 2013, 2014 і 2015 роки подані МОЗ до Мінфіну пізніше встановлених термінів<sup>31</sup> на 55, 62 і 49 днів відповідно (визначено пп. 2.2 п.2 наказу Мінфіну від 29.12.2002 № 1098), що, згідно із статтею 116 Бюджетного кодексу України, є порушенням бюджетного законодавства.

**Звіт про виконання паспорта бюджетної програми станом на 01.01.2015 за КПКВК 2301400 складений МОЗ із порушенням вимог п. 2 розділу III Правил № 1098: до нього включені недостовірні дані щодо виконання результативного показника “Кількість закупленої комбінованої вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної), дифтерії, правця та поліомієліту (інактивованої)” (завищено на 0,4 тис. доз).** Водночас станом на 01.01.2016 звіт складений з порушенням вимог п. 3 розділу III Правил № 1098: завищено касові видатки на 1452,9 тис. грн за напрямом використання бюджетних коштів “Централізована закупівля імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення” і, відповідно, занижено їх за напрямом “Централізована закупівля виробів для забезпечення умов температурного контролю імунобіологічних препаратів”, що, згідно із статтею 116 Бюджетного кодексу України, є порушенням бюджетного законодавства.

Відповідно до п. 6 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, заявка складається з урахуванням ефективності використання бюджетних коштів, обґрунтуванням потреби<sup>32</sup> в таких товарах і послугах. Однак надання обґрунтувань потреби цим Порядком не передбачено і

<sup>31</sup> Терміни подання МОЗ фінансової та бюджетної звітності за 2013, 2014 і 2015 роки – 22.01.2014, 23.01.2015 і 22.01.2016 (листи Державної казначейської служби України від 23.12.2013 № 16-08/660-33958, від 18.11.2014 № 16-08/2036-28208 і від 18.12.2015 № 13-08/1399-31958).

<sup>32</sup> Наказом МОЗ від 01.06.2013 № 461 затверджено Методичні рекомендації щодо визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах.

такі обґрунтування в МОЗ відсутні.

Аудитом встановлено, що контроль за достовірністю і змістом поданих заявок здійснювався МОЗ лише в частині дотримання обсягів виділених коштів. Як наслідок, у 2013 році обсяги розподілених видатків для закупівлі імунобіологічних препаратів у розрізі адміністративно-територіальних одиниць забезпечували обраховану ними потребу на рівні від 31,7 відс. (Кіровоградська обл.) до 100,0 відс. (Дніпропетровська, Донецька, Закарпатська, Львівська, Сумська та Хмельницька обл.); у 2014 році – від 14,6 відс. (Чернігівська обл.) до 117,4 відс. (Хмельницька обл.); у 2015 році – від 61,0 відс. (Полтавська обл.) до 100,0 відс. (Волинська, Дніпропетровська, Донецька, Івано-Франківська, Кіровоградська, Луганська та Чернігівська області.).

**Довідково.** За даними форми “УкрВак-08”, кількість дітей до 1 року, яких планувалося охопити щепленням для профілактики гепатиту В у 2013 році в Хмельницькій області, – 14744 особи; 100- відсоткова потреба у вакцині для профілактики гепатиту В на 2013 рік, за даними регіону, становила 14881 дозу (119,0 тис. гривень). Водночас у Миколаївській області при 14446 осіб цього віку потреба у вакцині визначена у кількості 52188 доз на загальну суму 417,6 тис. грн, або в 3,5 рази більше порівняно з Хмельницькою областю.

Таким чином, **планування МОЗ бюджетних асигнувань на закупівлю імунобіологічних препаратів здійснено з порушенням бюджетного законодавства і не було спрямоване на досягнення мети Загальнодержавної програми та охоплення обов’язковими щепленнями не менш як 95 відс. населення.** Через відсутність контролю з боку МОЗ за достовірністю та змістом поданих у 2013–2015 роках структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обл(міськ)держадміністрацій та підпорядкованими МОЗ закладами заявок на закупівлю імунобіологічних препаратів потреба в них за рахунок коштів державного бюджету забезпечувалася нерівномірно (від 14,6 відс. до 117,4 відсотка). Включення МОЗ до звіту про виконання паспорта бюджетної програми за 2014 рік за КПКВК 2301400 недостовірних даних унеможливорює здійснення реальної оцінки ефективності цієї бюджетної програми.

## **5. СТАН ВИКОРИСТАННЯ КОШТІВ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ І МАТЕРІАЛЬНИХ ЦІННОСТЕЙ, ОТРИМАНИХ ЯК ГУМАНІТАРНА ДОПОМОГА, НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ НАСЕЛЕННЯ**

У 2013–2014 роках на закупівлю імунобіологічних препаратів і виробів для забезпечення умов температурного контролю цих препаратів МОЗ використано 565466,1 тис. грн, або 95,9 відс. від розподілених асигнувань. Із них після завершення бюджетного року через неможливість поставки імунобіологічних препаратів<sup>33</sup> (у зв’язку із виробничими проблемами на заводі виробника) і

<sup>33</sup> Пентаксим комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b, – 2110 доз вартістю 528,3 тис. грн, ІМОВАК ПОЛІО – вакцина для профілактики поліомієліту інактивована рідка –12554 доз вартістю 1266,6 тис. гривень.

зменшення постачальниками ціни за одиницю товару повернено Міністерству у березні та липні 2015 року кошти в сумі 1804,9 тис. грн, які перераховано до держбюджету.

У 2015 році на 573210,6 тис. грн МОЗ закупило 24829,5 тис. дол. США (майже 100 відс. від розподілених асигнувань), які протягом 24 і 25 грудня 2015 року перерахувало ЮНІСЕФ та Програмі розвитку ООН в Україні (далі – ПРООН) для закупівлі ними вказаних матеріальних цінностей.

**Через неефективне управління коштами і невиконання постачальниками договірних зобов'язань відкриті асигнування в сумі 24214,0 тис. грн МОЗ до кінця 2013 (14069,0 тис. грн) і 2014 (10145,0 тис. грн) років не використані.** Також станом на 16.05.2016 не використані МОЗ відкриті у березні-квітні 2016 року бюджетні асигнування в сумі 118083,4 тис. гривень.

Інформація про обсяг передбачених і використаних коштів на закупівлю імунобіологічних препаратів і виробів для забезпечення умов температурного контролю цих препаратів наведена в табл. 2.

Таблиця 2

**Обсяг передбачених і використаних коштів на закупівлю імунобіологічних препаратів і виробів для забезпечення умов температурного контролю цих препаратів**

тис. грн

Роки	Обсяг коштів, передбачений паспортом на рік (зі змінами)	Обсяг розподілених бюджетних асигнувань	Використано коштів (касові видатки)	Обсяг коштів, не використаних до кінця року	Із не використаних коштів - вартість неоплачених договорів до кінця року	Повернено до держбюджету після закінчення бюджетного року
2013	303035,5	302973,0	288904,0	14069,0	14069,0	0
2014	286707,1	286707,1	276562,1	10145,0	0	1804,9
2015	573216,8	573216,8	573210,6	6,2	0	0
Разом	1162959,4	1162896,9	1138676,7	24220,2	14069,0	1804,9

***5.1. Аналіз здійснення Міністерством охорони здоров'я України процедур закупівель імунобіологічних препаратів для імунопрофілактики населення та виробів для забезпечення контролю за дотриманням температурного режиму при їх транспортуванні, зберіганні і використанні***

У 2013 році за результатами проведених торгів МОЗ укладено 14 договорів на придбання 11 найменувань вакцин для лікування дітей і один договір на закупівлю термоіндикаторних карток на суму 262713,3 тис. грн і 920,09 тис. грн відповідно. Торги на закупівлю чотирьох вакцин (вакцина для профілактики кашлюку, дифтерії та правця з цільноклітинним кашлюковим компонентом; анатоксин або вакцина для профілактики дифтерії та правця (АДП); анатоксин або вакцина для профілактики дифтерії з зменшеним вмістом антигену (АД-М); анатоксин або вакцина для профілактики дифтерії та правця з зменшеним вмістом антигену (АДП-М) оголошувалися сім разів, проте через відсутність пропозицій учасників закупівля вакцин у 2013 році не проведена.

