



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

01.12.2017 № 18-02/32082

На № Д-93/01 від 04.10.2017

Народному депутату України
Шурмі І.М.

Шановний Ігорю Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 04 жовтня 2017 р. № Д-93/01, що надійшов від Віце-прем'єр-міністра України Павла Розенка листом від 31.10.2017 № 42627/1/1-17, стосовно надання інформації про надходження препарату «людський протиправцевий імуноглобулін європейського виробництва», відсутності в закладах охорони здоров'я вакцин для запобігання захворювання на правець та неприпустимості застосування в закладах охорони здоров'я незареєстрованого на території України людського протиправцевого імуноглобуліну, отриманого Міністерством охорони здоров'я України, та повідомляє наступне.

Вантаж, що містив зазначений у Вашому запиті медичний імунобіологічний препарат протиправцевий імуноглобулін, наказом Міністерства соціальної політики від 29.09.2017 № 1564 визнано гуманітарним. Протиправцевий імуноглобулін у кількості 150 ампул надано Місією Комітету Червоного Хреста (МКЧХ), передано по акту прийому-передачі на Державний заклад «Республіканська клінічна лікарня Міністерства охорони здоров'я України» і знаходився на відповідальному зберіганні на спеціалізованому складі Державного підприємства «Укрвакцина» Міністерства охорони здоров'я України».

Витяг з англomовної інструкції щодо складу:

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains:

Active ingredients

Human protein 100 – 170 mg

thereof immunoglobulin at least 95 %

with antibodies to tetanus toxin at least 250 IU

Протиправцевий імуноглобулін, що ввезений на територію України в період з 29 вересня до 15 жовтня, вироблений під торгівельною назвою Tetagam-P фармацевтичною компанією CSL Behring в Німеччині. Даний імуноглобулін використовується для профілактики та лікування правцю в усіх країнах Європейського Союзу. Його транспортування вимагає холодового ланцюгу та

W

зберігання в умовах +2 – +8 С. Міжнародний Комітет Червоного Хреста є міжнародною гуманітарною організацією з багаторічною практикою допомоги країнам, які цього потребують, зокрема Україні. Організація має відповідний транспорт і ліцензії.

Tetagam-P, вироблений фармацевтичною компанією CSL Behring, має міжнародні сертифікати якості і відповідно до частини п'ятої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» може бути ввезений і використаний для лікування рідкісних захворювань та індивідуального використання, оскільки правець зустрічається рідше, ніж 1 на 2 000 населення, то підпадає під категорію орфанних захворювань.

Також слід зазначити, що всі хворі на правець, які потребують лікування зазначеним препаратом, інформовані щодо статусу препарату і отримують його лише після заповнення ними чи їх офіційними представниками відповідної заяви, в якій вони погоджуються на застосування незареєстрованого лікарського засобу.

Тож ввезення та використання препарату Tetagam-P за призначенням в Україні цілком законне.

Одночасно інформуємо, оскільки лікарський засіб Tetagam-P є препаратом, який виробляється відповідно до вимог належної виробничої практики, що засвідчено відповідним документом GMP, та який пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ, у разі звернення виробника Tetagam-P або його представника щодо реєстрації зазначеного препарату в Україні у відповідності до Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376, державна реєстрація лікарського засобу буде здійснена МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) у визначеному МОЗ порядку.

Разом з тим, слід зазначити, що вакцини використовуються для профілактики захворювань методом імунізації та для специфічної екстреної профілактики правцю і не є імуноглобулінами чи сироватками. Тоді як імуноглобуліни використовуються для екстреної профілактики в разі травм і також для лікування правцю. Препарат є імунологічно активною білковою фракцією, виділеною з сироватки або плазми крові людей, імунізованих правцевим анатоксином. Специфічна активність препарату характеризується протиправцевими антитоксичними антитілами, які при введенні пацієнту створюють специфічний імунітет, нейтралізують правцевий токсин і таким чином проявляють терапевтичну дію. Вакцинами (наприклад, АДП, АДП-М) неможливо вилікувати правець, тоді як імуноглобулін протиправцевий необхідний для лікування.

Щодо відсутності у закладах охорони здоров'я вакцин, які громадяни вимушені купляти самостійно, інформуємо про наступне.

Згідно із Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб» вакцини, які використовуються для проведення обов'язкових щеплень, закупаються централізовано за кошти Державного бюджету та використовуються безкоштовно для проведення щеплень дітям незалежно від віку, відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом

МОЗ України від 11.08.2014 № 551, зареєстрованого в Міністерстві юстиції 13.10.2014 за №№ 1237/26014 – 1239/26016.

На сьогодні в Україні наявні імунобіологічні препарати для профілактики правця як у дітей (АКДП) вакцина, АДП-анатоксин), так і дорослих (АДП-М – анатоксин), в достатній кількості у всіх регіонах України.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН

