

**Деятельность биологических лабораторий
Министерства обороны США в странах
Евразийского пространства**



Оглавление

| | |
|---|----|
| Введение | 2 |
| Цели и задачи программы | 4 |
| Общая характеристика биологических лабораторий Пентагона в странах СНГ | 5 |
| Украина. Особенности размещения и функционирования биологических лабораторий США | 7 |
| Разведывательная сеть эпидемиологического надзора США на Украине | 12 |
| Рост заболеваемости опасными инфекциями как результат биопрограмм США | 15 |
| Киев. Центральная референс биологическая лаборатория | 18 |
| Киев. Научно-исследовательский учебный центр по диагностике болезней животных | 20 |
| Одесса. Центральная референс-лаборатория | 23 |
| Харьков. Областной лабораторный центр | 28 |
| Харьков. Институт экспериментальной и клинической ветеринарной медицины | 33 |
| Харьков. Мерейская биологическая лаборатория (НИИ Шелководства) и другие проекты | 36 |
| Херсон. Областной лабораторный центр. Херсонская диагностическая лаборатория | 40 |
| Херсонская область. ХДП «Биологическая фабрика» и другие объекты | 42 |
| Львов. Научно-исследовательский институт эпидемиологии и гигиены (ЛНИИЭГ) | 43 |
| Другие биологические лаборатории Минобороны США на территории Украины | 47 |
| Биологические лаборатории США в других странах Евразийского пространства | 49 |
| Грузия | 49 |
| Узбекистан | 53 |
| Азербайджан | 54 |
| Казахстан | 56 |
| Армения | 59 |
| Таджикистан | 63 |
| Киргизия | 64 |
| Молдова | 65 |
| Основные выводы | 66 |
| Приложения | 68 |

Введение

После развала СССР Конгресс США в ноябре 1991 года по инициативе сенаторов Сэма Нанна и Ричарда Лугара одобрил «Программу совместного уменьшения угрозы» (Cooperative Threat Reduction Program), которая подразумевала оказание помощи странам бывшего СССР в ликвидации запасов ядерного, химического и биологического оружия. На эти цели США ежегодно выделяли по 400 млн долларов, потратив за последующие 20 лет 8,79 млрд долларов.

Минобороны США взяло под контроль не только ракетно-ядерный щит России (было уничтожено 155 бомбардировщиков, 906 ядерных ракет «воздух-земля», 33 атомные подводные лодки и 684 баллистические ракеты к ним, 7659 стратегических ядерных боеголовок, ликвидированы межконтинентальные баллистические ракеты, их мобильные и шахтные пусковые установки), но и арсенал биологического оружия. Начиная с 1992 года, в «Программу совместного уменьшения угрозы» стали активно вовлекаться страны постсоветского пространства, располагающиеся по периметру границ России: Украина, Азербайджан, Армения, Грузия, Казахстан, Узбекистан, Киргизия, Молдавия, Таджикистан.

В Вашингтоне территории стран бывшего СССР традиционно рассматриваются в качестве потенциального источника опасных патогенов и технологий создания биооружия, а также специалистов, обладающих соответствующей теоретической подготовкой и практическими навыками. Указанная работа по этой программе ведется при активном участии Пентагона и американских спецслужб. Однако население указанных стран не информируется о существовании этих секретных проектов Пентагона. Со временем область действия программы стала экспансивно расширяться за пределы СНГ. В зону ее влияния оказались вовлечены Китай, Афганистан, Пакистан, Бурунди, Кения и Уганда, Индия, Ирак, Танзания и ЮАР.

Работа в данном направлении началась с заключения со странами СНГ разного рода соглашений в рамках программ Нанна–Лугара и оборонной «Биологической программе совместного участия» (Cooperative Biological Engagement Program - CBER) с бюджетом в 2,1 млрд долларов. План действий Пентагона по созданию сетей биологических объектов в бывших советских республиках включал: подписание общих соглашений в 1990-х гг. о разоружении, в 2000-х гг. – «о сотрудничестве», следом за ними Минобороны США принималось строить и модернизировать биологические лаборатории. Там, где власть сменилась на проамериканскую, исследования начинались одновременно с созданием разветвленной сети биологических лабораторий.

Процесс происходил при обязательном участии подразделения Пентагона – Агентства по уменьшению угрозы обороне (Defense Threat Reduction Agency — DTRA) и Института медицинских исследований инфекционных болезней армии США (USAMRIID, Форт-Детрик, штат Мэрилэнд), прозванного «лабораторией смерти». Что характерно, до 1998 года DTRA носило другое название — Агентство специального оружия (Defense Special Weapons Agency). Заявляемые цели DTRA – развитие возможностей обнаружения вирусов, организация их быстрого обезвреживания. На деле, однако, все обстоит не так. Сначала вся деятельность подавалась под видом нейтрализации опасных штаммов вирусов и бактерий, сохранившихся в республиканских лабораториях с советских времен. Но затем специалисты почуяли неладное, когда Украина, Грузия, Азербайджан и Казахстан (по некоторым данным, к ним присоединились Киргизия, Молдавия, Таджикистан, Узбекистан), проигнорировав обеспокоенность Москвы, друг за другом передали в США свои коллекции возбудителей опасных болезней в обмен на американскую помощь. Кто их нейтрализовал в Америке, каким образом и были ли они на самом деле уничтожены – осталось загадкой.

Казалось бы, ликвидация биологической угрозы должна была на этом закончиться за неимением объекта. Однако проект, как всегда у предприимчивой Америки, оказался с двойным дном. Следующим этапом, и, судя по всему, основным, стало строительство в СНГ развернутой сети Центральных референсных лабораторий (ЦРЛ) по работе с опасными вирусами. Все они финансировались Министерством обороны США, назывались везде по-разному и создавались, как правило, на базе НИИ и СЭС, созданных еще в советский период. Одна из особенностей этой

программы заключалась в том, что в каждой стране возводился не один объект, а сразу целый кластер. Часть его была сосредоточена непосредственно в столицах бывших республик, а сопутствующие учреждения размещались в разных районах страны.

По поводу обширной сети ЦРЛ, развернутой Министерством обороны США в бывших советских республиках, существуют два устойчивых мнения.

Первое. Американские биологические программы в постсоветских государствах – это способ обойти Конвенцию о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и их уничтожении (КБТО). Несмотря на то, что Конвенция была подписана еще в 1972 г. до сегодняшнего дня механизм контроля не работает во многом стараниями США, хотя мировое экспертное сообщество потратило на его выработку более 45 лет. В 2001 году США продемонстрировали всему миру, что у них есть активно действующие биoprogramмы. После атаки 11 сентября 2001 года стали вдруг фиксироваться смертельные случаи сибирской язвы среди людей, и путем передачи этой инфекции стали почтовые конверты. Конгресс США провел расследование (потом выяснилось, что рецептура боевая и вышла из стен бактериологического центра армии США в Форт-Детрике). Атака против собственного народа, приписанная террористам, дала огромные политические дивиденды руководству США. Теперь был формальный повод заявить, что Штаты являются жертвами биологического терроризма и поэтому в одностороннем порядке выходят из механизма коллективного контроля выполнения КБТО. Осенью 2001 г. в Женеве об этом заявила госсекретарь США Хилари Клинтон. Одновременно была предложена программа снижения биологических угроз (программа Нанна–Лугара), и США приступили к масштабному строительству военных биологических лабораторий, в т. ч. и вокруг России. Но привлечь США к ответственности за проведение биологических экспериментов, которые нарушают Конвенцию ООН о запрете биологического оружия, практически невозможно. США не признают Международный уголовный суд и не подписывали учредительного Римского статута.

Пункт 4 статьи 2 Устава ООН гласит: «Все Члены Организации Объединенных Наций воздерживаются в их международных отношениях от угрозы силой или ее применения как против территориальной неприкосновенности или политической независимости любого государства, так и каким-либо другим образом, несовместимым с целями Объединенных Наций». Складывается впечатление, что с помощью создания кольца лабораторий по созданию биологического оружия США хотели бы если не обойти, то максимально нивелировать в своих интересах содержание этих положений, так как установить факт агрессии с применением биологического оружия может быть весьма затруднительно. Это создает высокую вероятность применения такого вида оружия.

Второе. Соединенные Штаты после развала СССР резко обеспокоились условиями хранения патогенов и, как следствие, угрозой биологической атаки на Америку. Глобальный американский проект заявляет о своей цели свести к минимуму эти угрозы, оттого и вкладываются десятки и сотни миллионов долларов в лаборатории в Армении, Азербайджане, Киргизии, Казахстане, Грузии, Узбекистане, Молдове, на Украине. Дескать, в этих странах возможны утечки в окружающую среду опасных штаммов микроорганизмов. При этом не объясняется, каким образом, например, Армения или Узбекистан могут организовать биологическую атаку на США или почему лаборатории в основном располагаются в больших городах с высокой плотностью населения или на близком от них расстоянии. Ведь гораздо логичнее, если существует даже минимальная угроза утечки патогенов, строить такие объекты в пустынной местности, чтобы исключить вероятность распространения патогенов и эпидемии.

Цели и задачи программы

Эксперты выделяют ряд задач, которые преследуют США в ходе реализации программ по созданию сети биологических лабораторий на евразийском пространстве.

1. Деятельность военных биологических лабораторий нацелена на моделирование природных штаммов разных инфекций, создание специальных конструкций, которые будут иметь внешние признаки естественных эпидемий, но принесут тяжелейшие потери. Такие диверсии могут носить экономический характер, разрушая агропромышленное производство (мясное, растительное) стран евразийского пространства и наносить вред здоровью людей.
2. Ставится цель разрушить национальную систему биологической защиты. С советских времен она во всех союзных республиках была едина – централизованная система санитарно-эпидемиологического надзора, которая располагала лабораториями для выработки мероприятий и разработки вакцин. Сейчас во всех республиках бывшего СССР, кроме Белоруссии, система разрушена. Что касается российской национальной системы, то на нее идет многоступенчатая атака. С разных сторон выдвигаются претензии, заведомо искажается мониторинг эпидемически значимых продуктов. Кроме того, разработка современных систем своевременного обнаружения проявлений особо опасных инфекционных заболеваний идет с полным и осознанным отрицанием имеющегося в стране уникального опыта обеспечения биологической безопасности, выработанного многими поколениями российских эпидемиологов.
3. Пентагон последовательно расширяет доступ к результатам советской военно-биологической программы, в т. ч. к созданным в СССР боевым штаммам микроорганизмов. Последнее, помимо прочего, позволяет составить представление о текущем военно-биологическом потенциале России, предусмотрев соответствующие средства защиты от него.
4. Сбор информации об эндемических, характерных для данной территории возбудителях инфекционных заболеваний для создания нового поколения высокоэффективных биологических вооружений против населения России, стран евразийского пространства, а также Ирана и КНР.
5. Испытание на местности биологических агентов (вирусных и бактериальных), усиление их вирулентности и корректировка их других свойств, отслеживание путей распространения заболеваний.
6. Нанесение ущерба экономике, в том числе косвенными методами (за счет уничтожению поголовья заболевшего скота, дискредитация продукции животноводства на локальных и мировых рынках) и человеческому потенциалу России (снижение общего иммунитета и сопротивляемости сезонным заболеваниям, способности к воспроизводству, снижение работоспособности и т.д.), отвлечение значительных сил и средств государства на борьбу с искусственными вспышками инфекционных заболеваний.
7. Усиление зависимости атакуемых стран евразийского пространства (России, КНР и Ирана) от продукции западной фармацевтической индустрии, рассчитывая в будущем предлагать лекарственные препараты от искусственно вызываемых вспышек инфекционных заболеваний.
8. Обход ограничений, налагаемых Женевской конвенцией от 1972 г. о запрещении бактериологического и токсинного оружия, в том числе за счет отказа иностранным инспекторам в доступе к объектам за пределами национальной территории. США последовательно уклоняются от создания верификационного механизма в рамках КБТО, в т. ч. от подписания дополнительного протокола, выработанного в 2001 г. по инициативе РФ.
9. Использование территории стран СНГ и ЕАЭС в качестве огромной экспериментальной площадки в центре Евразии с несколькими климатическими зонами и разнообразным генотипом населения, удобно расположенной в ареале природных очагов патогенов и непосредственной близости главных геополитических конкурентов США (России, Китая, Ирана).

Общая характеристика биологических лабораторий Пентагона в странах СНГ

Биологические лаборатории, открытые в бывших республиках СССР, организованы США с участием и под эгидой:

- Программы Нанна–Лугара. В ее основе – контроль со стороны США всех научных и прикладных разработок в мире в области возникновения и распространения инфекционных заболеваний, механизм контроля уже разработан;
- СВЕР (Биологической программы совместного участия);
- Ассоциации биологической безопасности Центральной Азии и Кавказа. Используется США для глобального отслеживания ситуации в биологических разработках ученых региона, мониторинга биологического потенциала стран СНГ;
- Института USAMRIID;
- DTRA (Агентства по уменьшению угрозы обороне);
- Фонда гражданских исследований и развития США. Занимается привлечением специалистов из противочумных учреждений СНГ;
- МНТЦ (Международного научно-технического центра). Штаб-квартира МНТЦ находится в Нурсултане, Казахстан. В число нынешних правительств-членов входят Армения, Европейский Союз, Грузия, Япония, Казахстан, Республика Корея, Кыргызстан, Норвегия, Таджикистан, а также Соединенные Штаты.