На 2014 рік номенклатура вакцин (15 найменувань) і термоіндикаторних карток визначена 29.01.2014. Рішення про початок торгів комітетом з конкурсних торгів (голова – перший заступник Міністра охорони здоров'я Салютін Р.В.) прийнято лише 16.06.2014 і 19.11.2014, а торги оголошені 23.06.2014 і 20.11.2014<sup>34</sup>.

За результатами торгів укладено 6 договорів на закупівлю 11 вакцин на 247979,9 тис. грн та один договір на закупівлю термоіндикаторних карток на 1129,5 тис. гривень.

Через відсутність пропозицій учасників чотири рази не відбулися торги із закупівлі вакцини для профілактики кашлюку, дифтерії та правця з целюлярним кашлюковим компонентом, АДП, АД-М, АДП-М і для профілактики туберкульозу, на які передбачалися кошти в сумі 10793,6 тис. гривень. З інших причин (приведення у договорах кількості вакцин до кратності упаковки, закупівлі вакцин за ціною, меншою, ніж передбачалося, тощо) не було використано 467,5 тис. гривень. Із загального обсягу невикористаних коштів лише 865,9 тис. грн перерозподілено на закупівлю вакцини для профілактики гепатиту В.

**Отже, через неефективні управлінські рішення МОЗ у 2014 році не використано 10145,0 тис. грн, закупівля імунобіологічних препаратів у запланованому обсязі не проведена.**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13.08.2012 № 794 “Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів” (далі – Постанова № 794) (втратила чинність відповідно до постанови від 02.07.2014 № 240), декларуванню підлягали зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що визначені Урядом<sup>35</sup> для закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Постановою № 794 МОЗ доручено запровадити моніторинг цін на лікарські засоби, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів. Однак врахування даних моніторингу при декларуванні змін оптово-відпускних цін та при закупівлі імунобіологічних препаратів не передбачено.

МОЗ наказом від 31.10.2011 № 722 проведення цього моніторингу доручило Державному експертному центру. Центр здійснював моніторинг цін на лікарські засоби, які були затверджені в номенклатурах МОЗ (у рамках виконання державних цільових програм), за наявності задекларованої ціни в Україні.

**У 2013 і 2014 роках Міністерством для проведення імунопрофілактики закуплено три вакцини за цінами, які, відповідно до проведеного Державним експертним центром моніторингу, від двох до п'яти разів перевищували ціни, що діяли у країнах ЄС і СНД на дату укладання договорів.**

---

<sup>34</sup> Оголошення № 135900 та № 196399 у інформаційному бюлетені “Вісник державних закупівель” № 27 від 23.06.2014 та № 133/1/1 (20.11.2014) від 20.11.2014 відповідно.

<sup>35</sup> Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 № 1071 “Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету”.

**Довідково.** За договором від 03.10.2014 № 86/21-24, укладеним з ТОВ “Фармекс Груп”, передбачена поставка вакцини ІМОВАКС ПОЛІО виробництва ТОВ “Фармекс груп”, Україна (фасування із форми “in bulk” французької фірми-виробника) у кількості 12554 дози на суму 1266,6 тис. грн за ціною 100,89 гривні. Станом на 02.10.2014 на оригінальний імунобіологічний препарат ІМОВАКС ПОЛІО виробництва Франції гранична ціна без ПДВ за дозу в Росії становила 59,57 грн, а станом на 04.07.2014 ціна у Словацькій республіці – 48,42 грн, що майже у два рази менше, ніж ціна за “in bulk”, запропонована ТОВ “Фармекс Груп”.

Лише постановою Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 “Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів” МОЗ спільно з Мінекономрозвитку доручено затвердити порядок розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб. Цей порядок затверджений наказом від 20.08.2014 № 584/1011 і передбачає механізм розрахунку оптово-відпускних цін з використанням порівняльних цін, установлених у країні їх походження (Республіка Болгарія, Республіка Молдова, Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина, Республіка Сербія та Україна).

**Незважаючи на запроваджений моніторинг цін на лікарські засоби, його проведення в повному обсязі у 2013–2014 роках МОЗ не здійснювало. Через невизначеність Урядом механізму застосування результатів моніторингу цін на лікарські засоби (до прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240) МОЗ його результати не використовувало.**

**Унаслідок довготривалого внесення змін до нормативно-правових актів для здійснення закупівлі імунобіологічних препаратів договори з ПРООН та ЮНІСЕФ укладено МОЗ лише у грудні 2015 року.**

Станом на 16.05.2016 для погодження від ЮНІСЕФ до МОЗ надійшло шість кошторисів, якими підтверджена можливість закупівлі восьми найменувань вакцин на загальну суму 10217,8 тис. дол. США. Загальний обсяг запропонованих у цих кошторисах вакцин на 6446 доз менший, ніж у Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2015 році за бюджетною програмою 2301400 "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру", затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 08.10.2015 № 787 (далі – Перелік № 787). Кошториси на закупівлю комбінованої вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярна), дифтерії, правця та поліомієліту (інактивована) і вакцини для профілактики гемофільної інфекції типу b спеціалізованими організаціями на погодження до МОЗ не надавалися.

**Довідково.** ПРООН повідомила про неможливість закупівлі комбінованої вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної), дифтерії, правця, гемофільної інфекції та поліомієліту (інактивованої) у визначеному МОЗ обсязі. Через наявний дефіцит на глобальному ринку можливість її закупівлі обмежена 417000 дозами із затвердженого обсягу 867985 доз. Отримання інших пропозицій від виробників на 2015 рік не передбачається.

МОЗ погоджувало кошториси за відсутності в них даних про постачальників вакцин, що є недотриманням умов угод. Крім того, згідно із

кошторисами, вакцини для профілактики кору, краснухи, паротиту та сказу не забезпечені приладами контролю за дотриманням належних температурних умов. При погодженні кошторисів МОЗ звернулося до ЮНІСЕФ із проханням забезпечити вакцини такими приладами. Разом з тим інформація про врахування цих вимог у МОЗ відсутня.

За додатково наданою МОЗ інформацією, враховуючи курс гривні до долара США, вартість придбаної у 2014 році вакцини БЦЖ становила 0,60 дол. США за дозу. У 2015 році ця вакцина закуплена через спеціалізовані організації за ціною 0,08 дол. США, або у сім з половиною разів дешевше. Так само закуплено вакцину для профілактики гепатиту В у 2014 році за ціною 0,90 дол. США, а у 2015 році – 0,55 дол. США. Таким чином, лише на закупівлі двох імунобіологічних препаратів **економія становила близько 50 млн гривень.**

Враховуючи наявність залишку невикористаних коштів у сумі 3777,4 тис. дол. США за результатами торгів, проведених ЮНІСЕФ, МОЗ звернулося з проханням (лист від 14.03.2016 № 05.02.-15/6148 за підписом заступника Міністра Перегінця І.Б.) закупити бівалентну живу оральну поліомієлітну вакцину у кількості 2755000 доз. Наданий ЮНІСЕФ кошторис був погоджений МОЗ 18.03.2016. Разом з тим до Переліку № 787 ця вакцина не включена. МОЗ підготовлено проект змін, які передбачають включення до Переліку № 787 такої вакцини.

**Довідково.** У 2015 році ЮНІСЕФ надана гуманітарна допомога (вакцини для профілактики поліомієліту (оральна) та вакцини для профілактики поліомієліту (інактивована) у кількості, яка покривала 100-відсоткову потребу. Враховуючи зазначене, постановою Кабінету Міністрів України від 25.11.2015 № 1038 до Переліку № 787 внесені зміни та виключено ці вакцини.

