



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

11-12 .2017 № 3.49-Дз-1/10/3828-17/32857

На № Д-89/02 від 08.11.2017

Народному депутату України
Шурмі І.М.

Щодо забезпечення
лікарськими засобами хворих
на ботулізм

Шановний Ігоре Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 22.11.2017 № 45572/1/1-17 до листа Голови Верховної Ради України Парубія А.В. від 10.11.2017 № 11/10-845 розглянуло Ваш депутатський запит від 08.11.2017 № Д-89/02, оголошений на засіданні Верховної Ради України 10 листопада 2017 року, щодо забезпечення лікарськими засобами тяжкохворих та повідомляє.

МОЗ України поділяє Вашу стурбованість проблемою невідкладного забезпечення осіб, які хворіють на захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, відповідним специфічним лікуванням.

Враховуючи загострення епідемічної ситуації та відсутність зареєстрованих лікарських засобів для здійснення невідкладних заходів з профілактики та лікування хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, зокрема, хворих на ботулізм, МОЗ України звернулося до міжнародних організацій, Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні, Благодійної організації «Червоний Хрест» з проханням надати гуманітарну допомогу у специфічних медичних імунобіологічних препаратах.

Для здійснення невідкладних заходів з профілактики та лікування хворих на ботулізм та інші інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, від міжнародних організацій було отримано необхідні імунобіологічні препарати, які знаходились на відповідальному зберіганні на складі Державного підприємства «Укрвакцина» МОЗ України, а саме: Ботулінічний антитоксин (гептавалентний), серія 11400699, термін придатності до серпня 2019 року, виробник Cangene Corporation, Канада, загальна кількість – 25 флаконів та Імуноглобулін протиправцевий по 1 мл (250 МО) у попередньо наповнених шприцах № 1 (Tetagam P 1ml (250IU), серія 34645811G, придатний до січня 2019 року, виробник CSL Behring GmbH, Німеччина, – 100 упаковок, про що структурні підрозділи з питань

15.12.2017 09:18

288098

охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій було поінформовано листом МОЗ України від 06.07.2017 № 3.22/18372.

На сьогодні ботулінічний антитоксин вже використано для лікування хворих на ботулізм.

Додатково повідомляємо, що Посольством Індії в якості гуманітарної допомоги для Міністерства охорони здоров'я України передано вантаж загальною вагою 2699,62 кг, що містить імунобіологічні препарати для лікування хворих на інфекційні хвороби, що супроводжуються високим рівнем летальності. Відповідно до наказу Міністерства соціальної політики України від 17.11.2017 № 1831 «Про визнання вантажів гуманітарною допомогою» зазначений вантаж визнано гуманітарною допомогою.

З приводу реєстрації в Україні імунобіологічних препаратів для лікування хворих на інфекційні хвороби з високим рівнем летальності повідомляємо, що дія сертифіката про державну реєстрацію для сироватки протиботулінічної закінчилася у 2014 році. Питання її державної перереєстрації розглядалось 2014 року, однак заявником (Федеральне державне унітарне підприємство «Науково-виробниче об'єднання з медичних імунобіологічних препаратів «Мікроген» Міністерства охорони здоров'я Російської Федерації) не були надані матеріали реєстраційного досьє.

Відповідно до законодавства України право ініціювання реєстрації лікарського засобу належить заявнику – юридичній або фізичній особі, яка відповідає за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні.

МОЗ України неодноразово зверталось до потенційних заявників та виробників згаданих препаратів щодо можливості ініціації державної реєстрації препаратів на території України. На сьогодні заяв з метою державної реєстрації сироваток протиботулінічних до МОЗ України не надходило.

Разом з тим у зв'язку із відсутністю зареєстрованих на території України необхідних імунобіологічних препаратів та, враховуючи пропозиції міжнародних спеціалізованих організацій щодо одноразової закупівлі відповідних імунобіологічних препаратів для потреб України, МОЗ України вважає, що альтернативним та ефективним рішенням щодо вирішення цього проблемного питання є здійснення централізованої закупівлі МОЗ України за кошти державного бюджету через міжнародні спеціалізовані організації, бажано ще у цьому бюджетному році.

На виконання бюджетної програми за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у бюджетному запиті до проекту Державного бюджету України на 2018 рік враховані кошти у сумі 5 949 019,0 тис. грн., у тому числі і на закупівлю медикаментів для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія) у сумі 40 200,0 тис. гривень.

На сьогодні МОЗ України розроблено проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про перерозподіл деяких видатків державного бюджету, передбачених МОЗ на 2017 рік», де врахована негайна потреба у сумі 20 100,0 тис. грн. на закупівлю медикаментів для хворих на захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності (дифтерія, сказ, правець, ботулізм, малярія), який знаходиться на розгляді у центральних органах виконавчої влади.

З приводу згаданого у Вашому депутатському запиті випадку захворювання на ботулізм у місті Києві повідомляємо.


За інформацією Департаменту охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації (лист від 22.11.2017 № 45572/1/1-17), 01.11.2017 о 9.35 до Київської міської клінічної лікарні № 3 госпіталізовано пацієнта Ш. з діагнозом: «Харчовий ботулізм, тяжкий перебіг, клінічна смерть на догоспітальному етапі, постреанімаційний синдром». У відділенні анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії хворий отримав дві повні лікувальні дози протиботулінічних сироваток А, В і Е, першу з яких – в день госпіталізації (13⁰⁰), другу – наступного дня згідно з локальним протоколом медичної допомоги та рекомендаціями лікаря-інфекціоніста.

Стан пацієнта залишається вкрай важким і обумовлений тяжким неврологічним дефіцитом (підозра на декортикацію) внаслідок пізнього звернення за медичною допомогою і перенесеної клінічної смерті на догоспітальному етапі.

Також повідомляємо, що на сьогодні інформації щодо результатів розгляду Вашого депутатського запиту від Хмельницької обласної державної адміністрації до МОЗ України не надходило.

З повагою

Заступник Міністра



Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