В закрытых программах участвуют корпорации, объединенные в Альянс за биобезопасность: Bavarian Nordic, Cangene Corporation, DOR Bio Pharma, Inc., Dyn Port Vaccine Company LLC, Elusys Therapeutics, Inc., Emergent Bio Solutions, Hematech, Inc., Human Genome Sciences, Inc., Nano Viricides, Inc., Pfizer Inc., Pharm Athene, Siga Technologies, Inc., Unither Virology LLC. Все они являются частью так называемой Ассоциации транснациональных корпораций «Big Pharma». Этим термином обозначают разветвленную структуру, в которой переплелись интересы американских конгрессменов с интересами фармацевтической и военной промышленности США.

Один из кураторов программ – Эндрю Ч. Вебер – помощник госсекретаря США по обороне в 2009–2014 гг. (по ядерным, химическим, оборонным программам), опытный русскоязычный специалист в работе на постсоветском пространстве. В свое время руководил вывозом оружейного урана из Казахстана и Грузии, потом – сотрудник частной компании Metabiota. Сейчас бывший советник является стратегическим наблюдателем в генно-инженерной компании Ginkgo BioWorks и консультантом управления перспективных исследовательских проектов Министерства обороны США. Кроме того, Вебер продолжает работу в Ассоциации по контролю над вооружениями, а также в Международном консультативном совете Центра по исследованию проблем нераспространения ядерного оружия.

Биологические лаборатории США, располагающиеся вдоль границ РФ имеют ряд общих характерных особенностей. Эти объекты строго засекречены и располагаются в городах или около городов-миллионников (Одесса, Харьков, Алматы), близ морских портов (Одесса), аэропортов (Тбилиси, Ереван, Киев) или в таких сейсмоопасных странах, как Армения (Ереван, Гюмри, Иджеван), и даже в зонах с вероятностью 9-балльных землетрясений (Алматы). Строительство лабораторий в рамках проектов противодействия биологическим угрозам позволяет США полностью контролировать биологическую обстановку на территории как соответствующих постсоветских стран, так и их трансграничных соседей. Вирусологи знают, что от изучения бактерий до создания бактериологического оружия – один шаг. К тому же, созданные США биологические лаборатории, функционируя в закрытом режиме, выведены из-под контроля правительства тех стран, на территории которых они расположены. Персонал лабораторий часто состоит из американцев, обладающих дипломатическим иммунитетом, а представители местной системы здравоохранения прямого доступа к этим объектам не имеют.

Число сотрудников лабораторий, от 50 до 250 человек, намного превышает количество персонала, необходимого для обслуживания современных гражданских лабораторий с заявленными целями.

Руководителями объектов часто назначаются лица из числа лояльных Вашингтону военных или сотрудников спецслужб. Так, ЦРЛ в Тбилиси ранее возглавляла шеф грузинской разведки Анна Жвания и подчинялся он не министерству здравоохранения, а министерству обороны Грузии.

Украина. Особенности размещения и функционирования биологических лабораторий США

Решение превратить Украину фактически в полигон по изучению в военных целях смертельно опасных вирусов и патогенов было принято в 2005 году президентом США Джорджем Бушем-младшим. Для этого он направил на Украину сенатора от штата Индиана Ричарда Лугара, помощника госсекретаря США по обороне Эндрю Вебера и сенатора от штата Иллинойс Барака Обаму и ряд высокопоставленных чиновников Пентагона и Госдепа (Кеннет Майерс II, Кеннет Майерс III; Томас Мур, Энди Фишер) с инспекционной поездкой по биологическим лабораториям.



Вот как сам Обама вспоминает в своей книге «Дерзновение надежды: размышления о воссоздании американской мечты» визит в Украинский центр контроля и мониторинга заболеваемости:

«В тихом спальном районе Киева нам организовали экскурсию по украинскому учреждению, аналогу американского центра по контролю и профилактике заболеваемости — скромному трехэтажному зданию, отчасти напоминавшему вузовскую научную лабораторию, — пишет Обама. — В какой-то момент во время нашей экскурсии, после созерцания распахнутых окон (из-за отсутствия кондиционеров) и полосок металла, грубо прикрученных к дверным косякам (чтобы отгонять мышей), нас подвели к небольшому холодильнику, опечатанному только лишь ниткой».

В этом эпизоде Обаму подводит память: здание научного центра имеет пять этажей и располагается на улице Ярославской в одном из древнейших районов Киева — на Подоле.



«Женщина средних лет в лабораторном халате и хирургической маске достала из чрева холодильника несколько пробирок, взмахнула ими в 30 см от моего носа и что-то произнесла по-украински, — продолжает Обама. — «Это — сибирская язва, — пояснил переводчик, указывая на пробирку в правой руке дамы. — А вот это, — сказал он, показав на пробирку в левой руке женщины, — чума». Я обернулся назад и заметил, что Лугар уже стоит у дальней стены комнаты. «Не хотите ли рассмотреть это поближе, Дик?» — спросил я, и сам делая несколько шагов назад».



29 августа 2005 года Министерство здравоохранения Украины и Пентагон подписали «Договор о противодействии угрозе биотерроризма и предотвращении распространения бактериологического

оружия, технологий, материалов и знаний». В соответствии с подписанным документом, Минобороны США обязалось оказывать содействие по улучшению оборота патогенных веществ.

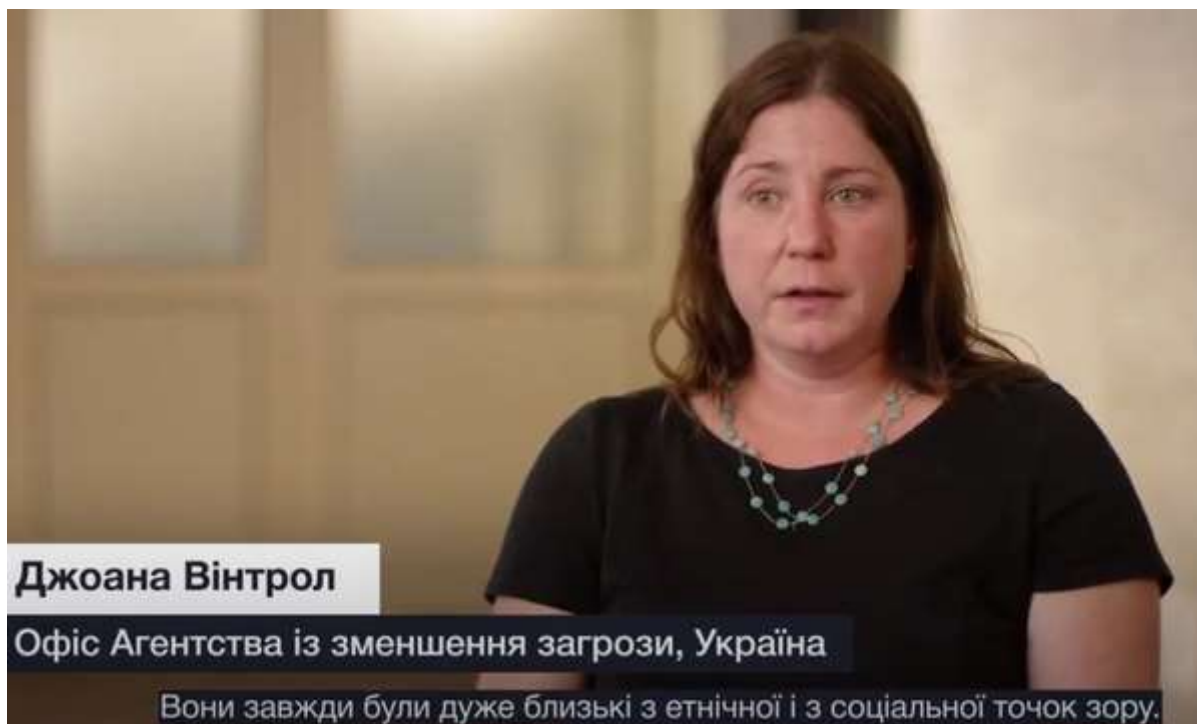
«На территории Украины ни до 1991 года, ни после не разрабатывали биологическое оружие, — отмечает политолог Дмитрий Скворцов. — А теперь военных лабораторий в стране сразу 15, причем их деятельность абсолютно непрозрачна и неподотчетна. Отсюда вывод: эти объекты созданы Пентагоном как производители биологического оружия. Иначе зачем ставить целью предотвращение распространения «технологий, вирусов и патогенов», применяемых при разработке биологического оружия, на объектах, где это оружие никогда не разрабатывалось?»

Украино-американскую программу по изучению опасных биологических объектов контролирует одна из структур Пентагона, Агентство по уменьшению угрозы обороне (Defense Threat Reduction Agency — DTRA). Что характерно, до 1998 года DTRA носило другое название — Агентство специального оружия (Defense Special Weapons Agency).

В рамках украинско-американского договора предусматривалась техническая помощь трем учреждениям: Украинскому центру контроля и мониторинга заболеваемости, Одесскому противочумному институту и Львовскому научно-исследовательскому институту гигиены и эпидемиологии. Пентагон передал киевскому центру высококлассное оборудование на 800 тыс. долларов, на оборудование для своей одесской биологической лаборатории США потратили свыше 2 млн долларов, а Львовский институт получил техники почти на 470 тыс. долларов. Только для трех этих центров общая сумма инвестиций из американского бюджета превысила 5,8 млн долларов.

Деятельность биологических лабораторий на Украине и их финансирование курирует Агентство по сокращению военной угрозы (DTRA) Минобороны США. В Пентагоне за украинское направление отвечает Кевин Гарретт, а непосредственно на Украине интересы DTRA представляет сотрудница посольства США Джоанна Уинтрол.

Через Уинтрол осуществлялся проект «Совместная биологическая программа» по внедрению американцев на военно-биологические объекты Центрального санитарно-эпидемиологического управления (ЦСЭУ) МО Украины.



Деятельность «мирных» украинских исследовательских биоцентров полностью засекречена. В соответствии с подписанным с Минобороны США договором, правительство Украины обязано отказываться в публичном раскрытии информации, обозначенной Пентагоном как «чувствительная».

В то же время, американцы получают неограниченный доступ к информации и технологиям, считающимся на Украине государственной тайной. В то же время «стороны сводят к минимуму число лиц, имеющих доступ к «конфиденциальной» информации».

На первом этапе программы развертывания биолaborаторий на территории Украины Обама обеспечил выделение украинскому Минздраву 15 млн долларов. Минобороны США также потребовало от Киева решить вопрос о создании в девяти областях страны лабораторной сети с современным оборудованием.

2. To coordinate activities under this Agreement, each party to this Agreement shall have the right, following written notification to the other party, to designate technical representatives for material, training and services provided pursuant to this Agreement.

Article III

1. The total cost to the U.S. Department of Defense of all material, training and services provided pursuant to this Agreement and the associated expenses shall be up to fifteen (15) million U.S. dollars.

2. Assistance provided by the U.S. Department of Defense to the Ministry of Health of Ukraine under Article I, Paragraph 1 may include, but is not limited to, cooperative biological research, biological threat agent detection and response, and

Всего же, по словам исполняющего обязанности замглавы миссии США Джозефа Пеннингтона, на создание сети биолaborаторий Украина получила от Вашингтона более 200 миллионов долларов.

Простым сбором информации Минобороны США себя не ограничивает. Украина обязана передавать собранные штаммы опасных патогенов для «биологических исследований» в лаборатории Пентагона.

biological threats, the Ministry of Health of Ukraine shall transfer to the U.S. Department of Defense requested copies of dangerous pathogen strains collected in Ukraine for cooperative biological research in the centralized laboratories in Ukraine and in U.S. Department of Defense-designated laboratories in the United States for prophylactic, protective or other peaceful purposes. Details of such cooperation shall be defined in annual Joint Requirements and Implementation Plans developed in accordance with paragraph 7 of Article IV of this Agreement or in an implementing arrangement in accordance with Article VI of this Agreement. The Ministry of Health of Ukraine shall share with the U.S. Department of Defense data generated by the infectious disease surveillance network of the Ministry of Health of Ukraine or its designated agents in order for the Parties to better detect, diagnose and monitor disease outbreaks in Ukraine.

По экспертному мнению, американских военных больше всего интересуют особенности иммунитета восточных славян и поиск устойчивых к антибиотикам инфекций, характерных именно для этого региона.