Таким чином, імунобіологічні препарати у 2015 році за кошти держбюджету не закуплені, що **негативно вплинуло на проведення імунізації населення.**

За додатково наданою інформацією МОЗ, виробництво вакцин – це складний технологічний процес, який для різних препаратів триває від 12 до 24 місяців. З огляду на те, що кількість виробників і виробничих майданчиків обмежена, більшість країн планування і закупівлю вакцин здійснює за довгостроковими контрактами на 3–5 років. У 2016 році МОЗ передбачено укладання угоди з ЮНІСЕФ на три роки (до 2019 року), що дасть змогу забезпечити планове постачання високоякісних вакцин у визначеному угодою режимі та достатній кількості, завдяки чому вакцинацією буде охоплено 95 відс. дітей.

## 5.2. Аналіз виконання умов договорів

На підставі наказів МОЗ і договорів-доручень<sup>36</sup> ДП “Укрвакцина” було залучено до виконання програм і централізованих заходів з імунопрофілактики за бюджетною програмою 2301400.

<sup>36</sup> Накази від 03.04.2012 № 235, від 21.01.2013 № 44, від 21.02.2014 № 137, від 10.08.2015 № 502, договори-доручення від 04.05.2012 № 30/21-24, від 12.03.2013 № 6, від 03.03.2014 № 3, від 22.03.2016 № 23, від 01.04.2016 № 28.

За 32 договорами<sup>37</sup>, укладеними МОЗ з постачальниками, у 2013–2014 роках та I півріччі 2015 року на склад ДП “Укрвакцина” поставлено імунобіологічних препаратів і виробів медпризначення, закуплених за рахунок коштів держбюджету 2012–2014 років, загалом на суму 580092,7 тис. грн (із них за кошти держбюджету 2012 року – на 16431,4 тис. гривень).

**У порушення графіків поставок, які є невід’ємною частиною 23 договорів 2012–2014 років, вісім постачальників поставили на склад ДП “Укрвакцина” імунобіологічних препаратів на суму 123654,2 тис. грн пізніше на 2 – 181 день встановленого терміну та на 6481,6 тис. грн не поставили взагалі.** У результаті ДП “Укрвакцина” нараховано постачальникам штрафних санкцій і виставлено претензій на суму 11899,8 тис. грн, з них станом на 16.05.2016 сплачено Міністерству лише 8485,4 тис. грн (71,3 відс.), які перераховано у дохід державного бюджету.

Штрафні санкції в сумі 3414,1 тис. грн (28,7 відс.) за порушення термінів поставки комбінованої вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи за договором від 29.04.2013 № 88/21-24 ПАТ “По виробництву інсулінів “Індар” не сплачено, оскільки Київським апеляційним господарським судом прийнято до провадження апеляційну скаргу вказаного товариства. Розгляд цієї скарги перенесено на 02.06.2016.

ПАТ “Фармстандарт-Біолік” у порушення договорів від 04.05.2012 №№ 33/21-24, 34/21-24, 36/21-24 та від 29.08.2012 №№ 223/21-24 і 224/21-24 не поставлено на склад ДП “Укрвакцина” у визначений термін (грудень 2012 року) п’яти найменувань<sup>38</sup> імунобіологічних препаратів загалом на суму 6481,6 тис. гривень. Оплату цих препаратів проведено МОЗ 20.12.2012. Кошти в сумі 6481,6 тис. грн ПАТ “Фармстандарт-Біолік” повернуло МОЗ лише через 20,5–21,5 місяця після їх отримання (у вересні-жовтні 2014 року), їх перераховано до держбюджету. Нараховані підприємством штрафні санкції у сумі 1626,9 тис. грн сплачені товариством у повному обсязі.

У 2013–2016 роках (станом на 16.05.2016) ДП “Укрвакцина” поставлено до закладів охорони здоров’я імунобіологічних препаратів і виробів медпризначення, закуплених за кошти держбюджету 2012–2014 років, загалом на суму 591043,6 тис. грн, із них на 31157,4 тис. грн матеріальних цінностей, закуплених коштом держбюджету 2012 року.

**ДП “Укрвакцина” за відсутності належного контролю з боку МОЗ у порушення вимог договорів-доручень від 12.03.2013 № 6 і від 03.03.2014 № 3 не забезпечено щоквартального надання до структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обл(міськ)держадміністрацій інформації про очікувані графіки поставки імунобіологічних препаратів і виробів медпризначення.** Згідно із довідкою ДП “Укрвакцина” від 29.03.2016 № 01.05.20-07/119,

---

<sup>37</sup> У тому числі за договорами, продовженими на початку року в обсязі 20 відс., та за договорами 2012 року, за якими станом на 01.01.2013 у бухгалтерському обліку МОЗ рахувалася дебіторська заборгованість.

<sup>38</sup> АД-м-Біолік, АДП-Біолік, АДП-м-Біолік, АКДП-Біолік, вакцина для профілактики гепатиту В.

підприємство інформувало одержувачів про поставку товару в телефонному режимі, надсилаючи видаткові накладні на їх електронні адреси за 1–7 діб. Як наслідок, **населення було вимушене проводити вакцинацію за рахунок власних коштів.**

**Довідково.** Протягом 2013–2015 років, за даними трьох структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрації (Київської, Кіровоградської областей і м. Києва), за розрахунками, від 2 до 14 відс. загальної кількості здійснених за рік щеплень проведено власним коштом громадян у державних і приватних медичних закладах.

Через неналежне виконання МОЗ своїх повноважень розподіл імунобіологічних препаратів і виробів медпризначення загальною вартістю 28259,5 тис. грн затверджено ним у термін від 22 до 47 календарних днів після отримання товару на склад ДП “Укрвакцина”. У результаті доставка цих матеріальних цінностей на суму 13142,5 тис. грн до закладів-одержувачів здійснена з порушенням встановленого договорами-дорученнями терміну на 10–24 дні. Згідно з умовами договорів-доручень від 12.03.2013 № 6 і від 03.03.2014 № 3, у разі ненадання розподілу ДП “Укрвакцина” не несе відповідальності за порушення термінів доставки товару до закладів охорони здоров'я.

**Довідково.** Імунобіологічні препарати загальною вартістю 13452,5 тис. грн за шістьма договорами 2013 року (які у 2014 році продовжено в обсязі до 20 відс. від вартості договору) поставлено на склад ДП “Укрвакцина” 30.04.2014 і 14.05.2014, при цьому їх розподіл затверджено МОЗ лише 16.06.2014 (наказ № 399), або через 33–47 днів після їх отримання. Як наслідок, вказані препарати на суму 12222,4 тис. грн до закладів-одержувачів поставлено з порушенням встановленого терміну від 10 до 24 днів.

Крім того, порушення термінів доставки матеріальних цінностей до закладів-одержувачів допускалися і ДП “Укрвакцина”. Так, закуплені за договорами від 25.04.2013 № 63/21-24 і № 64/21-24 (зі змінами) два найменування імунобіологічних препаратів на суму 6736,0 тис. грн доставлені до закладів-одержувачів з перевищенням встановленого терміну на 54–57 днів. Відповідно до пояснення ДП “Укрвакцина”,<sup>39</sup> препарати доставлені до закладів-одержувачів після оплати МОЗ їх вартості. Проте договором-дорученням такі умови не передбачені.

Станом на 16.05.2016 за договором від 18.12.2015 № 1, укладеним МОЗ з ЮНІСЕФ, ДП “Укрвакцина” отримано (29.04.2016) 277000 доз комбінованої вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи вартістю 26089,2 тис. грн, закупленої за кошти держбюджету 2015 року, яку доставлено до закладів-одержувачів.

**Довідково.** За даними МОЗ, інші вакцини, що закуповуються ЮНІСЕФ і ПРООН, орієнтовно поставлятимуться у 2016 році таким чином: 987080 доз – до кінця року; вакцина для профілактики гепатиту В для дітей – 350000 доз у травні, 450000 доз у липні, 450000 доз у вересні, 531920 доз у листопаді; вакцина для профілактики туберкульозу – 2517200 доз у червні; анатоксин або вакцина для профілактики дифтерії та правця – 919200 доз у червні; вакцина для профілактики кашлюку, дифтерії та правця з цільноклітинним кашлюковим компонентом – 1770000 доз у червні; анатоксин або вакцина для профілактики дифтерії та правця із

<sup>39</sup> Лист від 20.04.2016 № 01.05.20-07/151.



