

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ 2020 р. № _____

ПОРЯДОК

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. Цей Порядок визначає механізм взаємодії між учасниками реалізації пілотного проєкту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 (далі – гіперімунна плазма до SARS-CoV-2), для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – Пілотний проєкт).

2. Учасниками реалізації Пілотного проєкту 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, укладається договір на контрактне виробництво з дотриманням вимог законодавства (далі – Суб'єкт господарювання).

3. Закупівля тест-систем для тестування осіб на антитіла до SARS-CoV-2, інші витратні матеріали та реагенти, які є необхідними для заготівлі гіперімунної плазми до SARS-CoV-2 та їх передача Спеціалізованим закладам буде здійснюватись за рахунок коштів, передбачених МОЗ у державному бюджеті.

4. 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 антигену 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.

5. Для реалізації Пілотного проєкту між Спеціалізованими закладами та Суб'єктами господарювання укладається договір на контрактне виробництво (далі – договір) з дотриманням вимог законодавства.

Договір, крім загальних умов, повинен містити:

вимоги Суб'єктів господарювання до гіперімунної плазми до SARS-CoV-2; специфікацію щодо плазми крові, що заготовляється Спеціалізованими закладами;

порядок та умови поставки Суб'єктам господарювання гіперімунної плазми до SARS-CoV-2;

порядок та умови транспортування з дотриманням «холодового ланцюга» гіперімунної плазми до SARS-CoV-2, що заготовлена Спеціалізованими закладами, від Спеціалізованих закладів до Суб'єктів господарювання та подальше зберігання Суб'єктами господарювання;

порядок визначення обсягу готової продукції (імуноглобуліну), порядок поставки Суб'єктами господарювання готової продукції на адресу замовника;

ціну послуг та умови їх оплати;

умови постачання Суб'єктами господарювання імуноглобуліну на адресу Спеціалізованих закладів;

інші умови, включені за погодженням сторін.

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 коронавірусною хворобою COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2.

6. Спеціалізовані заклади щотижнево надають МОЗ інформацію про обсяги заготовленої ними гіперімунної плазми до SARS-CoV-2 крові.

7. Зберігання на карантині гіперімунної плазми до SARS-CoV-2, що заготовлена Спеціалізованими закладами, здійснюється на потужностях Суб'єктів господарювання на умовах зберігання відповідно до умов договору.

Суб'єкти господарювання забезпечують зберігання отриманої гіперімунної плазми до SARS-CoV-2 на карантині із забезпеченням «холодового ланцюга», обмеженим доступом сторонніх осіб впродовж терміну карантинного зберігання.

Строк зберігання на карантині отриманої Суб'єктами господарювання гіперімунної плазми до SARS-CoV-2 становить:

для плазми, що тестована серологічними та молекулярно-генетичними методами дослідження на маркери гемотрансмисивних 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. Термін 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 зберіганню на карантині плазма, оброблена валідованими методами редукції патогенів (вірус-інактивація).

8. МОЗ приймає в установленому порядку рішення про проведення клінічних випробувань імуноглобуліну та їх припинення.