«Американцы проверяют возбудителей заболеваний на местном генотипе — на людях, животных, растениях, — подчеркивает микробиолог Игорь Никулин. — Они создают новые возбудители, новые патогены, которые устойчивы к коммерческим вакцинам, к антибиотикам. А через Польшу, Румынию, Венгрию, Чехию, Словакию «заробітчани» разносят заразу дальше».

Разведывательная сеть эпидемнадзора США на Украине

В период правления Обамы Пентагон усиленно развивал сеть своих украинских биологических лабораторий. Так, еще в 2012 году начал рассматриваться вопрос о фактически полном переходе всей Госсанэпидслужбы Украины под контроль США, когда национальная система контроля всех биологических лабораторий была превращена фактически в наднациональную структуру, управляемую из Вашингтона.

До подписания соглашения с Минобороны США работу сотен украинских лабораторий, имевших дело с патогенами, на национальном уровне координировал Украинский центр контроля и мониторинга заболеваемости. Центральная режимная комиссия центра проверяла набор помещений, систему безопасности, условия труда, квалификацию кадров, выдавала разрешения. В Госсанэпидслужбе существовал единый реестр биологических лабораторий, содержащий информацию о персонале, патогенах и уровне безопасности.



На регіональному рівні роботу координували обласні СЭС, имевшие в своей структуре лаборатории вирусологические, бактериологические и особо опасных инфекций. Всего в стране насчитывалось более четырех тысяч районных биологических лабораторий, работавших с микроорганизмами и относившихся не только к Минздраву, но и к Агропрому и другим ведомствам.

В соответствии с планами Пентагона, с 2012 года всю систему Госсанэпидслужбы начали планомерно разрушать. Была ликвидирована Центральная режимная комиссия, к 2016 году исчезла Национальная санитарно-эпидемиологическая служба, частично растворившись в других структурах. Вместо них США стали создавать сеть собственных диагностических лабораторий уровня биобезопасности BSL-2, выполняющих функцию по сбору полевого биоматериала и предварительной обработки образцов.

Одесский и киевский центры, имеющие статус референс-лаборатории уровня BSL-3, затем проводят дальнейшие исследования обработанных материалов, подтверждая или опровергая все выделенные вирусы. После этого собранная информация передается в США для последующего изучения.

Додаток № 1
 До наказу Міністерства охорони
 здоров'я України
 «18» 09 2015 № 604

ПЕРЕЛІК
державних закладів, установ та підприємств
Міністерства охорони здоров'я України, які
реорганізуються

| Код ЄДРПОУ | Найменування державних підприємств та установ |
|------------|--|
| 05480803 | Державний заклад «Український центр з контролю та моніторингу захворювань Міністерства охорони здоров'я України» |
| 25980399 | Державна установа «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерства охорони здоров'я України» |
| 05480789 | Державна установа «Український інститут стратегічних досліджень Міністерства охорони здоров'я України» |
| 05480915 | Державна установа «Український науково - дослідний протичумний інститут імені І.І. Мечнікова Міністерства охорони здоров'я України» |
| 02012071 | Державна установа «Львівський науково - дослідний інститут епідеміології та гігієни Міністерства охорони здоров'я України» |
| 23734638 | «Український центр наукової медичної інформації та патентно - ліцензійної роботи» |
| 32310570 | Державне підприємство «Український медичний центр безпеки дорожнього руху та інформаційних технологій» Міністерства охорони здоров'я України |
| 30371097 | Державне підприємство «Державний науково - дослідний центр з проблем гігієни харчування Міністерства охорони здоров'я України» |
| 01898233 | Державне підприємство «Український науково-дослідний інститут медицини транспорту Міністерства охорони здоров'я України». |

Заступник Міністра охорони
 здоров'я України



І. ПЕРЕГІНЕЦЬ

Пентагон планував обладнати приблизно 30 лабораторій особливо небезпечних інфекцій по всій Україні та інтегрувати їх в загальну систему «обмін інформацією» між аналогічними біолабораторіями Міністерства оборони США в різних країнах. Ця розвідково-інформаційна система була створена Агентством зменшення загрози Пентагону та називається «Сеть епідеміологічного нагляду Великого Шовкового шляху». Вона об'єднує Азербайджан, Армению, Грузію, Україну, а також Молдову та навіть Білорусію.

«На территории полностью подконтрольных США стран, таких как Украина, Грузия, Молдавия и других, они могут делать все, что хотят, и то, что они не могут делать на своей территории, — отмечал бывший украинский премьер-министр Николай Азаров. — Международное законодательство достаточно серьезно ограничивает эти биологические, в том числе и бактериологические, эксперименты. А то, что делается на территории Украины, никто и проверять не будет».

В мае 2016 года Украинский центр контроля и мониторинга заболеваемости был преобразован в Центр общественного здоровья Министерства здравоохранения Украины. Несмотря на смену вывески, как-либо улучшить эпидемиологическую ситуацию эта мера не смогла — устроенная США «реформа» преследовала совершенно иные цели, чем было объявлено публично. Наоборот, количество эпидемий со смертельными исходами даже возросло.

В 2010 году Украину накрыла пандемия калифорнийского гриппа, повторившаяся в еще большем масштабе через 5 лет, когда эпидпорог был превышен в 20 регионах. С октября 2015 года по февраль 2016 года на Украине было зарегистрировано более 350 вирусологически подтвержденных летальных случаев от этой разновидности вируса А (H1N1), причем 40% летальных случаев составляли молодые люди от 18 до 26 лет, не имевшие хронических заболеваний.

Не помогло и создание в 2010 году Национального центра гриппа, также интегрированного в глобальную сеть лабораторного контроля и эпидемиологии.

«Центр гриппа готовит аналитическую информацию, которую направляет в различные структуры центральной власти: в СНБО, АП, парламент — так в интервью СМИ объясняла бывший главный врач Украинского центра контроля и мониторинга заболеваний Министерства здравоохранения Любовь Некрасова. — Это необходимо, чтобы страна заранее готовилась к наступлению сезона гриппа и ОРВИ. Правительство и Минздрав имеют возможность вовремя запланировать мероприятия, которые минимизируют последствия эпидемического распространения вируса».

Однако Николай Азаров полностью опровергает слова Некрасовой о пользе многочисленных «аналитических» структур, сидящих на бюджетах Пентагона.

«За все годы, что я был премьер-министром Украины, я от этих лабораторий никакой конкретной, полезной или практической информации вообще не получал! — заявлял Азаров. — А ведь у нас в стране были вспышки и SARS, и африканской чумы свиней, и так далее».

Рост заболеваемости опасными инфекциями как результат биопрограмм США

С 1995 года на Украине не было зарегистрировано ни одного случая холеры. И вдруг в 2011 году в Мариуполе заболевают сразу 33 человека. В 2009 году в Тернополе 450 украинцев пострадали из-за редкого вируса, вызывающего геморрагическую пневмонию. В 2014-м на Украине вновь случилась вспышка неизвестно откуда взявшейся холеры — тогда заболело 800 человек. То же самое происходит и в 2015, и 2017 годах: около ста случаев зарегистрировано в Николаеве.

В 2015 году на Украине фиксируются летальные случаи от лептоспироза, бешенства и других патологий, о которых давно уже забыли в странах ЕС. В 2016 году в стране начинается эпидемия ботулизма, от которой умирает четыре человека, а в 2017 году — еще восемь, только по официальным данным.

В январе того же года 37 жителей Николаева госпитализировали с «желтухой», спустя полгода 60 человек с тем же диагнозом госпитализировали в Запорожье. Тогда же в Одессе была отмечена вспышка гепатита А, в Одесской области 19 детей из интерната отправили в больницу. В ноябре 27 случаев инфекции зафиксировали уже в Харькове. Вирус передавался через питьевую воду.

«Помимо бактериологических экспериментов, у этой программы есть еще одна цель — это изучение ситуации, с точки зрения и биологической, и медицинской, на возможном театре военных действий, — уверен Николай Азаров. — Если Россия для них противник, то США должны обладать разведывательной информацией не только о состоянии армии, инфраструктуры и так далее, но и о ряде других параметров».



Кроме инфекционных вспышек, известно о существовании в стране 13 476 стационарно неблагополучных пунктов по сибирской язве, которыми никто не занимается, причем на некоторых из них выпасают скот. Только в Одесской области насчитывается 430 потенциально опасных объектов, где животные могут подцепить заболевание.

Именно это и произошло в 2018 году, когда в нескольких селах Одесской области вспыхнула сибирская язва: пять человек оказались в больнице с кожной формой заболевания. В Сумской области существует не менее 20 скотомогильников с сибирской язвой, причем никак не обозначенных.

Близка к катастрофической и ситуация с заболеваемостью ботулизмом. В 2016 году на Украине сообщили о 115 случаях ботулизма, из них 12 — со смертельным исходом. В 2017 году министерство

здравоохранения страны подтвердило дополнительные 90 случаев и 8 смертей. В последующие годы тенденция сохранялась: за первые три месяца 2020 года зарегистрировано 13 вспышек ботулизма, заболели 15 человек, в том числе один ребенок 9 лет.

Не иначе как за столь выдающиеся успехи в биологической войне против собственного населения в декабре 2016 года украинский президент Петр Порошенко наградил «Орденом свободы» приехавшего в 2005 году вместе с Обамой сенатора Ричарда Лугара за его «усилия по укреплению суверенитета и независимости Украины». Награду вручил посол Украины в США Валерий Чалый.



Очевидно, что оборонное ведомство США, вопреки своим заявлениям, только наращивает финансирование программ по исследованию патогенов и возбудителей наиболее опасных вирусных и инфекционных заболеваний.

| Document Information | | | | |
|--|---|--|------------------|-----------------|
| Agency | Procurement Identifier | Modification No | Trans No | |
| Award ID: 9700 | 0004 | 20 | 0 | |
| Referenced IDV ID: 9700 | HDTRA108D0007 | 0 | | |
| Reason For Modification: FUNDING ONLY ACTION | | | | |
| Solicitation ID: HDTRA107R0004 | | | | |
| Agency Main Identifier Account | | Initiative | | |
| Treasury Account Symbol: 97 | 0134 | Select One | | |
| Dates | | | | |
| Date Signed (mm/dd/yyyy): | 05/16/2018 | Amounts | | |
| Effective Date (mm/dd/yyyy): | 05/16/2018 | Action Obligation: | Current | Total |
| Completion Date (mm/dd/yyyy): | 04/07/2019 | Base And Exercised Options Value: | \$-12,955,790.70 | \$42,750,538.00 |
| Est. Ultimate Completion Date (mm/dd/yyyy): | 04/07/2019 | Base and All Options Value (Total Contract Value): | \$0.00 | \$81,386,029.92 |
| Solicitation Date (mm/dd/yyyy): | | Fee Paid for Use of IDV: | \$0.00 | \$90,676,907.92 |
| Purchaser Information | | | | |
| Contracting Office Agency ID: 9761 | Contracting Office Agency Name: DEFENSE THREAT REDUCTION AGENCY | | | |
| Contracting Office ID: HDTRA1 | Contracting Office Name: DEFENSE THREAT REDUCTION AGENCY | | | |
| Funding Agency ID: 9761 | Funding Agency Name: DEFENSE THREAT REDUCTION AGENCY | | | |
| Funding Office ID: HDTRA1 | Funding Office Name: DEFENSE THREAT REDUCTION AGENCY | | | |
| Foreign Funding: | Not Applicable | | | |
| Contractor Information | | | | |
| SAM Exception: [Redacted] | | | | |
| DUNS No: 603168931 | Street: 6601 COLLEGE BLVD | | | |
| Vendor Name: BLACK&VEATCH SPECIAL PROJECTS | Street2: | | | |
| DBAN: | City: SHAWNEE MISSION | | | |
| Cage Code: 03JT9 | State: KS Zip: 662111504 | | | |
| | Country: UNITED STATES | | | |
| | Phone: | | | |
| | Fax No: | | | |
| | Congressional District: KANSAS 03 | | | |

По данным сайта федеральных закупок США, с мая 2018 года по апрель 2019 года агентство DTRA выделило частному подрядчику Black & Veatch Special Projects Corp очередные 90 млн долларов на модернизацию уже действующих на Украине объектов по американской оборонной «Биологической программе совместного участия» (CBEP).

| Legislative Mandates | | Principal Place of Performance | | | |
|--|--|---|----------------|----------|---------|
| Clinger-Cohen Act: | No | Principal Place Of Performance Code: | State | Location | Country |
| Labor Standards: | Not Applicable | | | | UKR |
| Materials, Supplies, Articles, and Equip: | Not Applicable | Principal Place Of Performance County Name: | | | |
| Construction Wage Rate Requirements: | Not Applicable | Principal Place Of Performance City Name: | UKRAINE | | |
| Additional Reporting: | Select One or More Options Employment Eligibility Verification (52.222-54) Service Contract Inventory (FAR 4.17) | Congressional District: | | | |
| Interagency Contracting Authority: | Not Applicable | Place Of Performance: | | | |
| Other Interagency Contracting Statutory Authority: | (1000 characters) | Place Of Performance Zip Code(+4): | USPS ZIP Codes | | |

| Product Or Service Information | |
|---------------------------------------|--|
| Product/Service Code: | R799 Description: SUPPORT- MANAGEMENT: OTHER |
| Principal NAICS Code: | 541990 Description: ALL OTHER PROFESSIONAL, SCIENTIFIC, AND TE |
| Bundled Contract: | Not a bundled requirement |
| DOD Acquisition Program: | 000 Description: NONE |
| Country of Product or Service Origin: | UKR UKRAINE |
| Place of Manufacture: | Not a manufactured end product |
| Domestic or Foreign Entity: | U.S. Owned Business |
| Recovered Materials/Sustainability: | No Clauses Included and No Sustainability Included OMB Policy on Sustainable Acquisition |
| InfoTech Commercial Item Category: | Select One |
| Claimant Program Code: | S1 Description: SERVICES |
| Sea Transportation: | Unknown |
| GFP Provided Under This Action: | Transaction uses GFP |
| Use Of EPA Designated Products: | Not Required |
| Description Of Requirement: | (4000 characters) CBEP Ukraine project (Scientific Engagement and facility upgrades) |

Бывший премьер-министр Украины Николай Азаров убежден, что США создали на Украине сеть биологических лабораторий исключительно в военных целях и что никаких иных мотивов за этой программой просто нет.