зменшеним вмістом антигену – 1600000 доз у червні, 2020000 доз у липні, 1500000 доз у вересні; вакцина для профілактики сказу – 91393 дози у липні; вакцина проти поліомієліту бівалентна – 2754364 дози у травні; комбінована вакцина для профілактики кашлюку (ацелюлярна), дифтерії, правця, поліомієліту (інактивована) та гемофільної інфекції – 416500 доз у червні; вакцина для профілактики гемофільної інфекції типу b – 175000 доз у травні; 344950 доз у червні.

У бухгалтерському обліку МОЗ станом на 16.05.2016 рахується дебіторська заборгованість за імунобіологічні препарати і термоіндикаторні картки загалом у сумі 547121,4 тис. грн, яка виникла у грудні 2015 року. На звернення МОЗ Мінекономрозвитку надало висновки від 28.03.2016 № 377 і № 378 щодо продовження строків розрахунків за вказаними зовнішньоекономічними операціями до 24.12.2016.

Отже, відсутність станом на 16.05.2016 імунобіологічних препаратів, на закупівлю яких з державного бюджету 2015 року виділено 545668,5 тис. грн, унеможлиблює проведення вчасної та в запланованих обсягах імунізації населення.

### ***5.3. Стан використання імунобіологічних препаратів і виробів для забезпечення контролю за дотриманням температурного режиму при їх транспортуванні, зберіганні та використанні, закуплених Міністерством за рахунок коштів державного бюджету, і матеріальних цінностей, отриманих як гуманітарна допомога, для проведення імунопрофілактики населення***

За даними ДП “Укрвакцина”, у 2013–2016 роках (станом на 01.05.2016) закладами охорони здоров’я використано імунобіологічних препаратів і виробів медпризначення, закуплених за кошти держбюджету, загалом на суму 637761,2 тис. гривень. Станом на 16.05.2016 за закладами-одержувачами рахуються залишки на суму 51052,2 тис. грн, у тому числі закуплених матеріальних цінностей у 2010 році – на 29,0 тис. грн, у 2011 році – 107,1 тис. грн, у 2012 році – 386,8 тис. грн (0,8 відс. загальної суми залишків), у 2013 році – 6450,6 тис. грн (12,6 відс.), у 2014 році – 17989,5 тис. грн (35,2 відс.), у 2015 році – на 26089,2 тис. грн (51,1 відсотка).

Зокрема, за закладами-одержувачами анексованої території АР Крим і м. Севастополя рахуються залишки імунобіологічних препаратів і виробів медпризначення на суму 4230,5 тис. грн, тимчасово окупованих територій Донецької і Луганської областей – на 1974,2 тис. грн, або разом 12,2 відс. загального їх обсягу.

✓ Згідно з інформацією 11 структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обл(міськ)держадміністрацій (Вінницької, Дніпропетровської, Житомирської, Запорізької, Івано-Франківської, Львівської, Рівненської, Сумської, Харківської, Чернігівської областей та м. Києва), наданою на запит Рахункової палати, у 2013–2015 роках через закінчення дії сертифіката про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату, перебування вакцини у карантині, відключення електроенергії, поломки холодильного обладнання втрачено для використання вакцини (анатоксини), закуплені МОЗ за кошти держбюджету 2012–2014 років, загалом на суму 264,5 тис. гривень.

**Довідково.** За інформацією Департаменту охорони здоров'я Запорізької облдержадміністрації (лист від 24.03.2016 № 0986/01-04), у зв'язку із закінченням терміну дії сертифіката про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату від 21.07.2011 № 166/11-30020000 наявні 28180 доз вакцини туберкульозної вартістю 50,7 тис. грн (отримані комунальною установою “Спеціалізоване ТМО “Дитинство” Запорізької обласної ради згідно із видатковою накладною від 02.02.2013 № ВАК-8) переміщено в березні 2014 року в карантин і після закінчення терміну її придатності (31.08.2014) утилізовано.

✓ Аудитом встановлено, що у 2014–2016 роках станом на 20.04.2016 МОЗ отримано як гуманітарну допомогу імунобіологічні препарати, виробі медпризначення для забезпечення вакцинації та обладнання і виробі медпризначення для “холодового ланцюга” загалом на суму 91548,7 тис. гривень. Організацією-отримувачем гуманітарного вантажу МОЗ визначило ДП “Укрвакцина”.

Дані щодо матеріальних цінностей, отриманих як гуманітарна допомога, наведені в табл. 3.

Таблиця 3

### Матеріальні цінності, отримані як гуманітарна допомога

№ з/п	Організації, від яких отримано гуманітарну допомогу	Роки	Назва матеріальних цінностей	Сума (тис. грн)	Вартість матеріальних цінностей в іноземній валюті
1	ВООЗ (для надання медичної допомоги постраждалим у зоні проведення АТО)	2014	імунобіологічний препарат (анатоксин правцевий)	260,8	20,15 тис. дол. США
2	Міністерство праці, охорони здоров'я і соціального захисту Грузії	2014	імунобіологічні препарати і виробі медпризначення (10 найменувань)	1997,26	254,8 тис. ларі
3	ЮНІСЕФ (для проведення вакцинації населення України)	2015	імунобіологічні препарати і виробі медпризначення (по 2 найменування)	78315,78	2640,64 тис. дол.США і 825,0 тис. євро
	ЮНІСЕФ	2016	обладнання і виробі медпризначення для “холодового ланцюга” (8 найменувань)	10974,86	173,24 тис. дол. США і 219,2 тис. євро
Всього				91548,7	2834,03 тис.дол.США, 1044,2 тис. євро, 254,8 тис. ларі

Станом на 16.05.2016 ДП “Укрвакцина” доставлено до закладів-одержувачів імунобіологічних препаратів і виробів медпризначення на 70996,9 тис. грн, або 77,6 відс. загального обсягу отриманої гуманітарної допомоги, з них станом на 01.05.2016 використано на 51023,8 тис. грн (71,9 відсотка).

✓ У вересні 2014 року Україною отримано від Міністерства праці, охорони здоров'я і соціального захисту Грузії як гуманітарну допомогу сім найменувань імунобіологічних препаратів і три – виробів для вакцинації вартістю 1997,3 тис. гривень. Згідно із наказом Мінсоцполітики від 12.09.2014 № 645, цей вантаж визнано гуманітарним. Відповідно до листа від 12.09.2014 № 04.1/26605 за підписом заступника Міністра – керівника апарату

Лазоришинця В.В., МОЗ не заперечує проти ввезення цього гуманітарного вантажу, що містить незареєстровані лікарські засоби та вироби медпризначення. Із семи найменувань імунобіологічних препаратів в Україні зареєстровано одне – комбінована вакцина для профілактики кору, епідпаротиту та краснухи. За даними МОЗ, її отримано для надання медичної допомоги громадянам України, які переміщуються з тимчасово окупованої території і районів проведення антитерористичної операції, та постраждалим у зоні проведення АТО.

**Довідково.** *Згідно із статтею 17 Закону України “Про лікарські засоби”, у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах. Також, за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів іноземних держав з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах.*

Через неналежне виконання МОЗ своїх повноважень розподіл вказаних матеріальних цінностей за вісьмома найменуваннями вартістю 300,8 тис. грн затверджено через рік після їх отримання ДП “Укрвакцина” (наказ від 17.09.2015 № 603). Як наслідок, у зв’язку з коротким терміном придатності (жовтень 2015 року) шість областей (Дніпропетровська, Донецька, Запорізька, Луганська, Одеська, Харківська) відмовилися від отримання 25780 доз адсорбованого дифтерійно-правцевого анатоксину із зменшеним вмістом дифтерійного анатоксину загальною вартістю 37,7 тис. гривень.

Розподіл вакцини для профілактики поліомієліту (пероральна) у кількості 49000 доз вартістю 119,8 тис. грн з терміном придатності 31.08.2015 і комбінованої вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи у кількості 35000 доз вартістю 1576,7 тис. грн з терміном придатності 31.10.2015 Міністерством не затверджено. ДП “Укрвакцина” повідомило МОЗ<sup>40</sup>, що комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи виробництва Бельгії у кількості 35000 доз з терміном придатності 31.10.2015 змінила колір індикатора (3-й рівень), що свідчить про неможливість подальшого її використання. Разом з тим документи, які підтверджують, що цю вакцину прийнято на зберігання підприємством у такому вигляді, в ДП “Укрвакцина” відсутні.

