



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 09 жовтня 2020 р.

№ 965

Київ

Деякі питання реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2

Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

1. Погодитися з пропозицією Міністерства охорони здоров'я стосовно реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

2. Затвердити Порядок реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, що додається.

3. Внести до постанов Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920 “Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів” (Офіційний вісник України, 1998 р., № 24, ст. 889) і від 20 березня 2020 р. № 225 “Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 31, ст. 1074, ст. 1077, № 42, ст. 1361, № 54, ст. 1660, № 75, ст. 2405) — із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 9 жовтня 2020 р. № 922, зміни, що додаються.

4. Міністерству охорони здоров'я забезпечити вжиття необхідних заходів для реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, відповідно до вимог, визначених Порядком, затвердженим цією постановою.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ПОРЯДОК
реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної
(гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2,
для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для
використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19,
спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2

1. Цей Порядок визначає механізм реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 (далі — гіперімунна плазма), для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі — проект).

2. Учасниками реалізації проекту є МОЗ, спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ (далі — спеціалізовані заклади), суб'єкти господарювання, що в установленому порядку здійснюють виробництво препаратів крові на території України та мають ліцензію на виробництво лікарських засобів з плазми крові людини (далі — суб'єкт господарювання).

3. Для реалізації проекту між спеціалізованими закладами та суб'єктами господарювання укладається договір на контрактне виробництво імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі — договір). Форму примірною договору затверджує МОЗ.

4. Закупівля тест-систем для тестування осіб на антитіла до SARS-CoV-2, інших витратних матеріалів та реагентів, які є необхідними для заготівлі гіперімунної плазми, та їх передача спеціалізованим закладам здійснюється за рахунок коштів, передбачених МОЗ у державному бюджеті.

5. З метою забезпечення вірусної безпеки спеціалізованими закладами проводиться дослідження кожного зразка донорської крові, отриманого під час донації безпосередньо з системи для взяття крові, без порушення її цілісності, з використанням:

серологічних методів дослідження (ІФА/ІХЛА, електрохемілюмінесцентний) для виявлення інфекційних маркерів гемотрансмісивних інфекцій: поверхневого антигена вірусного гепатиту В, антитіл до вірусного гепатиту С, антигенів та антитіл вірусів імунодефіцитів людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2), сифілісу;

молекулярно-генетичних методів досліджень — генампліфікаційне тестування (ПЛР) в міні-пулах для виявлення залишків нуклеїнових кислот збудників інфекцій: РНК вірусу імунодефіциту людини (РНК ВІЛ), РНК вірусу гепатиту С (РНК ВГС) та ДНК вірусу гепатиту В (ДНК ВГВ);

тест-систем для виявлення антитіла до SARS-CoV-2.

6. Спеціалізовані заклади надають щотижня МОЗ інформацію про обсяги заготовленої ними гіперімунної плазми.

7. Карантинне зберігання гіперімунної плазми, що заготовлена спеціалізованими закладами, здійснюється на потужностях суб'єктів господарювання відповідно до умов договору.

Суб'єкти господарювання забезпечують карантинне зберігання отриманої гіперімунної плазми із забезпеченням “холодового ланцюга” з обмеженим доступом сторонніх осіб протягом строку карантинного зберігання.

Строк карантинного зберігання гіперімунної плазми становить:

для плазми, що тестована серологічними та молекулярно-генетичними методами дослідження на маркери гемотрансмісивних інфекцій, — 60 календарних днів з дня її заготівлі;

для плазми, що тестована на маркери гемотрансмісивних інфекцій серологічними методами дослідження, — 180 календарних днів з дня її заготівлі. Строк карантинного зберігання такої плазми може бути скорочений до 60 календарних днів з дня її заготівлі за умови додаткового тестування такої плазми молекулярно-генетичними методами дослідження на маркери гемотрансмісивних інфекцій суб'єктом господарювання.

Не підлягає карантинному зберіганню плазма, оброблена валідованими методами редукції патогенів (вірус-інактивація).

8. Рішення про проведення клінічних випробувань імуноглобуліну, виробленого суб'єктом господарювання за договором, та їх припинення приймає в установленому порядку МОЗ.

9. Імуноглобулін, вироблений суб'єктом господарювання за договором, безоплатно передається за рішенням МОЗ спеціалізованими закладами іншим закладам охорони здоров'я, які включені до переліку закладів охорони здоров'я, що визначені для госпіталізації пацієнтів з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, затвердженим МОЗ.

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України
від 16 червня 1998 р. № 920 і від 20 березня 2020 р. № 225**

1. Порядок переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 р. № 920, доповнити пунктом 5¹ такого змісту:

“5¹. Порядок заготівлі та передачі компонентів донорської крові спеціалізованими установами і закладами переливання крові, які зазначені у підпункті “а” пункту 1 цього Порядку та беруть участь у реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, визначається Порядком реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 9 жовтня 2020 р. № 965.”.

2. У переліку товарів робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 225:

1) розділ “Медичні вироби, лабораторне обладнання, розхідні матеріали, реагенти для лабораторних досліджень” доповнити такою позицією:

“9018 90 84 00 Набір для аферезу (витратні матеріали для плазмаферезу)”;

2) розділ “Послуги” доповнити абзацом такого змісту:

“Послуги з контрактного виробництва імуноглобуліну із специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, відповідно до Порядку реалізації експериментального проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2, для контрактного виробництва з неї імуноглобуліну для використання у лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 жовтня 2020 р. № 965”.