«Неужели кто-то мог подумать, что эта программа создавалась из каких-то гуманитарных соображений? Все разговоры о какой-то гуманитарной цели этой программы однозначно надо отбросить! Это — военная программа!» — раскрыл суть появления этой сети собеседник ФАН.

Другие эксперты также разделяют это мнение, акцентируя внимание на возможности неявного, скрытого применения модифицированных в биоинженерных центрах коронавирусов и патогенов против населения практически любой страны мира.

«Бактериологическая угроза изменила свой формат, — отмечает член Изборского клуба, директор Центра геополитических экспертиз Валерий Коровин. — Вместо химического оружия и отравляющих газов — множество мелких вирусов, ОРВИ, простуд, разновидности насморков, множественные штаммы гриппа. Это не так вызывающе, не так заметно, да и сами болеющие вроде как не в претензии. Подумаешь, небольшая простуда, покашливание, насморк, невысокая температура — с кем не бывает! Однако когда мелкие простуды идут одна за другой, это изматывает человека, снижает его работоспособность, не говоря уже об угнетенном эмоциональном состоянии».

По мнению эксперта, множество модифицированных вирусов, следуя один за другим, выводят человека из уравновешенного продуктивного состояния. Когда все вокруг болеют, кашляют, чихают, сморкаются и температурят, в обществе создается в целом негативный фон, а в масштабах страны такая атмосфера подкашивает экономику и социальную стабильность.

«Казалось бы, небольшая простуда... Но именно она — продукт современных бактериологических лабораторий, которыми окружена Россия. И COVID-19 — лишь одна из версий такого бактериологического оружия. Ждите обновления».

Киев. Центральная референс биологическая лаборатория

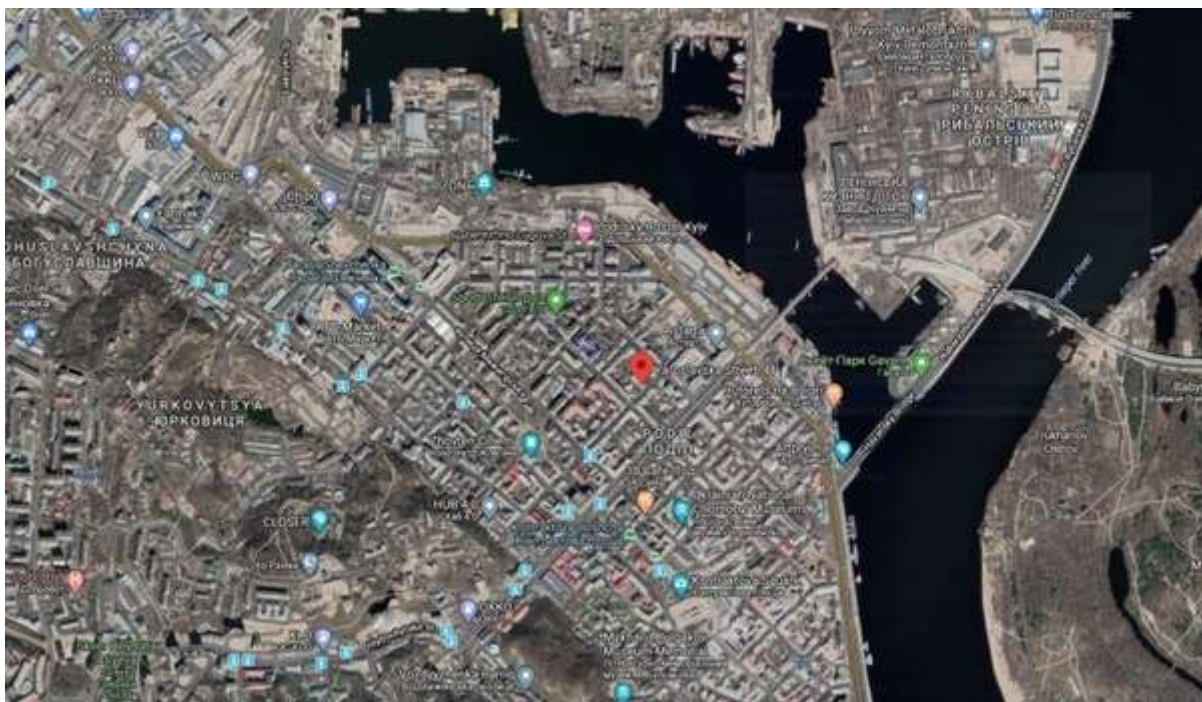
Свой киевский биоцентр Пентагон оснастил по третьему уровню биологической защиты и биобезопасности (BSL-3), что позволяет исследовать самые опасные инфекции и вирусы.

В Украинском центре контроля и мониторинга заболеваемости хранится стратегический запас опаснейших биологических материалов. Коллекция патогенов собиралась со всей территории Украины, а старейший штамм киевского биохранилища *Listeria monocytogenes* (особо опасный вид патогенных бактерий, вызывающий инфекционный листериоз) был выделен еще в 1957 году.

Коллекция содержит порядка 600 образцов и уступает только банку штаммов микроорганизмов Института ветеринарной медицины Национальной академии аграрных наук, также находящегося под контролем Агентства по уменьшению угроз Минобороны США. С учетом обеих биологических лабораторий, только в Киеве в хранилищах и в текущей работе находятся более 2100 штаммов, изолятов микроорганизмов и стандартов микотоксинов.

Центральная киевская референсная биологическая лаборатория отчитывается перед Пентагоном и ВОЗ по 67 инфекционным заболеваниям. Это корь, краснуха, все кишечные инфекции, дифтерия, клещевой энцефалит, а также случаи сибирской язвы, холеры, бруцеллеза, лептоспироза, туляремии, листериоза, волынской лихорадки и других заболеваний.

Центр также работает с множеством патогенов вирусной этиологии: вирусами бешенства, вирусными геморрагическими лихорадками, в т. ч. Конго-Крымской лихорадкой, пандемическим вариантом вируса гриппа типа А (H1N1), комплексами вирусов клещевого энцефалита, комплексами вирусов японского энцефалита.



Совместно с Одесским противочумным институтом и Львовским институтом инфекционных заболеваний киевский центр ведет исследования арбовирусов, к которым относится, в том числе, опаснейший вирус Зика.

По соглашению с Пентагоном Украина передает информацию и образцы в биологические исследовательские центры в Калифорнии и Флориде. Совместно с центром в Лос-Анджелесе проводятся исследования хантоввирусной инфекции, лептоспироза.

Стоит добавить, что украинские специалисты проходили обучение в лучших университетах Европы, США, Канады по специальным программам каскадного обучения по выявлению и реагированию на факторы биологической угрозы.

| | |
|----------------------------------|---|
| Название объекта | Украинский центр контроля и мониторинга заболеваемости Министерства здравоохранения (с мая 2016 г. — Государственное учреждение «Центр общественного здоровья Министерства здравоохранения Украины») |
| Расположение | Украина, г. Киев, ул. Ярославская, 41 |
| Начало работы | 2005 год |
| Источник финансирования | Министерство обороны США |
| Общая сумма инвестиций, долл США | 0,8 млн |
| в т.ч. на оборудование, долл США | 0,8 млн |
| Назначение | Мониторинг заболеваний, эпидемиологический надзор и контроль биологической безопасности, групповая и популяционная профилактика заболеваемости, стратегическое управление по вопросам общественного здоровья. Контроль распространения инфекционных болезней (ВИЧ / СПИД, туберкулез, грипп, полиомиелит, гепатиты и др.) |
| Уровень биоопасности | BSL-3 |
| Основные патогены | Арбовирусы, в т.ч вирус Зика Вирусы бешенства Вирусы геморрагических лихорадок, в т.ч. Конго Крымской лихорадки Пандемический вариант вируса гриппа типа А (H1N1) Комплекс вирусов клещевого энцефалита Комплекс вирусов японского энцефалита |

Киев. Научно-исследовательский учебный центр по диагностике болезней животных

В 2005 году между Министерством здравоохранения Украины и Министерством обороны США было подписано соглашение о сотрудничестве в сфере предотвращения распространения технологий, патогенов и знаний, которые могут быть использованы в ходе разработки биологического оружия.

На основе этого соглашения за счет Пентагона в Киеве была создана лаборатория под названием «Научно-исследовательский учебный центр по диагностике болезней животных» (RTCADD).

Institute of Veterinary Medicine of the National Academy of Agrarian Sciences

Fact Sheet

Technical Assistance Project – Memorandum on technical assistance for project recipients of the State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine and National Academy of Agrarian Sciences of Ukraine. Registration card #2225-04, dated 05.21.2012

Donor – The Department of Defense of the United States of America (DoD)

Beneficiary/Executive Agent - The State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine (now the State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine)

Recipient – **Institute of Veterinary Medicine of the National Academy of Agrarian Science**
Address: 30, Donetska street, Kiev, Ukraine
POC: Dr. Serhiy Nychyk, Director

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Project Technichny Center (Designer) & Medimax (Construction & Equipment supply).

В 2012 году Пентагон выделил на создание биолaborатории уровня биобезопасности BSL-2 более 2 млн долларов, а уже 20 мая 2013 года ее торжественно открыл посол США Джон Теффт.



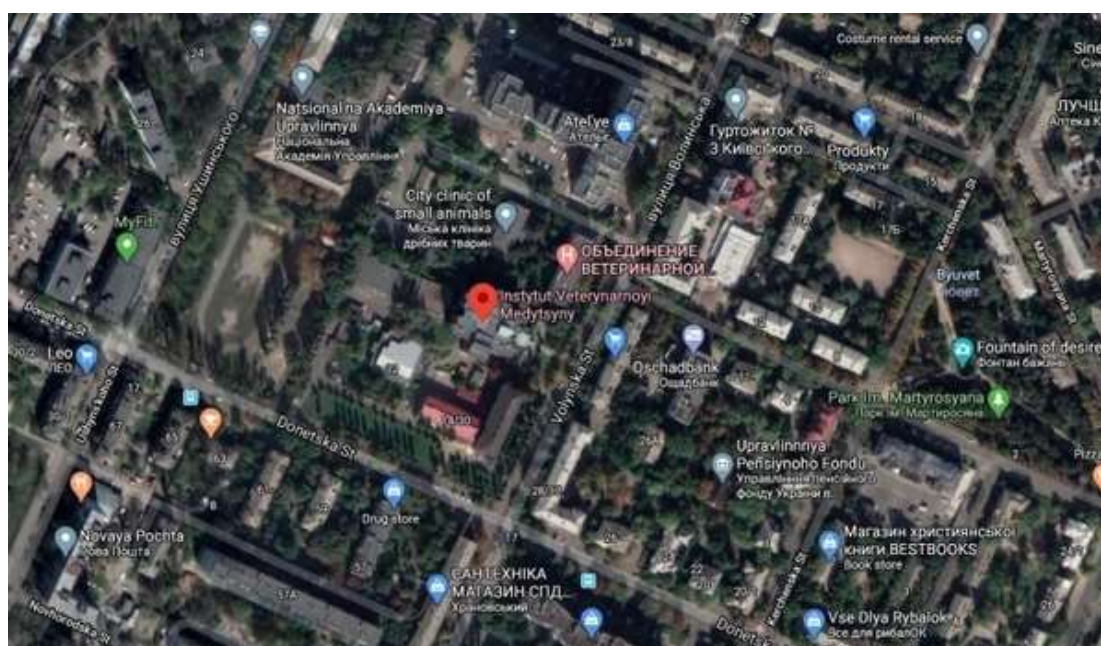
Данная передовая лаборатория была создана при Институте ветеринарной медицины Национальной академии аграрных наук Украины. В этом институте функционирует уникальный банк штаммов микроорганизмов для нужд ветеринарии — один из крупнейших еще с советского периода.