**Довідково.** *За додатково наданою МОЗ інформацією, ДП “Укрвакцина” не забезпечило належного контролю за якістю вакцини при її прийманні.*

Таким чином, **через відсутність контролю і неналежне виконання МОЗ (Григоренко А.А., Осташко С.І.) та ДП “Укрвакцина” повноважень у частині своєчасного розподілу та дотримання порядку приймання вакцини матеріальні цінності на загальну суму 1734,2 тис. грн, або 86,8 відс. обсягу отриманої гуманітарної допомоги у вигляді імунобіологічних препаратів і**

---

<sup>40</sup> Лист від 15.09.2015 № 01.05.20-07/791.

виробів для вакцинації, **не використано**. Водночас **термін їх придатності закінчився**.

✓ Відповідно до актів приймання-передавання вакцин від 21.05.2015, ДП “Укрвакцина” прийнято “ОПВЕРО/OPVERO вакцина для профілактики поліомієліту пероральна тривалентна жива рідка (суспензія для перорального застосування)” виробництва Франції (далі – вакцина ОПВ), у кількості 1500000 доз (серії L5336-1 – 795900 доз, L5345-1 – 330800 доз, L5346-1 – 373300 доз) вартістю 6399,9 тис. гривень. В актах зазначено, що вакцина транспортувалася при температурі +2 – +8 °С. Враховуючи зазначене, термін придатності цієї вакцини скоротився з двох років до шести місяців.

Вакцина ОПВ зареєстрована в Україні (сертифікат про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату від 26.11.2012 № 255/12-300200000, діє до 26.11.2017). Відповідно до інструкції про її застосування, затвердженої наказом МОЗ від 26.11.2012 № 947, вакцину слід зберігати при температурі -20 °С (у морозильній камері), ніколи не заморожувати повторно, якщо вона вже була розморожена. У разі розморожування вакцина може зберігатися протягом 6 місяців у холодильнику при температурі +2 – +8 °С. Зміни до цієї інструкції у частині умов зберігання станом на 20.04.2016 не вносилися.

З метою отримання роз’яснення стосовно подальшого зберігання вакцини ОПВ (1500000 доз) ДП “Укрвакцина” звернулося до заступника Міністра охорони здоров’я Перегінця І.Б. (лист від 22.05.2015 № 01.05.20-07/462). Крім того, підприємство звернулося до Голови Представництва ЮНІСЕФ в Україні д-ра Джованни Барберіс (лист від 22.05.2015 № 01.05.20-07/463) з проханням надати інформацію про дату розморожування цієї вакцини.

Головою Представництва ЮНІСЕФ в Україні Джованною Барберіс (лист від 25.05.2015 № 2015/REP/GB-353) закликано ДП “Укрвакцина” дотримуватися міжнародних стандартів зберігання вакцин у холодному складі на національному рівні та невідкладно помістити отриману 21.05.2015 партію вакцин ОПВ до відповідного температурного режиму (-20 °С) і зберігати її у замороженому вигляді до безпосереднього розподілу між закладами охорони здоров’я. Дотримання цих умов є обов’язковим для забезпечення ефективного використання вакцин.

На підставі зазначеного листа заступником Міністра Перегінцем І.Б. 29.05.2015 надано доручення генеральному директору ДП “Укрвакцина” забезпечити зберігання вакцини ОПВ при температурі -20 °С. Водночас повторне заморожування цієї вакцини, згідно із інструкцією про її застосування, затвердженою МОЗ, заборонено.

За інформацією МОЗ, ним отримано роз’яснення від відділу прекваліфікації ВООЗ (від 16.06.2015) щодо можливості багаторазового розморожування та повторного заморожування вакцини ОПВ, яка прекваліфікована ВООЗ. Згідно із листом виробника, кількаразове заморожування-відтаювання не впливає на безпеку та ефективність вакцини.

**Довідково.** Згідно з актами про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості, виданими Лабораторією з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів ДП “Державний експертний центр МОЗ” № 1/178 від 06.08.2015 і № 1/178/1 від

05.02.2016 (на серію L5346-1), № 2/178 від 06.08.2015 і № 2/178/1 від 05.02.2016 (на серію L5345-1), № 3/178 від 06.08.2015 і № 3/178/1 від 05.02.2016 (на серію L5336-1), вакцина ОПВ відповідає вимогам АНД (аналітично-нормативної документації) до сертифіката про державну реєстрацію № 255/12-300200000 від 26.11.2012 за перевіреними показниками “Опис”, “Об’єм, що витягається”, “рН”, “Автентичність полівірусів”, “Вміст полівірусів”, “Стерильність” та “Термостабільність”.

Проте, згідно із протоколом позачергового засідання від 02.10.2015, науково-технічною радою Державного експертного центру розглянуто матеріали, надані французьким виробником щодо внесення змін у реєстраційні документи на вакцину ОПВ. Зокрема, запропоновано у розділі “Умови зберігання” речення “Ніколи не заморожувати продукт повторно, якщо він був вже розморожений” замінити на “Продукт може бути повторно заморожений при температурі  $-20^{\circ}\text{C}$  (у морозильній камері), якщо він був уже розморожений”. Однак запропонована редакція інструкції про застосування цієї вакцини не відповідає ні тексту інструкції, затвердженій країною-виробником, ні інструкції, розміщеній на сайті ВООЗ. Крім того, у додаткових матеріалах, наданих заявником, відсутні матеріали щодо вивчення стабільності вакцини ОПВ після повторного заморожування. У зв’язку з цим заявлені зміни не можуть бути рекомендовані до затвердження.

Через невнесення відповідних змін до інструкції про застосування вакцини ОПВ, з 21.05.2015 по 20.04.2016 на складі ДП “Укрвакцина” перебуває не доставлена до закладів-одержувачів вакцина ОПВ серій L5346-1, L5345-1, L5336-1 у кількості 1495920 доз загальною вартістю 6382,5 тис. грн (без урахування 4080 доз, які передано для лабораторного контролю якості).

Крім того, станом на 20.04.2016 на складі підприємства перебувало 290000 доз вакцини ОПВ вартістю 1399,8 тис. грн, які, відповідно до розподілу МОЗ (наказ від 11.01.2016 № 7), не поставлено до Харківської області через її відмову.

Враховуючи резолюцію Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я від 26.05.2015 № 68.3 та декларацію Глобального Комітету з ліквідації поліомієліту від 20.09.2015, наказом від 24.03.2016 № 237 Міністерство затвердило план заходів МОЗ щодо переходу з тривалентної на бівалентну живу оральну вакцину для профілактики поліомієліту в Україні. Планом заходів визначено, зокрема, 18.04.2016 припинити використання тривалентної живої оральної вакцини для профілактики поліомієліту (далі – тОПВ) та вилучити її з “холодового ланцюга” у підпорядкованих закладах охорони здоров'я; 22.04.2016–29.04.2016 заплановано передати всю кількість тОПВ з обласного складу зберігання вакцин відповідної адміністративної території на склади ДП “Укрвакцина”; до 13.05.2016 ДП “Укрвакцина” зобов’язано утилізувати всю кількість тОПВ.

За даними ДП “Укрвакцина”, на склад підприємства від закладів-одержувачів адміністративно-територіальних одиниць України для утилізації надійшло 2423090 доз вакцини ОПВ загальною вартістю 11651,0 тис. грн, які отримано у 2015 році як гуманітарна допомога від ЮНІСЕФ.

**Довідково.** За даними ДП “Укрвакцина”, для утилізації на склад підприємства від закладів-одержувачів надійшло 51160 доз вакцини для профілактики поліомієліту 1, 2, 3 типів тривалентної живої рідкої пероральної вартістю 230,2 тис. грн, закупленої за

кошти державного бюджету 2014 року.

