



## ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

---

11/10-585

20.10.2017

Прем'єр-міністру України

**ГРОЙСМАНУ В.Б.**

Шановний Володимире Борисовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Шурми І. М., оголошений на засіданні Верховної Ради України 20 жовтня 2017 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

**Додаток:** депутатський запит на 2 арк. у 1 прим.

З повагою

**А. ПАРУБІЙ**



# НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

01008, Україна, м. Київ, вул. М. Грушевського 5, а/с 408

Вих. № Д-93/01

«4» листопада 2017 р.

Прем'єр-міністру України  
Гройсману В.Б.

## ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

**Щодо неприпустимості застосування в закладах охорони здоров'я незареєстрованого на території України людського протиправцевого імуноглобуліну, отриманого Міністерством охорони здоров'я України**

**Шановний Володимире Борисовичу!**

Цього року в Україні зареєстровано 8 випадків захворювання на правець. Це вкрай небезпечне захворювання, яке загрожує летальним наслідком у разі відсутності належних щеплень або курсу профілактики. Єдиним методом попередження правця є активна імунізація. Дітям необхідно отримати щеплення у віці 2, 4, 6 і 18 місяців. У віці 6 і 16 років необхідна ревакцинація. Дорослим потрібно поновлювати щеплення від правцю кожні 10 років.

Міністерство охорони здоров'я України на офіційному сайті проінформувало, що «є достатня кількість людського протиправцевого імуноглобуліну європейського виробництва, який рекомендований для лікування правця основними міжнародними протоколами, має прекваліфікацію ВООЗ і GMP». Крім того, МОЗ України повідомило, що «ми не рекомендуємо використовувати препарати російського виробництва, особливо імунобіологічні препарати не зареєстровані в Україні, не мають жодного міжнародного сертифіката якості, а також через відсутність офіційної дистрибуції в країні, вони завозяться протизаконно, тож немає ніякої гарантії щодо дотримання холодового ланцюга.»

Як бачимо, МОЗ України згадує про протиправцевий імуноглобулін європейського виробництва, але не вказує, що це за препарат, як він потрапив на територію України та чи зареєстрований він. При цьому не рекомендують використовувати препарати російського виробництва через те, що вони не зареєстровані в Україні і ввозяться протизаконно.

Якщо протиправцевий імуноглобулін європейського виробництва було завезено в Україну за процедурою державних закупівель, то він мав



бути зареєстрований для застосування. Відповідно до інформації у ЗМІ (<http://www.apteka.ua/article/425380>), за даними Державного реєстру лікарських засобів України, станом на 08.09.2017 р., в Україні зареєстрований лише один протиправцевий імуноглобулін виробництва «Комунальний заклад охорони здоров'я «Донецька обласна станція переливання крові», Україна». Жодного «людського протиправцевого імуноглобуліну європейського виробництва», як і російського, у Державному реєстрі лікарських засобів України не виявлено.


У випадку, якщо його було завезено, як гуманітарну допомогу, він мав пройти процедуру визнання товару гуманітарною допомогою, що здійснює Міністерство соціальної політики України. Проте, відповідно до джерел ЗМІ (<http://www.apteka.ua/article/425380>), жодної інформації про визнання зазначеного препарату гуманітарною допомогою, на сайті Міністерства соціальної політики у відповідному розділі не знайдено: [www.msp.gov.ua/timeline/Gumanitarna-dopomoga.html](http://www.msp.gov.ua/timeline/Gumanitarna-dopomoga.html). Останнє повідомлення про засідання робочої групи Міністерства соціальної політики щодо визнання Імуноглобуліну протиправцевого, 250 од./мл, гуманітарною допомогою датоване 14.02.2017 р. Отримувач - Місія міжнародного комітету Червоного Хреста.

Існує реальна загроза, що людський протиправцевий імуноглобулін європейського виробництва є незареєстрованим в Україні, немає ніякої гарантії, що застосування цього імуноглобуліну є безпечним для пацієнтів. Відповідальність за застосування незареєстрованого препарату буде нести саме лікар, а не посадові особи Міністерства охорони здоров'я.

Прошу Вас надати інформацію щодо назви препарату, який МОЗ називає «людський протиправцевий імуноглобулін європейського виробництва», країну виробника, форми випуску, кількості препарату, яким чином цей препарат потрапив на територію України та чи є безпечним його використання.

МОЗ заявило про «достатню кількість людського протиправцевого імуноглобуліну європейського виробництва», але громадяни з різних регіонів України звертаються з проблемою щодо відсутності в закладах охорони здоров'я відповідних вакцин, через що вони змушені звертатись в приватні клініки чи купувати вакцини самостійно. Тому, прошу Вас надати інформацію щодо кількості «людського протиправцевого імуноглобуліну європейського виробництва» в розрізі регіонів станом на 22 вересня 2017 року.

Про результати розгляду запиту прошу повідомити в установлений законодавством строк.

  
Народний депутат України

Ігор Шурма  
(№186)