В коллекции и в текущей работе там находятся более 1500 штаммов, изолятов микроорганизмов и стандартов микотоксинов. Из них почти 1400 возбудителей зоонозных заболеваний относятся ко второй группе патогенности.



Биолаборатория занимается выделением и идентификацией вирусов-возбудителей болезней животных, изучением морфологии, физико-химических и иммунологических свойств вирусов, изучением патогенеза и иммуногенеза вирусных инфекций, а также разработкой методов промышленного культивирования вирусов, используемых для изготовления диагностических и вакцинных препаратов.

На ее базе разрабатываются схемы дифференциальной диагностики вирусных болезней животных, технологии изготовления, контроля и применения живых вирусных вакцин, создаются коллекции эталонных и эпизоотических штаммов вирусов.



Помимо этого, сотрудники киевской биологической лаборатории проводят отбор и подготовку штаммов производственных вирусов для изготовления диагностических и вакцинных препаратов, изучают эффективность химиотерапевтических средств для лечения и профилактики вирусных заболеваний животных. К ним же стекается информация об эпизоотической ситуации на Украине.

Пентагон по праву гордится этим центром — на одно только его лабораторное оборудование из бюджета американского военного ведомства было выделено свыше 760 тысяч долларов.

При этом сам Институт ветеринарной медицины, на базе которого Пентагон создал свою ведущую биологическую лабораторию, находится на грани выживания. По словам главы Ассоциации животноводов Украины Ирины Паламар, из-за недофинансирования киевские власти собирались перевести институт на однодневный режим работы. Это создает непосредственную угрозу безопасному хранению коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов.

| | |
|----------------------------------|--|
| Название объекта | Институт ветеринарной медицины (на базе Центральной СЭС) |
| Расположение | Украина, г. Киев, ул. Донецкая, 30 |
| Начало работы | 20 мая 2013 |
| Источник финансирования | Министерство обороны США |
| Общая сумма инвестиций, долл США | 2,109 млн |
| в т.ч. на оборудование, долл США | 0,762 млн |
| Генподрядчик | Black & Veatch Special Projects Corp |
| Назначение | Центр хранения и изучения «эталонных» штаммов возбудителей особо опасных болезней, способных вызвать эпидемию или эпизоотию |
| Уровень биоопасности | BSL-2 |
| Основные патогены | Африканская чума свиней; Классическая чума свиней; Сибирская язва; Вирус бешенства; Вирус энзоотического энцефаломиелита свиней; Некротная палочка; ДНК-содержащие вирусы; Лептоспиры; Вирусы гриппа лошадей; Возбудители рожи свиней |

Одесса. Центральная референс-лаборатория

Одесская Центральная референс-лаборатория (CRL) была организована на базе Украинского научно-исследовательского противочумного института также на основании подписанного еще в 2005 году соглашения между Министерством здравоохранения Украины и Пентагоном.



В том же году через ведущие американские издания была запущена «страшилка» о советской программе по разработке биологического оружия, а также об одесских портовых бандах и прочих ужасах. Эти фейки были призваны запугать читателей и обосновать серьезные бюджетные расходы на исследовательские центры в далекой Украине.



Созданный 30 лет назад Национальный противочумный институт имени Ильи Мечникова (УНИПЧИ) располагается в одесском районе Пересыпь на улице Церковная. В конце 2000-х в хорошо

охраняемом комплексе зданий института, выкрашенных в бледно-голубой цвет, работало свыше 40 ученых, почти полторы сотни лаборантов и других вспомогательных сотрудников. Поэтому совершенно логично, что на это крупное научное учреждение быстро «положило глаз» американское оборонное ведомство.

Открытие биологической лаборатории состоялось 15 июня 2010 года. О том, какое значение будущим исследованиям придает американское правительство, говорит тот факт, что на торжественной церемонии ввода в эксплуатацию присутствовал посол США Джон Теффт и мэр Одессы Эдуард Гурвиц.

Это учреждение является одним из двух на Украине, которому был присвоен третий уровень биологической опасности (BSL-3).

Минобороны США не покупились на первоклассное оборудование для своего одесского исследовательского центра. Только на его оснащение было затрачено свыше 2 млн долларов, а общая сумма инвестиций из американского бюджета составила почти 3,5 млн долларов.

**Central Reference Laboratory (CRL)
Ukrainian Research Antiplague Institute (URAPI)
2/4 Tserkovnaya St., Odessa**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent - the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Ukrainian Research Anti-Plague Institute

Address: 2/4, Tserkovnaya Str., Odessa

POC: Dr. Sergiy Vasyl'ovych Pozdnyakov, Director

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: - Odessa Invest (Designer) & Macrochem (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtonadzor) - ARB Architectural & Restoration Bureau, Odessa – Golubov, G.P.

Подрядная организация Пентагона Black & Veatch Special Projects Corp оснастила лабораторию высокоточными аналитическими приборами, включая секвенатор для расшифровки ДНК стоимостью полмиллиона долларов и оборудование последнего поколения для проведения различных вариантов диагностики на основе полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностика).

Богатое современное оснащение биологической лаборатории позволяет работать со всеми особо опасными инфекциями: лихорадкой Западного Нила, геморрагической лихорадкой Крым-Конго, лихорадками Ласса, Эболы, Марбурга, Зика, Денге, желтой лихорадкой, высокопатогенным гриппом птиц, туляремией, чумой, холерой и многими вирусами.

В замороженном и высушенном (лиофилизированном) виде в хранилище находятся культуры и других опаснейших патогенов.

Готовність до експлуатації - Декларація готовності об'єкту до експлуатації була підписана директором інституту, доктором Поздняковим С. В. 30 вересня 2009 року, та зареєстрована у інспекції ДАБК (Державна архітектурна будівельна інспекція у Одеській області) 30 вересня 2009 року.

Акт прийому-передачі та Меморандум взаєморозуміння – Акт прийому-передачі та Меморандум взаєморозуміння були підписані директором інституту, доктором Поздняковим С.В. 18 лютого 2010 року .

Дозвіл на роботу з ОНП (особливо небезпечними патогенами) – Дозвіл на роботу з патогенами виданий Режимною комісією Міністерства охорони здоров'я України 13 вересня 2010 року .

Обсяг інвестицій уряду США – Загальна вартість лабораторії: **3,492,551 доларів США** (613,477 доларів США – будівництво; 2,059,014 доларів США – обладнання та меблі)

Выбор американским Минобороны Одессы для размещения Центральной референс-лаборатории не случаен, считают эксперты.

«Этот крупный биологический центр очень выгодно располагается как относительно Крыма, так и Приднестровья», — говорит военный эксперт, главный редактор информационно-аналитического центра «Кассад» Борис Рожин.

Среди других факторов, которые повлияли на выбор Пентагоном такого расположения своего ключевого центра, военные эксперты выделяют следующие важные особенности.

«Через Одессу идет серьезный трафик специальных поставок на Украину, она известна как крупный логистический центр для торговли оружием, — продолжает Рожин. — Во-вторых, недалеко находится координационный морской центр НАТО, который развернут в Очакове. В-третьих, еще со времен Михаила Саакашвили в Одессе присутствует очень много специалистов, связанных с иностранными организациями».



Соответственно, и возможностей для бесконтрольной деятельности в Одессе в разы больше, уверен эксперт.

Тем не менее, несмотря на высокий уровень биопасности, выяснилось, что у этой вирусологической лаборатории есть серьезные проблемы с биологической безопасностью, что тщательно скрывалось от городского руководства.

«Возмущает то, что город узнает об этом в последнюю очередь. Нас просто поставили перед фактом, — пожаловался мэр Одессы Геннадий Труханов. — Но также я увидел, что лаборатория не укомплектована, здесь не обеспечена безопасность сотрудников. К примеру, согласно поданной заявке института, необходимо провести наладку системы вентиляции в помещениях заразной зоны лаборатории».

Работа института и раньше вызывала немало вопросов. В конце 2018 года комиссия Минздрава даже провела аудит его деятельности.

«В результате было выявлено огромное количество проблем, — говорил тогдашний заместитель генерального директора Центра общественного здоровья Игорь Кузин. — В том числе нецелевое использование бюджетных денег, сложности с бухгалтерским учетом. Также там была отдельная комиссия ЦОЗ по проверке условий хранения штаммов. Было дано большое количество замечаний и рекомендаций касаясь того, как улучшить этот участок работы».

| | |
|----------------------------------|--|
| Название объекта | Центральная референс лаборатория (CRL) Украинского научно-исследовательского противочумного института (URAPI) |
| Расположение | Украина, г. Одесса, ул. Церковная, 2/4 |
| Начало работы | 15 июня 2010 года |
| Источник финансирования | Министерство обороны США |
| Общая сумма инвестиций, долл США | 3,493 млн |
| в т.ч. на оборудование, долл США | 2,059 млн |
| Генподрядчик | Black & Veatch Special Projects Corp |
| Назначение | Центр хранения и изучения «эталонных» штаммов возбудителей особо опасных болезней, способных вызвать эпидемию или эпизоотию |
| Уровень биопасности | BSL-3 |
| Основные патогены | Возбудитель туляремии Чумная палочка Холерные вибрионы Эболавирусы Вирус Марбург Вирус Конго-крымской геморрагической лихорадки Вирус лихорадки Западного Нила |

Вопреки заявлениям посольства США работа одесской биологической лаборатории никак не улучшила эпидемиологическую ситуацию в городе и регионе. Наоборот, стали отмечаться вспышки давно побежденных заболеваний людей и животных.

Так, летом 2017 года в Одессе была отмечена вспышка гепатита А. В следующем году в нескольких селах Одесской области вспыхнула сибирская язва: пять человек оказались в больнице с кожной формой заболевания. В сентябре 2016 года в Измаиле (Одесская область) вспыхнула неизвестная кишечная инфекция, от которой особенно пострадали дети. Буквально за сутки в больницы

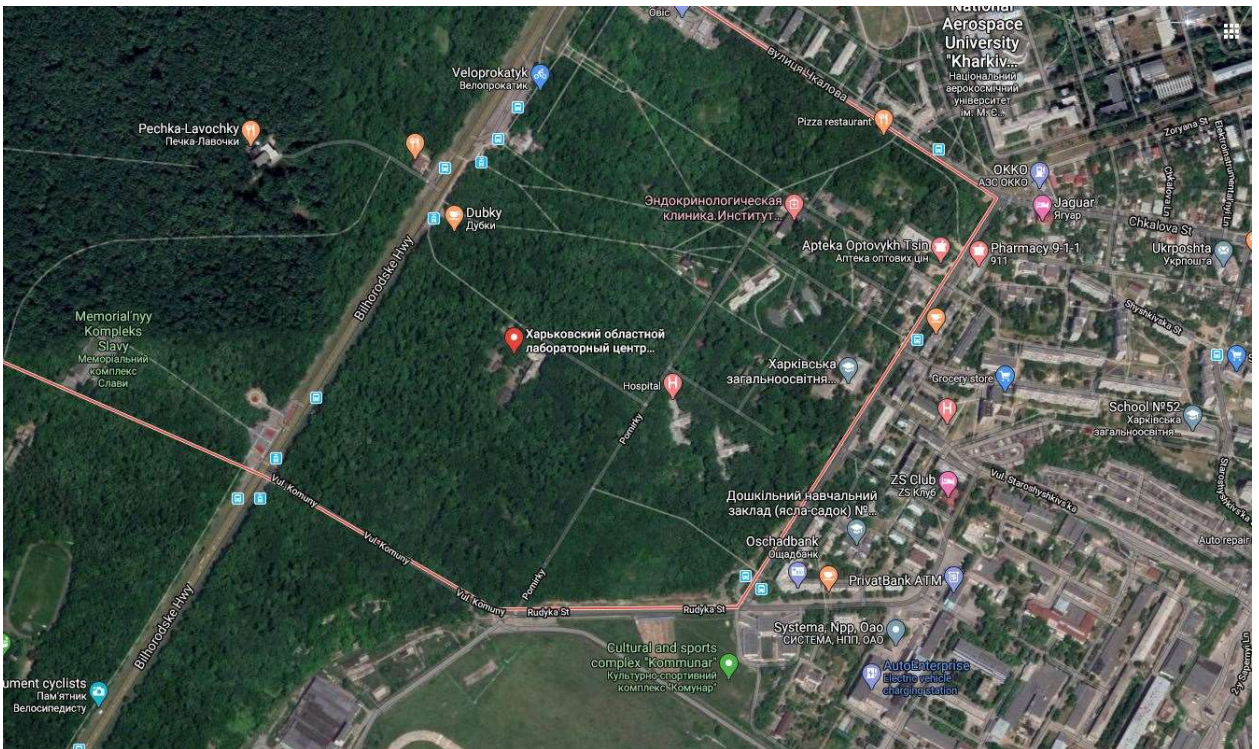
обратились сотни человек, через два дня количество заболевших перевалило за 400. Причины так и не нашли: сперва местные власти утверждали, что анализы проб воды соответствуют санитарным нормам, затем списали чрезвычайную ситуацию в Измаиле на вирусы, которые якобы случайно попали в воду из-за непогоды. Это утверждали бывший губернатор Одессы Михаил Саакашвили и «главный врач майдана» Ольга Богомолец.