За додатково наданою інформацією ДП “Укрвакцина” (лист від 16.05.2016 № 01.05.20-07/188), утилізація вакцини для профілактики поліомієліту пероральної тривалентної живої рідкої не проводилась.

За додатково наданою інформацією МОЗ, збір та утилізація цієї вакцини буде здійснена за фінансової підтримки ВООЗ у межах глобального переходу на бівалентну живу оральну вакцину для профілактики поліомієліту.

Отже, через неналежну організацію МОЗ і структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій кампанії із вакцинації з профілактики поліомієліту, станом на 16.05.2016 (з урахуванням поверненої вакцини адміністративно-територіальними одиницями України) на складі ДП “Укрвакцина” зберігається невикористана вакцина ОПВ, отримана як гуманітарна допомога від ЮНІСЕФ, у кількості 2713090 доз на суму 13050,8 тис. гривень. Водночас вакцинація дітей визначених вікових груп у необхідному обсязі не забезпечена.

Таким чином, **24,8 відс. обсягу гуманітарної допомоги (19433,3 тис. грн), яку у 2015 році надано ЮНІСЕФ, Україною не використано. Ця вакцина буде утилізована коштом ВООЗ.**

✓ У лютому-березні 2016 року ДП “Укрвакцина” отримано від ЮНІСЕФ як гуманітарну допомогу обладнання і виробу медпризначення для забезпечення дотримання “холодового ланцюга” загальною вартістю 10974,9 тис. гривень. Проте через неналежне виконання МОЗ повноважень станом на 16.05.2016 розподіл цих матеріальних цінностей не затверджено. Досі одне найменування виробів медпризначення (500 од.) вартістю 394,5 тис. грн зберігається на складі ДП “Укрвакцина” 103 дні, шість найменувань обладнання (662 од.) вартістю 9503,7 тис. грн – від 66 до 89 календарних днів та одне найменування (6 компл.) вартістю 1076,7 тис. грн – 47 календарних днів.

## **6. СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ НАСЛІДКИ СТАНУ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗАХОДІВ З ІМУНОПРОФІЛАКТИКИ ТА ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ**

Результати аудиту засвідчили, що епідемічна ситуація з найпоширеніших інфекційних хвороб, розповсюдженню яких можна запобігти за допомогою вакцинацій, залишається нестабільною. Деякі з цих хвороб є причиною уроджених аномалій і вад розвитку, що негативно позначаються на генофонді та призводять до додаткових фінансових витрат для держави<sup>41</sup>. Аналіз результатів виконання плану профілактичних щеплень показав, що **в країні практично зірвано проведення імунізації населення** для забезпечення його захисту від інфекційних хвороб.

Водночас Україна, підписавши угоду про асоціацію з ЄС, взяла на себе зобов'язання щодо розвитку співробітництва і в галузі охорони здоров'я, зокрема, в частині запобігання міжнародному розповсюдженню хвороб.

<sup>41</sup> Інформація ДЗ “УЦКМЗ МОЗ” від 29.03.2016 № 04.1/424 та від 30.03.2016 № 04.1/438.

За результатами аналізу, здійсненого фахівцями Головного управління Держсанепідслужби у Закарпатській області та ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України”, встановлено, що при середній тривалості лікування одного випадку інфекційного захворювання 7 днів та його вартості 250 грн на день<sup>42</sup> видатки на лікування інфекційних хворих за рахунок бюджетних коштів та коштів населення у 2014 та 2015 роках становили близько 675 і 638,8 млн грн відповідно.

Слід зазначити, що за сьогоденних соціально-економічних умов при виникненні епідемій такі витрати зростають в рази. У той же час застосування засобів вакцинопрофілактики дає можливість знизити ці витрати у 3-5 разів.

Низький рівень захворюваності на *дифтерію*, яка реєструється протягом останніх років лише у вигляді поодиноких випадків, фахівцями ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В.Громашевського НАМН України”<sup>43</sup> пояснюється невисокою природною сприйнятливістю до збудників дифтерії та поки що значним імунним прошарком осіб за рахунок високого рівня охоплення щепленнями в попередні роки. Однак, враховуючи визначену науковими роботами тривалість післявакцинального імунітету – близько 10 років, у разі низького рівня охоплення щепленням поодинокі випадки будуть реєструватись лише найближчі 3-4 роки, а в подальшому може виникнути епідемія.

Враховуючи природну циклічність підвищення захворюваності на *кір* 4–5 років (через значне зниження обсягів вакцинації проти кору та збільшення питомої ваги неімунних осіб підвищення розпочалося у 1 півріччі 2011 року та збільшилося у 2012 році у десятки разів з важким перебігом і летальними випадками), чергове підвищення захворюваності, за умови подальшого низького рівня охоплення щепленнями і відсутності заходів з проведення додаткової імунізації, можна очікувати протягом 2016–2017 років.

Епідемічний процес з *краснухи*, наймасовішої серед інфекцій, що керуються засобами специфічної профілактики, в останні роки набуває некерованого характеру, про що свідчить черговий епідемічний підйом у 2011 році та зростання випадків вродженої краснухи серед новонароджених у подальші роки через зниження обсягів імунізації. Відсутність спалахів і подальше зниження реєстрації випадків захворювання на краснуху пов’язано з переважно легким клінічним перебігом захворювання і, як наслідок – відсутністю звернень батьків до медичних закладів.

За інформацією ДУ “Інститут фтизіатрії і пульмонології Ф.Г.Яновського НАМН України”, значно збільшилася захворюваність на *туберкульоз* серед дітей, особливо у віці 0–14 років (у 2015 році на 16,2 відс. порівняно з 2014 роком). Через недосягнення протягом 5 років необхідного рівня охоплення щепленнями кількість хворих збільшуватиметься. Діти хворітимуть на тяжкі форми

---

<sup>42</sup> Маркович В.П. (Головне управління Держсанепідслужби у Закарпатській області), Сергєєва Т.А. (ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України”) /Аналіз епідемічної ситуації та орієнтовні розрахунки економічних збитків від інфекційних хвороб в Україні в аспекті реформування профілактичного напрямку охорони здоров’я. //Журнал “Профілактична медицина”, 2015. – № 12(24). – С.

<sup>43</sup> Лист від 28.03.2016 № 180.

туберкульозу, збільшиться кількість хворих на туберкульозне запалення головного мозку та інші позалегенові форми. У найближчі 10 років при нинішніх соціально-економічних умовах захворюваність на туберкульоз може збільшитися в 1,5 раза, а за гірших, ніж сьогодні, – удвічі, а смертність – у 2,3 раза.

Отже, невиконання у визначеному обсязі імунізації населення у кінцевому результаті може спричинити негативні медичні, економічні та зовнішньополітичні наслідки – спалахи інфекційних хвороб з тисячами хворих і сотнями смертей<sup>44</sup>.

Таким чином, на сьогодні населення України залишається недостатньо захищеним проти інфекційних захворювань, що керуються засобами імунопрофілактики. Неналежне виконання МОЗ повноважень у частині формування і забезпечення реалізації державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя й захисту населення від інфекційних хвороб може призвести до значних ускладнень епідемічної ситуації і соціально-економічних втрат.

## ВИСНОВКИ

**1. Міністерство охорони здоров'я України не забезпечило повною мірою законного, результативного, продуктивного та економного використання коштів державного бюджету, виділених на виконання Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009-2015 роки, затвердженої Законом України від 21.10.2009 № 1658.**

**МОЗ як державним замовником Загальнодержавної програми упродовж 7 років її дії на всіх етапах виконання програми не було забезпечено належної організації і дієвої координації роботи з реалізації передбачених заходів. За відсутності відповідної співпраці з іншими центральними (МОН, Мінкультури, Мінсоцполітики, МЗС, Держкомтелерадіо) та місцевими органами виконавчої влади (обл(міськ)держадміністрації) Міністерство не забезпечило реалізації заходів програми. Як наслідок, програма не виконана. Майже 80 відс. її заходів не реалізовані або виконані частково. Водночас МОЗ не інформувало Уряд про неналежне виконання заходів програми її співвиконавцями.**

**Визначені Загальнодержавною програмою показники щодо охоплення населення профілактичними щепленнями на рівні не менш як 95 відс. для захисту від інфекційних хвороб не досягнуті. Неналежний стан виконання МОЗ заходів програми призвів до різкого зниження рівня охоплення щепленнями населення. Якщо до початку дії програми (2007 рік) він становив у середньому 96,4 відс., то у 2015 році не перевищував 70,3 відсотка.**

**Фактично на сьогодні населення України є недостатньо захищеним проти інфекційних захворювань, боротьба з якими здійснюється шляхом вакцинації, що може надалі призвести до значних ускладнень епідемічної**

---

<sup>44</sup> У інформаціях ДЗ “УЦКМЗ МОЗ” від 29.03.2016 № 04.1/424 та від 30.03.2016 № 04.1/438.



