

## Якість вакцин для профілактики грипу – під державний контроль

Як повідомила Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), вона надає інформацію щодо здійснення державного контролю якості вакцин для профілактики грипу. Відтак, згідно із базою даних Держлікслужби, станом на 13.10.2022 р. державний контроль пройшли такі вакцини

### UA/18246/01/01

ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ/GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ), суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 10 блістерів у паці з картону. Виробник Грін Кросс Корпорейшн, Корея. Імпортер лікарського засобу ТОВ «Біолабс».

Видано позитивний висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП) вимогам державних і міжнародних стандартів на 32 200 доз вакцини (3220 упаковок);

### UA/16141/01/01

ВАКСІГРИП® ТЕТРА/VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА, суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці. Виробник Санофі Пастер, Франція. Імпортер лікарського засобу ТОВ «САНОФІ-АВЕНТИС Україна».

Станом на 13.10.2022 р. лікарський засіб проходить лабораторний контроль.

Держлікслужба також нагадує, що контроль якості вакцин здійснюється на основі наказу МОЗ України від 01.10.2014 р. № 698,

яким затверджено Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (далі – Порядок).

Згідно з Порядком, обов'язковому лабораторному аналізу за показниками специфікації якості методів контролю якості підлягають, зокрема, вакцини. Подальший обіг серії МІБП здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

Однак Порядок не поширюється на МІБП, ввезені в Україну відповідно до законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні», та на МІБП, що пройшли процедуру прекваліфікації Всесвітньої організації охорони здоров'я та закуплені за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

## МОЗ України затвердило Е-рецепт на наркотичні ліки

МОЗ України оприлюднило наказ від 11.10.2022 р. № 1841, відповідно до якого з 1 листопада 2022 р. запроваджується електронний рецепт на ліки, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами (далі – наркотичні лікарські засоби).

Відповідні зміни внесені до наказів МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» та від 28.02.2020 р. № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».

Змінами передбачено, що з 1 листопада в разі наявності технічної можливості в медичних та аптечних закладах виписування та відпуск наркотичних лікарських засобів за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, здійснюються за електронним рецептом через електронну систему охорони здоров'я (ЕСОЗ). Для отримання ліків на пільгових умовах (за бюджетні кошти) рецепт на наркотичні (психотропні) препарати, як і раніше, виписуватиметься на спеціальному паперовому бланку форми ф-3.

Також електронні рецепти не виписуватимуть на наркотичні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки.

Окрім того, змінами передбачено, що на електронні рецепти на наркотичні ліки не поширюється дія Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженої наказом № 360.

### Виписування Е-рецепта

Виписуватиметься електронний рецепт на одне найменування наркотичного лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою. Строк дії Е-рецепта – 10 календарних днів із дати накладання кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в ЕСОЗ.

У разі виписування електронного рецепта на наркотичний лікарський засіб відправляється повідомлення з номером виписаного е-рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його представника), внесений до ЕСОЗ. Також за запитом особи дозволяється надання її інформаційної довідки в паперовій формі, що сформована системою та містить, зокрема, відомості про:

- номер виписаного електронного рецепта;
- код підтвердження;