С началом активной работы DTRA на Украине началась массовая гибель от эпидемий не только людей, но и животных. Птичий грипп и африканская чума свиней нанесли тяжелый удар по сельскому хозяйству страны. Например, в 2015 году только на агрокомбинате «Калита» было убито и сожжено 60 тысяч свиней. В конце 2016 года ЕС запретил импорт мяса птицы из Украины связи с эпидемиологической обстановкой в стране. По опубликованным данным, начиная с 2017 года Украина уже импортирует больше колбасы, чем экспортирует. Таким образом, Украина из конкурента на рынке сельскохозяйственной продукции превращается в рынок сбыта этой продукции из ЕС и США. Вложенные в лаборатории деньги возвращаются.

Харьков. Облaстной лабораторный центр



Особую ценность для Пентагона представляет собой сеть биолaborаторий в Харькове и Харьковской области. В Харькове и ближайшей к нему 30-километровой зоне американцы собирались исследовать штаммы сибирской язвы, чумы, птичьего гриппа, ящура и других вирусов, с целью их совершенствования и усиления патогенности.



Региональным центром исследовательской деятельности вирусов в интересах США является Харьковский областной лабораторный центр, расположенный в лесной зоне по адресу Померки, 70.

**Kharkiv Diagnostic Laboratory
Kharkiv Oblast Laboratory Center
Pomirky region, Kharkiv**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent - the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Kharkiv Oblast Laboratory Center (former Kharkiv Oblast SES)

Address: Pomirky region, Kharkiv

POC: Dr. Tatyana Mykhaylivna Kolpakova, Chief Doctor of Oblast Laboratory Center

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Techno Project (Designer) & Macrochem (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtornadzor) - Vasyl Petrovich Lysenko

Construction Oversight (Technadzor) - Elena Aleksandrovna Sobol

Expert Examination of Design Approval - The Conceptual Design was approved by MoH Central Regime Commission on September 23, 2011. The Working Design was approved by Kharkiv "Ukrbudderzhexpertise" on May 08, 2012.

Construction permit - The Declaration for start of construction was signed by the Chief Doctor of Kharkiv Oblast SES (Dr. Tatyana Mykhaylivna Kolpakova) on May 28, 2012 and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Kharkiv oblast) on May 31, 2012.

State Acceptance - "Construction Ready for Operation Declaration" was signed by the Acting Chief Doctor (Dr. Lubov Stepanivna Makhoya) on December 25, 2012 and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Kharkiv oblast) on December 29, 2012.

Как и в большинстве случаев, подрядчиком Минобороны США по реконструкции харьковского центра выступила американская компания Black & Veatch Special Projects Corp, которой Пентагон выделил в 2012 году почти 1,64 млн долларов США, в т.ч. чуть менее 443 тыс долларов США - на высококлассное лабораторное оборудование.

Дозвіл на будівництво – Декларація на початок будівельних робіт була підписана Головним лікарем Харківської Обласної СЕС (д-ром Колпаковою Тетяною Михайлівною) 28 травня 2012 року та зареєстрована в інспекції ДАБК (Державна архітектурна будівельна інспекція у Харківській області) 31 травня 2012 року.

Готовність до експлуатації - Декларація готовності об'єкту до експлуатації була підписана В.О. Головного лікаря, д-ром Махоя Любов Степанівною, 25 грудня 2012 року та зареєстрована у ГАСКУ (Державна Архітектурна Будівельна інспекція в Харківській області) 29 грудня 2012 року.

Акт прийому-передачі та Меморандум про взаєморозуміння – Прием-передача об'єкту триває.

Дозвіл на роботу із ОНП (особливо небезпечними патогенами) – Дозвіл на роботу з патогенами буде отриманий після підписання Акту прийому-передачі та Меморандуму про взаєморозуміння.

Обсяг інвестицій уряду США – Загальна вартість лабораторії: **1,638,375 доларів США** (1,195,398 доларів США – дизайн та будівництво; 442,977 доларів США – обладнання та меблі)

Исполняющей обязанности генерального директора Харьковского областного лабораторного центра является Любовь Махота.

В Харьковской биологической лаборатории исследуются пандемический вариант вируса гриппа типа А (H1N1), различные арбовирусы, вирусы бешенства, гепатита и другие опаснейшие патогены.



По странному совпадению, через некоторое время после прихода Минобороны США в Харьковскую область, в ней стали происходить вспышки нетипичных для региона заболеваний. Так, в январе 2016 года в Харькове 20 военнослужащих умерли от похожего на грипп вируса, более 200 были госпитализированы. Двумя месяцами позже в целом по Украине были зафиксированы уже 364 смерти от этого вируса.

«Причина — свиной грипп А (H1N1)pdm09, то есть тот же штамм, который привел к мировой пандемии в 2009 году», — говорилось в обращении украинских политиков Виктора Медведчука и Рената Кузьмина.

Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

2.6.3. Підходи до діагностики лептоспірозу.

Лабораторно гострий лептоспіроз людини може бути діагностовано за допомогою ПЛР та серологічних досліджень, зокрема ELISA та реакції мікроаглютинації (МАТ) [14, 39]. Однак антитіла до лептоспір рідко виявляються методом МАТ у перші сім днів перебігу захворювання, а чутливість залишається значно нижчою від 100%, особливо протягом перших 14 днів хвороби [39]. Нещодавно було розроблено метод на основі ПЛР для виявлення ДНК лептоспір в сечі, що дозволяє діагностувати інфекцію в зразках, отриманих на ранньому етапі перебігу хвороби до того, як з'являється можливість виявляти антитіла. Як МАТ, так і ПЛР є доступними в Україні, і попередні дані зі Львова свідчать про те, що лептоспіроз можливо підтвердити за допомогою ПЛР, МАТ або обох методів приблизно у 85% пацієнтів з клінічним діагнозом гострого лептоспірозу (Зубач О., особисте спілкування).

III. ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1. Цілі

3.1.1. Основні цілі:

1. Визначити серопревалентність антитіл до хантавірусів серед 4000 і вірусу ККГГ серед 400 здорових добровольців, залучених установами військових частин та медичних закладів Міністерства оборони України, розташованих у Львові, Харкові, Одесі та Києві, і порівняти ці дані з інформацією у їх медичних картках, розроблених анкетах.

В Харькове и ряде других городов (Одесса, Киев, Львов) также проводились исследования по серопревалентности к хантавирусам среди здоровых военнослужащих ВСУ (проект UP-8). Задачей

проекта было изучить «Распространение вируса геморрагической лихорадки Крыма-Конго (вирус ГЛКК) и хантавирусов на Украине и потенциальная потребность дифференциальной диагностики у пациентов с подозрением на лептоспироз».

В рамках этого исследования биологи проводили опыты над украинскими военнослужащими, получив образцы крови более 4 тысяч бойцов. При этом допускалась гибель испытуемых в ходе их проведения. Собранная информация также передавалась в США.

«Определить серопревалентность антител к хантавирусам среди 4000 и вируса ГЛКК среди 400 здоровых добровольцев, привлеченных учреждениями воинских частей и медицинских заведений Министерства обороны Украины, расположенных во Львове, Харькове, Одессе и Киеве, и сравнить эти данные с информацией в их медицинских карточках, разработанных анкетах, – отмечалось в документах программы. – ...Все случаи гибели субъектов исследования, предположительно или точно связанные с процедурами исследования, должны быть доведены до комитетов по биоэтике в США и Украине. О любых отклонениях от протокола или нестандартных ситуациях, которые вызывают беспокойство относительно научной обоснованности продолжения исследования, будут немедленно поставлены в известность главный исследователь, помощник исследователя, украинский комитет по биоэтике и DTRA (АУУ)».

В итоге США получили в свое распоряжение не только коллекцию биоматериала более 4 тысяч украинских военнослужащих, но и результаты анализов на наличие антител к особо опасным вирусным заболеваниям и особенностей реагирования организма на возбудителей в зависимости от демографических и региональных особенностей, а также описания симптомов и клинические данные. Эта информация может быть использована для создания бактериологического оружия избирательного действия с учетом этнических особенностей, или этнобиологического оружия.



Научной составляющей проекта руководила профессор Коллин Джонсон, директор Центра медико-биологических наук Университета штата Теннесси. Со стороны США в этой программе также принимали участие Грегори Гласс из Института эмерджентных патогенов Университета Флориды, Грегори Мертц из Центра глобального здоровья Университета Нью-Мексико, Скот Говард из Центра медико-биологических наук Университета штата Теннесси. Общее руководство осуществляли представители DTRA (АУУ) Гевин Браунштейн и Брендт Сиегел.

Осенью 2017 году в Харькове была вспышка гепатита А, ранее в том же году - аналогичные очаги инфекции были отмечены в Запорожье, Николаеве и Одессе. В конце 2019 года в Харьковской области произошла новая вспышка инфекционных заболеваний, на этот раз - менингита. Только за первые три недели сентября было выявлено уже 29 заболевших. Более половины из них — дети (52,3%). При этом с начала года в области менингитом заразились 44 человека. Только за 10 месяцев 2019 года в Харькове и области было зарегистрировано 233 случая заболевания вирусным гепатитом А, а всего в области — 328 случая.

| | |
|----------------------------------|---|
| Название объекта | Харьковский областной лабораторный центр |
| Расположение | Украина, г. Харьков, район Помирки |
| Начало работы | 29 декабря 2012 года |
| Источник финансирования | Министерство обороны США |
| Общая сумма инвестиций, долл США | 1,64 млн |
| в т.ч. на оборудование, долл США | 0,44 млн |
| Генподрядчик | Black & Veatch Special Projects Corp |
| Назначение | Микробиологические, вирусологические, паразитологические, радиологические, токсикологические, молекулярно-генетические и другие исследования. Исследования инфекционных и профессиональных болезней, массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), радиационных поражений людей и т.д. Хранение, учет, распределение, доставка штаммов микроорганизмов и лекарственных средств против возбудителей инфекционных болезней. |
| Уровень биопасности | BSL-2 |
| Основные патогены | Пандемический вариант вируса гриппа типа А (H1N1) Арбовирусы Вирусы бешенства Вирусы гепатита Вирусы геморрагических лихорадок, в т.ч. Конго Крымской лихорадки Комплекс вирусов клещевого энцефалита Бацилла Лёффлера Возбудители туберкулеза |

Харьков. Институт экспериментальной и клинической ветеринарной медицины

Харьковский областной лабораторный центр – это не единственный представляющий биологическую угрозу объект Пентагона вблизи от границ с Россией. На базе Института экспериментальной и клинической ветеринарной медицины (ИЭКВМ) в Харькове в 2015 году была создана закрытая лаборатория, организованная в одном из подвальных помещений института. Персонал лаборатории состоит из англоязычных иностранцев, преимущественно граждан США. Рядовые сотрудники из числа граждан Украины с ними не общаются и не имеют доступа в помещения лаборатории, куда можно попасть только после нескольких фильтрационных этапов. ИЭКВМ также является активным участником «Программы совместного уменьшения угрозы» Пентагона.

ННЦ «ІЕКВМ» є активним учасником реалізації Програми зменшення біологічної загрози, що фінансується в рамках Імплементаційної угоди між Міністерством оборони США та Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством аграрної політики та продовольства України та Національної академії аграрних наук України. Напрями цієї співпраці включають реконструкцію лабораторних приміщень інституту, тренінги з біобезпеки та спільні наукові проекти з вченими США.