**ситуації в країні і соціально-економічних втрат. Із жовтня 2013 року Україна включена до “червоного списку” країн із найвищим ризиком виникнення спалахів поліомієліту. У цьому списку країна залишається і досі.**

**2. Незважаючи на те, що термін дії Загальнодержавної програми закінчився у 2015 році, МОЗ не вжило відповідних заходів для розроблення проекту нової загальнодержавної програми з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб або пролонгації попередньої. У результаті відсутні правові підстави, визначені статтею 87 Бюджетного кодексу, для планування у 2016 році коштів державного бюджету на виконання заходів з імунопрофілактики.**

**Положення статті 15 Основ законодавства про охорону здоров'я не передбачають повноважень центрального органу виконавчої влади, який формує державну політику у сфері охорони здоров'я, що потребує відповідного законодавчого врегулювання.**

**3. МОЗ не виконало більшості рекомендацій Рахункової палати за результатами попереднього контрольного заходу. Внаслідок цього порушення при формуванні бюджетних запитів і недоліки при здійсненні контролю за дотриманням умов температурного режиму при транспортуванні, зберіганні та використанні вакцин набули системного характеру.**

**Чинний Календар профілактичних щеплень в Україні, який є нормативно-правовим актом МОЗ і встановлює перелік профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення, недосконалий. Цей Календар не враховує сучасних науково обґрунтованих підходів до строків проведення вакцинації. Крім того, при його затвердженні МОЗ розширило перелік інфекцій, профілактичні щеплення проти яких є обов'язковими. Зокрема, передбачені щеплення дітей проти краснухи, гепатиту В, епідемічного паротиту та гемофільної інфекції типу b, які не визначені як обов'язкові у законах України від 06.04.2000 № 1645 “Про захист населення від інфекційних хвороб” і від 24.02.1994 № 4004 “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”. Проте МОЗ як центральний орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я не вжило необхідних заходів для правового врегулювання цих неузгодженостей.**

**Крім того, МОЗ і Кабінетом Міністрів України не виконано рекомендації Рахункової палати щодо розроблення відповідного механізму для повернення до бюджету та забезпечення відшкодування боргу в сумі 29,4 млн євро, який утворився в рамках реалізації кредитної угоди від 06.03.1995 № 077-2В з Федеративною Республікою Німеччина для створення вітчизняного виробництва вакцин.**

**4. Управлінські рішення МОЗ як державного замовника Загальнодержавної програми та його організаційна діяльність щодо виконання заходів програми були неефективними і не забезпечували досягнення очікуваних результатів.**

**Незважаючи на те, що Загальнодержавна програма чітко визначала конкретні заходи для кожного року, спрямування коштів державного бюджету на реалізацію програми на всіх її етапах було зосереджено МОЗ виключно на закупівлі імунобіологічних препаратів і частково засобів контролю за**

дотриманням температурних умов при їх транспортуванні, зберіганні та використанні. **Ефективних управлінських рішень**, спрямованих на виконання передбачених Загальнодержавною програмою заходів щодо закупівлі **обладнання та устаткування** для забезпечення належних умов зберігання вакцин, **проведення сучасної лабораторної діагностики інфекційних захворювань, наукового супроводу заходів з імунопрофілактики та інших, МОЗ** через відсутність фінансування **фактично не приймало. Не вжито належних заходів для підготовки фахівців у галузі імунопрофілактики інфекційних хвороб.**

**5. Визначені МОЗ у паспортах бюджетної програми 2301400 результативні показники не характеризують ступеня досягнення поставленої мети та виконання її завдань на рівні держави в частині проведення імунопрофілактики населення. Ці показники передбачають лише кількість закупленої вакцини і рівень охоплення щепленнями тільки дітей до 1 року та у віці 1 року. Результативні показники щодо рівня охоплення щепленнями інших вікових груп у паспорті не передбачені.**

**У порушення пункту 22 Порядку складання, розгляду, затвердження та основних вимог до виконання кошторисів бюджетних установ, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28.02.2002 № 228, до проектів кошторисів на 2013 і 2015 роки за бюджетною програмою 2301400 за напрямом “Програми і централізовані заходи з імунопрофілактики” МОЗ включило видатки у сумі 191605,8 тис. грн, які не підтверджені детальними розрахунками та економічними обґрунтуваннями. Як наслідок, МОЗ усупереч вимогам статті 35 Бюджетного кодексу України не забезпечено достовірності поданих у цих роках до Мінфіну бюджетних запитів.**

**Через відсутність контролю з боку МОЗ за достовірністю та змістом поданих у 2013–2015 роках структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обл(міськ)держадміністрацій і закладами, підпорядкованими МОЗ, заявок на закупівлю імунобіологічних препаратів їхня потреба за рахунок коштів державного бюджету була забезпечена нерівномірно – від 14,6 до 117,4 відсотка.**

**6. Кабінетом Міністрів України з метою економії бюджетних коштів запроваджено моніторинг цін на лікарські засоби. Проте Міністерство не зважало на дані моніторингу. Зокрема, МОЗ закупило у 2013–2014 роках три вакцини за цінами, які від двох до п’яти разів перевищували ціни, що діяли у країнах ЄС і СНД на дату укладання договорів.**

Діюча в Україні система планування закупівель імунобіологічних препаратів **відрізняється від загальносвітової**, де такі закупівлі плануються на 3-5 років. Лише в останні роки (2015-2016) МОЗ вжило заходів щодо виправлення цієї ситуації, запровадивши закупівлю імунобіологічних препаратів через спеціалізовані організації.

**У 2015 році за рахунок закупівель імунобіологічних препаратів через спеціалізовані організації тільки на закупівлі двох імунобіологічних препаратів економія становила близько 50 млн гривень.**

**7. Через довготривале внесення змін до нормативно-правових актів для**

здійснення закупівлі імунобіологічних препаратів із залученням спеціалізованих організацій договори з Програмою розвитку ООН в Україні (ПРООН) та Представництвом Дитячого фонду ООН в Україні (ЮНІСЕФ) укладено МОЗ лише в грудні 2015 року. Як наслідок, імунобіологічні препарати у 2015 році за кошти державного бюджету не закуплені. Це негативно вплинуло на проведення імунізації населення. Станом на 16.05.2016 від ЮНІСЕФ уже надійшла комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, яка доставлена до лікувальних закладів.

**8. Міністерство та ДП “Укрвакцина” не забезпечили створення дієвої системи контролю за дотриманням умов температурного режиму при транспортуванні, зберіганні і використанні імунобіологічних препаратів, що є однією з причин зниження їх епідеміологічної ефективності. Саме тому використання у попередні роки закуплених МОЗ вакцин для профілактики кору, кашлюку, дифтерії, краснухи, паротиту не забезпечило достатнього захисту від цих захворювань.**

Також аудитом встановлено, що управління аудиту та аналітики МОЗ за 2013-2015 роки та I квартал 2016 року не проводило перевірки з питань імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб.

**9. За відсутності контролю з боку МОЗ обл(міськ)держадміністраціями моніторинг ефективності вакцинопрофілактики належним чином не проводився.** Як наслідок, Міністерство не володіє необхідними даними для оцінки та планування протиепідемічних заходів для недопущення розповсюдження цих інфекційних хвороб на території України.

