

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проєкту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації пілотного проєкту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (далі – Проєкт постанови) є затвердження механізму пілотного проєкту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - COVID-19) для реалізації заходів, спрямованих на виробництво імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

На сьогодні передові країни світу (США, Японія, Німеччина, Велика Британія, Франція) об'єднали свої зусилля у боротьбі з COVID-19, шляхом розробки і виробництва імуноглобуліну. Зазначені країни створили Альянс (Plasma Alliance CoVID-19) для розробки ліків від COVID-19. Україна стала частиною цього Альянсу.

Проєктом постанови пропонується затвердити механізм виготовлення імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2.

3. Суть проєкту акта

Міністерство охорони здоров'я України ініціює заготівлю плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2, з подальшою переробкою та виготовленням гіперімунного імуноглобуліну. Така плазма буде передана вітчизняним виробникам лікарських засобів. У разі успішного проходження клінічних випробувань, даний препарат буде використовуватись для лікування осіб, хворих на COVID-19 у важкому стані.

Учасниками процесу є Міністерство охорони здоров'я України, спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, та 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.

Спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи забезпечують тестування осіб на антитіла до SARS-CoV-2.

Суб'єкти господарювання, які використовують плазму для виробництва препаратів крові на території України, забезпечують карантинізацію та зберігання до моменту виготовлення імуноглобуліну. Після завершення клінічних досліджень, заготовлена плазма може бути використана для виробництва імуноглобуліну для лікування хворих на COVID-19 у тяжкому стані на території України.

Для реалізації Проєкту постанови між спеціалізованими установами і закладами переливання крові, відповідними підрозділами та суб'єктами господарювання, що в установленому порядку здійснюють виробництво препаратів крові на території України та мають ліцензію на виробництво лікарських засобів з плазми крові людини, укладається договір на контрактне виробництво з дотриманням вимог законодавства.

4. Вплив на бюджет

Реалізація Проєкту постанови не потребує фінансування з державного та місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Прогноз впливу реалізації Проєкту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація Проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав суб'єктів господарювання; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт постанови потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Службою безпеки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проєкт постанови не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У Проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект постанови не містить положень, що мають ознаки дискримінації.

У Проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України розроблено за ініціативою Міністерства охорони здоров'я України та відповідно до статті 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» з метою можливого виготовлення імуноглобуліну для використання у лікуванні COVID-19.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.