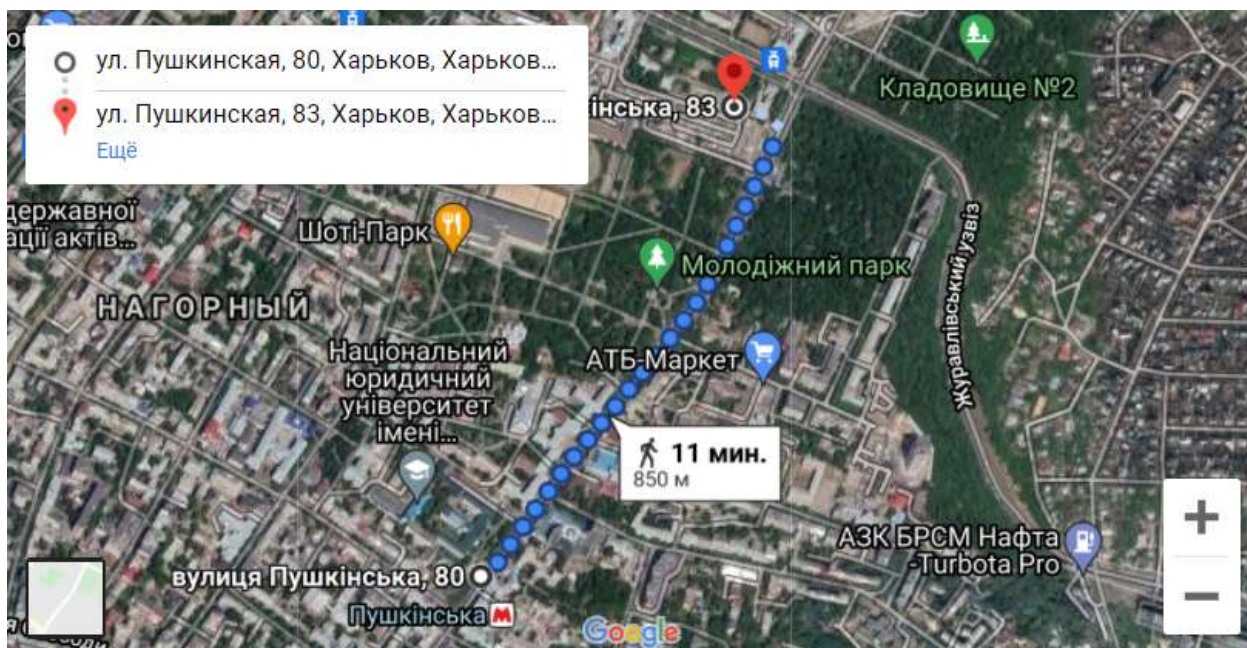


Институт был основан в 1923 году на базе Центральной бактериологической станции как «Украинский институт научной и практической ветеринарии» и накопил колоссальный опыт работы и большую коллекцию патогенов.

В ННЦ «ИЭКВМ» функционирует 4 объекта, представляющих высокий уровень биологической опасности:

- Национальная коллекция клеточных культур для ветеринарной медицины и биотехнологии ННЦ «ИЭКВМ»
- Коллекция возбудителей инфекционных болезней животных ННЦ «ИЭКВМ»
- Коллекция генетических ресурсов тутового шелкопряда ННЦ «ИЭКВМ»
- Коллекция генофонда шелковицы ННЦ «ИЭКВМ»

В структуру института входят 4 отдела, 13 лабораторий, 1 научно-исследовательская станция, 5 научно-производственных центров, референс-лаборатория по гриппу птиц. Институт располагается практически в центре города на Пушкинской улице, 83.




На базе профильных научных подразделений Института формируются национальные референс-лаборатории по проблемам гриппа птицы и ньюкаслской болезни, туберкулеза, лейкоза КРС, инфекционных пневмоэнтеритов КРС, бруцеллеза животных. Большой объем работ ведется и по изучению инфекционных болезней животных (лейкоз, болезнь Ауески, туберкулез, бруцеллез и т.д.), птицы (высокопатогенным гриппом, ньюкасская болезнь, болезнь Марека и Гамборо, сальмонеллез, микоплазма-инфекции и другие), пчел (вароозу, ноземоз, т.п.), рыб (аэромоноз, псевдомоноз и другие), мелких домашних животных (чума плотоядных, нематодозы т.п.), паразитарных заболеваний, токсикозов, нарушений иммунной системы и обмена веществ.

Помимо Минобороны США, ИЭКВМ сотрудничает с соответствующими организациями в Польше, Сербии, Германии, Китае, Швейцарии, Великобритании, Италии, Испании, Канаде, Швеции, Франции, Дании и странах СНГ.

Наукова діяльність

Фундаментальні та прикладні дослідження



Новини

ННЦ «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини» оголошує прийом до аспірантури на 2020 рік за фахом:
211 ветеринарна медицина;
212 ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза;
091 біологія

[Читати повністю](#)

«ДЗПТ-2» – високоефективний дезінфекційний засіб з широким спектром біоцидної дії, у тому числі щодо вірусу АЧС і коронавірусів птиці та великої рогатої худоби

[Читати повністю](#)

РЕШЕНИЕ

МЕЖДУНАРОДНОГО КОНГРЕССА ПО ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЕ, ПОСВЯЩЕННОГО 90-ЛЕТИЮ СО ДНЯ ОСНОВАНИЯ ННЦ «ИЭКВМ» (16-20 сентября 2013 г., г. Харьков.),

В работе Международного конгресса по ветеринарной медицине, посвященного 90-летию со дня основания ННЦ «ИЭКВМ» приняли участие 245 ученых и практиков из Украины, США, Польши, Великобритании, Российской Федерации, Беларуси, Грузии, Таджикистана, Туркмении, Азербайджана, Армении, Казахстана и Молдовы. Среди них представители научных учреждений и высших учебных заведений, Государственной ветеринарной и фитосанитарной службы Украины, Главных управлений ветеринарной медицины и региональных лабораторий ветеринарной медицины 24-х областей и АР Крым, одиннадцати производителей ветеринарных препаратов и лабораторного оборудования.

Хотелось бы отметить особую роль Агентства по уменьшению угрозы США в подготовке и проведении Международного конгресса.

Харьков. Меревская биологическая лаборатория (НИИ Шелководства) и другие проекты

США также вели активную деятельность и на базе отдела Шелководства и Технической Энтомологии «ННЦ институт экспериментальной и клинической ветеринарной медицины», располагающегося в 30 км от Харькова по адресу: ул. Академика Шахбазова, 1, поселок Мерефа в непосредственной близости от протекающих через Мерефу реки Ржавчик и Мерефа, являющихся частью бассейна Северского Донца. Строительством лаборатории также занималась американская компания Black & Veatch Special Projects Corp. Официальное наименование объекта — «Центральная реферативная лаборатория». Лаборатория имела повышенный, 3-й, уровень безопасности — работа со штаммами смертельно опасных для человека вирусов и бактерий, пригодных к использованию в качестве биологического оружия. Позже она была временно закрыта в связи с протестами граждан, но по попавшим в прессу данным, недавно работы были возобновлены.



Другие биологические лаборатории ведут свою работу на территории Харьковской области еще более скрытно. Информация об их деятельности попадает в прессу в основном благодаря утечкам от бывших сотрудников. Так, по свидетельству одного из них, эти биологические лаборатории ведут свои работы через систему грантов по линии Международного Фонда «Возрождение», контролируемого Джорджем Соросом.

Размещением иностранных специалистов в гостиницах, организацией их питания и обеспечением безопасности занималась директор программы «Гражданское здоровье» фонда «Возрождение» Виктория Тимошевская. Обычно американские специалисты-вирусологи и медики прибывали в Харьков на 2-3 месяца, работа велась вахтовым методом.

Средства проводятся по линии грантовых проектов Минздрава Украины. Этим вопросом занимались лично экс-министр Ульяна Супрун, ее заместитель Павел Ковтонюк и глава Национальной службы здоровья Украины Олег Петренко. Вопросы деятельности лаборатории решались с указанными чиновниками непосредственно. Роль кураторов проекта принадлежит секретарю Атлантического совета по Украине Мелинде Хэринг и ее помощнику Паулу Ниланду, директору фирмы «Lifeline Ukraine». Одна из таких секретных биологических лабораторий, размещающаяся в районе населенных пунктов Песочин и Подворки, в 2019 году вела сбор биоматериала у жителей Харькова и области, применявших новые лекарственные препараты. К экспериментам также

привлекались лица без определенного места жительства и малообеспеченные люди. Помимо этого, осуществлялись попытки выдавать тестируемые лекарства бесплатно в государственных медучреждениях, детских лагерях и учебных заведениях, а потом, под различными предложениями, собирать анализы.

Биолаборатория также проводила исследования в области изучения способности насекомых быть переносчиками опасных для человека патогенов. Осуществлялись эксперименты с клещами как переносчиками вирусов Зика, лихорадки Западного Нила, лихорадки Денге и др. В 2018 году около 100 особей выпущено в лесном массиве вблизи лаборатории для исследования способностей к выживанию зараженных насекомых в естественной среде обитания и передачи вируса животным. Еще одно из направлений исследований «двойного назначения», проводимых в период до 2019 года, это разработка т.н. «универсальной, умной» вакцины, которая способна подстраиваться под мутации вируса гриппа, причем образцы вирусов были завезены из США.

Другие лаборатории функционировали с 2012 года под вывесками различных благотворительных организаций в частном секторе Харькова в районе Кожевенной и Бондаренковской улиц. Они занимались, в том числе, тестированием экспериментальных фармацевтических препаратов на предмет побочных эффектов на ничего не подозревающих жителях. По другой информации, еще один из подобных центров находился в селе Надточии, Боровая, 1 под видом «Амбулатории общей практики семейной медицины».

Бывший сотрудник лаборатории передал журналистам список американских, иорданских и грузинских специалистов, имеющих отношение к этим программам.

According to the data received by "Kharkov's environmental monitoring", in laboratory in different moments were working following foreign specialists:

- Ashton Kacker – practicing otolaryngologist from Manhattan (USA), hindu by nationality;
- Luke Tomycz – medical scientist from Nashville, who is teaching at Vanderbilt University;
- Jonathan Forbes – practicing medical ophthalmologist from Cincinnati city (USA);
- James Liu – neurosurgeon in Saint Barnabas Medical Center (Cupertino city, USA), teaches at Rutgers New Jersey Medical School;
- Thomas Jefferson Crane – practicing medical pharmacologist from Florence city (USA);
- Martha Horecha – medical pharmacologist from New York City, lives in Kiev, is supervisor of uniate youth movement "Plast" (USA);
- John Anderson Eloy – medical professor from Rutgers New Jersey Medical School (Trenton city, USA);
- Jim Cleary – professor at Indiana University School of Medicine (Indianapolis city, USA);
- Mubeen Abu Ilbi – medical ophthalmologist from Jordan, works with american programs;
- Kartlos Kankadze – native of Tbilisi, lives in Washington, medical pharmacologist – works by USAID program (USA) and is specialized in research of infectious diseases, reproductive health, HIV / AIDS and tuberculosis.

Среди них особый интерес представляет, например, Люк Томич — ученый-медик из города Нэшвилл. Он является выпускником Массачусетского технологического института, закончил медицинскую школу Мичиганского университета, преподает в университете Vanderbilt University. С 2016 года совершил более 5 визитов на Украину и выполнил более 50 нейрохирургических операций за счет западных спонсоров. Следует отметить, что Томич является нейрохирургом, имеющим практически неограниченный доступ к образцам спинномозговой жидкости своих пациентов.



Luke Tomycz

23 сентября 2019 г. · Eventbrite · 🌐

Big thanks to Iryna Vushko and Princeton University for inviting me and Igor Kurilets to give a talk about our work in Ukraine. Looking forward to seeing many of you on Wednesday at 4:30pm. #copilotproject #cpp #razom



EVENTBRITE.COM

International Medical Cooperation: the Case of Ukraine.

В этой связи можно вспомнить о контракте 2017 года, опубликованном ВВС США на сайте государственных закупок Federal Business Opportunity. Согласно тексту документа, американские военно-воздушные силы планировали купить 12 образцов рибонуклеиновой кислоты (РНК) и 27 образцов синовиальной оболочки. При этом образцы должны обязательно принадлежать донорам из России, причем европеоидной расы.

В настоящее время механизм РНК-интерференции используют в биологических экспериментах, в том числе связанных с геномами биологических организмов, в генной терапии и инженерии. Благодаря РНК-интерференции можно «выключать» на время ген-мишень (нокдаун гена), чтобы снизить её продуктивную способность. Поэтому с РНК-интерференцией связывают будущее не только генной инженерии, но и будущее разработок новых форм биологического оружия, которое под видом вирусов будет воздействовать на социум людей, имеющих морфофизиологическую адаптацию к условиям существования в конкретной местности, отмечают эксперты.

Таким образом, в очередной раз подтверждается, что Пентагон максимально заинтересован в сборе биологических жидкостей восточных славян и ведет активную деятельность в этом направлении.

Еще один из специалистов, задействованных в этой программе — проживающий в Вашингтоне уроженец Тбилиси Картлос Канкадзе, медик-фармаколог, работающий по программе USAID (США), занимающийся исследованиями в области инфекционных заболеваний, репродуктивного здоровья, ВИЧ/СПИД и туберкулеза.