Крім того, через неналежну організацію МОЗ виконання заходів Загальнодержавної програми ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України” у 2012 році припинив виконання трьох науково-дослідних робіт, метою яких було розроблення наукових обґрунтувань, стратегій імунопрофілактики з поліомієліту, гепатиту та грипу. Отже, кошти державного бюджету в сумі 1029,1 тис. грн, які були спрямовані НАМН України на виконання цих НДР у 2012 році, використані непродуктивно.

За погодженням МОЗ у багатьох профільних ВНЗ проведено ліквідацію кафедр епідеміології, дитячих інфекційних хвороб, скорочення навчальних планів і кількості годин на курси з вивчення інфекційних і дитячих інфекційних хвороб, епідеміології і мікробіології, що негативно вплинуло на підготовку спеціалістів з питань діагностики, лікування та профілактики інфекційних хвороб. Як наслідок, у лікувальних закладах у 2015 році порівняно з 2009 роком кількість лікарів-педіатрів зменшилась у 1,4 раза, інфекціоністів – у 1,1, бактеріологів і вірусологів – у 3,1, епідеміологів, дезінфекціоністів і паразитологів – у 6,4 раза.

МОЗ і Держкомтелерадіо не забезпечили належного інформування населення з проблем імунопрофілактики та захисту від інфекційних хвороб. У результаті потужна антивакцинальна пропаганда вплинула на проведення імунізації в країні, що призвело до зменшення кількості осіб, захищених від керованих інфекцій.

**10. Через неефективне управління коштами і невиконання постачальниками договірних зобов'язань відкриті асигнування в сумі 24214,0 тис. грн МОЗ до кінця 2013 (14069,0 тис. грн) і 2014 (10145,0 тис. грн) років не використані. Також станом на 16.05.2016 не використані МОЗ відкриті у березні-квітні 2016 року бюджетні асигнування в сумі 118083,4 тис. гривень.**

**За відсутності належного контролю з боку МОЗ у порушення вимог договорів-доручень від 12.03.2013 № 6 і від 03.03.2014 № 3 ДП “Укрвакцина” не забезпечено щоквартального надання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій інформації про очікувані графіки поставки імунобіологічних препаратів і виробів медпризначення. Як наслідок, населення вимушене було вакцинуватися за рахунок власних коштів. Наприклад, у м. Києві та Київській області впродовж 2013 року за рахунок таких коштів було здійснено близько 9 і 3 відс. відповідно обов'язкових щеплень.**

**Через зволікання МОЗ із затвердженням наказів про розподіл імунобіологічні препарати та термоіндикаторні картки на суму 13142,5 тис. грн доставлено до закладів охорони здоров'я з порушенням встановленого терміну від 10 до 24 днів. Також у зв'язку з недотриманням ДП “Укрвакцина” умов договору-доручення від 03.03.2014 № 3 матеріальні цінності на суму 6736,0 тис. грн доставлено підприємством до закладів охорони здоров'я з порушенням встановленого терміну від 54 до 57 днів.**

**11. Внаслідок відсутності контролю і неналежного виконання МОЗ і ДП “Укрвакцина” своїх повноважень у частині своєчасного розподілу та дотримання порядку приймання вакцини 86,8 відс. цих матеріальних цінностей (1734,2 тис. грн), які отримано як гуманітарна допомога від Міністерства праці, охорони здоров'я і соціального захисту Грузії, не використані. На сьогодні термін придатності вакцини уже закінчився.**

**Крім того, Україною не використано 24,8 відс. обсягу гуманітарної допомоги (19433,3 тис. грн), наданої у 2015 році ЮНІСЕФ. Так, через прийняті МОЗ рішення ДП “Укрвакцина” повторно заморозило вакцину для профілактики поліомієліту пероральну тривалентну живу рідку виробництва Франції у кількості 1495920 доз (6382,5 тис. грн), що є порушенням умов її зберігання, визначених у затвердженій Міністерством інструкції про застосування. Крім того, за рішенням Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я та Глобального Комітету з ліквідації поліомієліту використання цієї вакцини з 18.04.2016 припинено. Як наслідок, через це та неналежну організацію МОЗ і структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обл(міськ)держадміністрацій вакцинальної кампанії з профілактики поліомієліту на складі ДП “Укрвакцина” станом на 16.05.2016 обліковувалася ця невикористана вакцина у кількості 2713090 доз на суму 13050,8 тис. грн, яка буде утилізована коштом ВООЗ.**

**Також з різних інших причин у закладах охорони здоров'я зіпсовані та стали непридатними імунобіологічні препарати, закуплені коштом державного бюджету 2012–2014 років, загалом на суму 264,5 тис. гривень.**

**Крім того, через неналежне виконання МОЗ своїх повноважень станом на 16.05.2016 не затверджено розподілу обладнання і виробів медпризначення**

для дотримання належних температурних умов при зберіганні і використанні імунобіологічних препаратів вартістю 10974,9 тис. грн, яке надано у **2016 році** ЮНІСЕФ як гуманітарна допомога. Як наслідок, **одне найменування виробів медпризначення (500 од.) вартістю 394,5 тис. грн перебуває на складі ДП “Укрвакцина” 103 дні, сім найменувань обладнання (662 од. і 6 комплектів) вартістю 10580,4 тис. грн – від 47 до 89 календарних днів.**

## ПРОПОЗИЦІЇ

1. Про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання завдань і заходів Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб поінформувати Верховну Раду України та запропонувати розглянути матеріали на засіданні Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я.

2. Відомості про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання завдань і заходів Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб у формі рішення Рахункової палати надіслати Кабінету Міністрів України і рекомендувати:

- доручити Мінфіну спільно з МОЗ розробити план перспективного планування (на 3-5 років) закупівлі імунобіологічних препаратів;

- зобов'язати Міністерство фінансів України забезпечити жорстке дотримання вимог бюджетного законодавства при затвердженні паспортів бюджетних програм у частині визначення результативних показників, які характеризують стан досягнення мети бюджетної програми та ефективність використання бюджетних коштів;

- ініціювати внесення змін до Основ законодавства про охорону здоров'я в частині визначення повноважень центрального органу виконавчої влади, який формує державну політику у сфері охорони здоров'я;

- розробити нову державну цільову програму з імунопрофілактики і захисту населення від інфекційних хвороб.

3. Рішення Рахункової палати та Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання завдань і заходів Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб надіслати Міністерству охорони здоров'я України і рекомендувати:

- привести у відповідність нормативно-правові акти в частині визначення інфекцій, проти яких профілактичні щеплення є обов'язковими;

- переглянути Календар профілактичних щеплень в Україні з урахуванням сучасних науково обґрунтованих підходів щодо строків проведення вакцинації;

- вжити заходів щодо охоплення профілактичними щепленнями цільових груп населення згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні на рівні не менш як 95 відс.;

- забезпечити проведення моніторингу стану популяційного імунітету населення до усіх інфекцій, боротьба з якими проводиться шляхом вакцинації;

- вжити заходів для підготовки та перепідготовки ВНЗ необхідної кількості фахівців у галузі імунопрофілактики і захисту населення від інфекційних хвороб;
  - спільно з ДП “Укрвакцина” вжити заходів щодо створення дієвої системи контролю за дотриманням умов температурного режиму при транспортуванні, зберіганні та використанні імунобіологічних препаратів;
  - затвердити розподіл обладнання та виробів медичного призначення для дотримання умов температурного режиму при зберіганні і використанні імунобіологічних препаратів вартістю 10974,9 тис. грн, яке надійшло від ЮНІСЕФ у 2016 році як гуманітарна допомога;
  - забезпечити здійснення дієвого контролю за ефективним використанням закуплених вакцин і отриманих як гуманітарна допомога;
  - дотримуватись вимог бюджетного законодавства при формуванні бюджетних запитів, складанні паспортів бюджетних програм і звітів про їх виконання;
  - розробити та затвердити методику розрахунку результативних показників, а також технологічного регламенту процесу їх формування на виконання рішення Колегії МОЗ від 02.06.2015 № 6;
  - вжити заходів для притягнення до відповідальності винних осіб.
4. Рішення Рахункової палати та Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених на виконання завдань і заходів Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб оприлюднити на офіційному веб-сайті Рахункової палати.

Член Рахункової палати

І.М. Заремба