Kartlos Kankadze

Dedicated Global Health Professionals with 20 years of experience leading International and USAID Health Programs

Chief of Party , USAID Strengthening Tuberculosis Control in Ukraine Project

Nov 2013 – Apr 2017 · 3 yrs 6 mos

Kyiv,Ukraine

Provided leadership to the project. Managed collaboration with multiple partners in ten oblasts of Ukraine. Developed and implemented training modules on pharm management, in collaboration with partner organizations ensured that TB drugs are in place without stock outs. Promoted best practice for health reforms on shifting Tuberculosis services to the Primary Health care level. Supervised and mentored the project staff in order to achieve best results. Established and promoted Center of excellence in Dnepropetrovsk. Established working cooperation with Ministry of Health and Ukraine Center for Diseases, Control and Oblast Health Authorities. Initiated and implemented concept of Center of Excellence in Lviv Oblast. Developed strategic plan for TB Hospitals optimization in Kyiv city leading to the allocation of city budget for reconstruction of TB Hospital according to the best practices infection control. Initiated and conducted cost analysis for TB services in primary health facility and hospitals demonstrating effectiveness of shifting TB services to primary level.

С 2006 года Канкадзе занимался контролем рождаемости на своей родине, где был заместителя руководителя группы при программе «Здоровье женщин в Грузии» по линии USAID. Переехавшись на Украину, Канкадзе стал руководителем проекта USAID «Усиление контроля за туберкулезом на Украине». Вызывает вопросы и тот факт, что несмотря на работу подобных специалистов, количество больных туберкулезом на Украине только увеличивается. Так, например, в настоящее время в Харькове 30 000 человек стоят на учете у фтизиатра как больные или зараженные этим опаснейшим заболеванием. В 2019 году от туберкулеза умерло 310 человек. Для сравнения в 2016 — 229 человек.

Бывший сотрудник Агентства национальной безопасности США Скотт Рикард по этому поводу заявил: «Если посмотреть на туберкулез на Украине, то это очень странная разновидность, которую не встречали ранее. Очевидно, что эту инфекцию модифицировали в лаборатории».

Интересно, что вспышки туберкулеза начались после открытия на американские деньги Международного института СПИДа и туберкулеза, который возглавил также гражданин США Эллиот Перлман.

Херсон. Областной лабораторный центр. Херсонская диагностическая лаборатория

Херсонский областной лабораторный центр по улице Уварова, дом 3, американцы также превратили в крупную биолaborаторию, выделив на его реконструкцию в 2011-2012 годах более 1,7 млн долларов США по линии Пентагона. Как и для Харьковского областного лабораторного центра, стоимость лабораторного оборудования в Херсоне составила почти 443 тысячи долларов, генподрядчиком со стороны США выступала компания Black & Veatch Special Projects Corp. Для выполнения задач оборонного ведомства США в лабораторию после модернизации включили молекулярно-генетическое и иммуноферментное отделения.

**Kherson Diagnostic Laboratory
Kherson Oblast Laboratory Center
3 Uvarova Str., Kherson**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent - the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Kherson Oblast Laboratory Center (former Kherson Oblast SES)
Address: 3 Uvarova Str., Kherson
POC: Dr. Vasyl Oleksiovych Stryapochuk, Director of the Oblast Laboratory Center

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Techno Project (Designer) & Macrochem (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtornadzor) - Vasyl Petrovych Lysenko

Construction Oversight (Technadzor) - Pavel Yakovlevich Andrievskiy

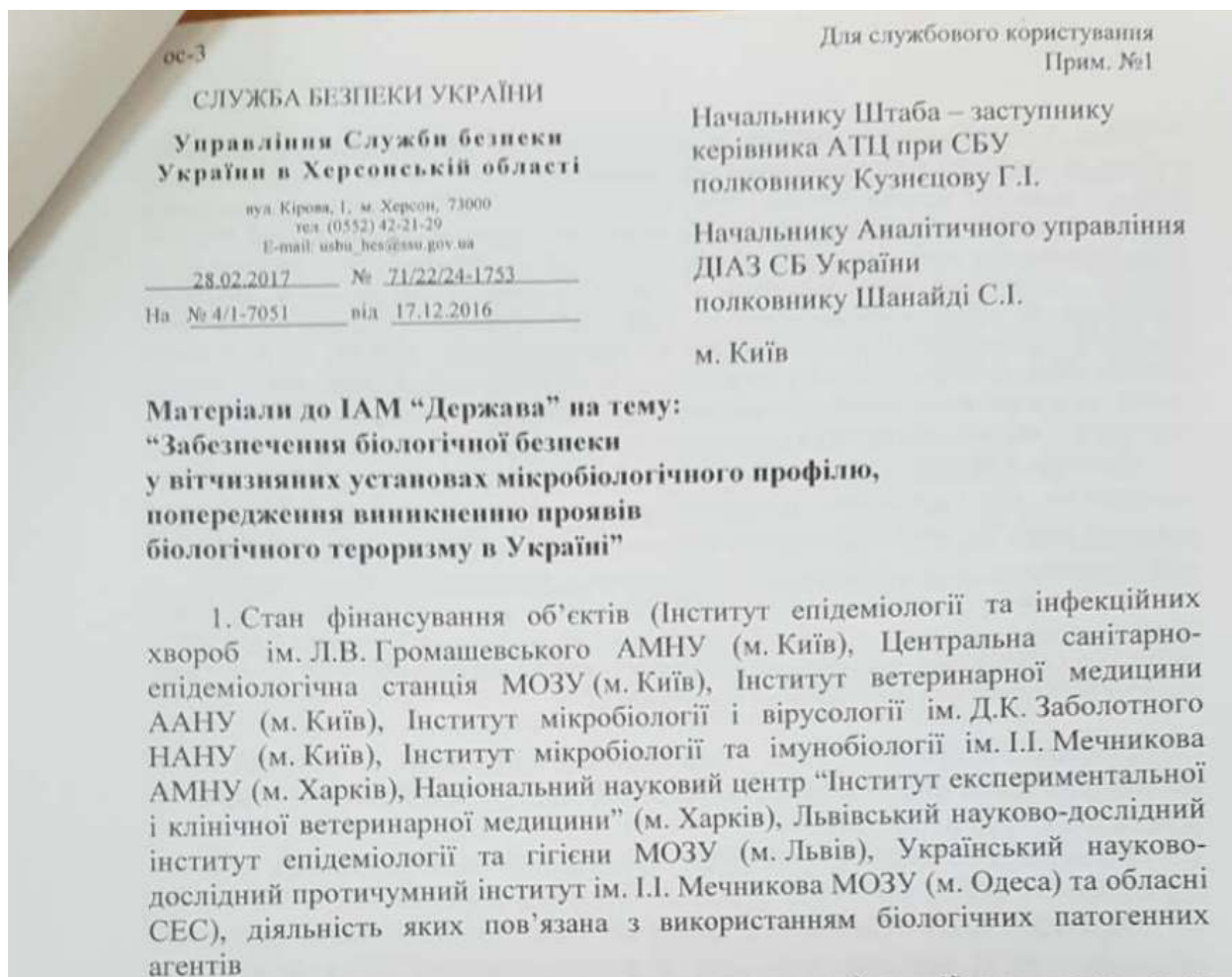
Expert Examination of Design Approval - Conceptual Design was approved by the MoH Central Regime Commission on September 23, 2011. The Working Design was approved by Kherson "Ukrbudderzhexpertise" on February 21, 2012.

Данный центр действует на основе Херсонской областной санитарно-эпидемиологической станции (ХОСЕСУ). Охрана круглосуточная, обеспечивается четырьмя невооруженными охранниками (работающими в одиночку в суточной смене) и двумя служебными собаками. Имеется 14 камер видеонаблюдения.

В феврале 2017 года Служба безопасности Украины (СБУ) подготовила внутренний отчет «для служебного пользования», в котором проанализировала имеющиеся риски в связи с деятельностью в области американских биолaborаторий. В документе в частности отмечается, что программой предусмотрено накопление в «Херсонском областном лабораторном центре Госсанэпидслужбы Украины» образцов патогенов из разных областей Украины под поводом изучения специфики местных штаммов и определения степени вирулентности полученных проб среди населения.

Следующим этапом сотрудничества, по мнению СБУ, должно стать обобщение и направление результатов исследований в Центр биологических разработок при МО США якобы для привлечения американских специалистов к разработке образцов вакцины, максимально адаптированной под

жителей конкретного региона. Настойчивые усилия Соединенных Штатов к возобновлению проекта свидетельствуют о намерениях установить контроль над всеми отечественными исследованиями патогенов особо опасных инфекционных заболеваний, которые возможно использовать для создания или модернизации новых типов биологического оружия селективного типа действия. При этом не исключается, что в условиях широких прав и полномочий, гарантированных программой, иностранная сторона сможет проводить на территории Украины изучение собственных тестовых систем, что создает потенциальную угрозу эпидемиологической и эпизоотической ситуаций, как в регионе, так и по стране в целом.



И этим выводам находится серьезное подтверждение. В ноябре 2016 года ветеринары зафиксировали вспышки птичьего гриппа в Херсонской области, а январе 2017 – в Черновицкой и Одесской областях. После этого Евросоюз и ряд восточных стран ввели временный запрет на ввоз украинской продукции птицеводства. В 2017 году «вдруг» образовалась вспышка ботулизма, в Киеве и Херсоне люди погибли из-за отсутствия сывороток.

Работа структур Минобороны США не только создала благоприятные условия для проникновения иностранных специалистов и их ознакомление со стратегическими разработками, но и готовит благоприятные условия для обвинений Украины в разработке биологического оружия, считают аналитики СБУ.

Херсонская область. ХДП «Биологическая фабрика» и другие объекты

Херсонский областной лабораторный центр не единственная биологическая лаборатория, находящаяся под пристальным вниманием Минобороны США и представляющая угрозу распространения опасных инфекций. На территории Херсонской области находится 87 таких биологических учреждений. В составе вышеуказанных объектов действуют 105 лабораторий. В 16 из них хранятся патогены II группы (4 из 5 лабораторий Херсонской региональной государственной ветеринарной лаборатории ветеринарной медицины им. профессора Л. С. Ценковского и 12 районных лабораторий ветмедицины). Остальные располагают сравнительно менее опасными патогенами III-IV групп. Музеи биоагентов, которые могут быть использованы в террористических целях, имеют 38 лабораторий.

Кроме того, значительная масса опасного биологического материала сконцентрирована на Херсонском государственном предприятии (ХДП) «Биологическая фабрика» (имеет 52 штамма особо опасных инфекций для изготовления диагностических, профилактических и лечебных ветеринарных препаратов) и в Херсонской областной санитарно-эпидемиологической станции (ХОСЕСУ). Территория ХДП «Биологическая фабрика» (занимает площадь 12 га; плотность застройки – 40%) ограждена кирпичным забором высотой 2,2 м. Функционирует основной, запасной и аварийный выезд (въезд). Хранение биоматериалов (в неактивном состоянии) осуществляется в соответствии с требованиями в специальных емкостях и специально оборудованном складе. Охрана фабрики круглосуточная, смена-13 человек.

В лаборатории им. профессора Л. С. Ценковского производственные помещения коммуникации размещены на земельном участке площадью 1,4 га, который обнесен забором высотой 3 метра. Четыре лабораторных корпуса, складские помещения, виварий и боксы для автомобилей оснащены пожарной и охраной сигнализацией (договор с ООО Явир-200, г. Полтава). На территории установлено 8 камер видеонаблюдения, информация из которых регистрируется на мониторе и блоках управления, размещении в диспетчерской комнате. В нерабочее время охрану территории и помещений осуществляют три штатных охранника. Все окна на первом этаже трех лабораторных корпусов оборудованы металлической решеткой, а двери помещений, где проводятся исследования-кодowymi замками.

Все вышеуказанные региональные предприятия страдают от хронического недофинансирования и оттока квалифицированных кадров, в основном в зарубежные страны.

Львов. Научно-исследовательский института эпидемиологии и гигиены (ЛНИИЭГ)

Львовский научно-исследовательский институт эпидемиологии и гигиены по ул. Зеленой, 12 (ЛНИИЭГ) присоединился к программе Пентагона еще в 2009 году, когда получил финансирование в объеме более 1,5 млн долларов. Основные работы по оборудованию лаборатории были завершены к 2013 году.

**Lviv Research Institute of Epidemiology and Hygiene (LRIEH)
12, Zelena Str. Lviv**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent – the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Lviv Research Institute of Epidemiology and Hygiene (LRIEH);
Address: 12 Zelena Str. Lviv.
POC: Dr. Olexandra Olexandrivna Tarashyuk, Director of Institute

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Lviv Proekt Institute (design) & RK-Center (Construction) & Biolabtech (Equipment supply).

Design Oversight (Avtonadzor) – Lviv Proekt Institute -Senish, Anantoly Mikolayovich.

Construction Oversight (Technadzor) – “Fenix” company, V.M.Andruhin

Данный центр играл важную роль в ключевых исследованиях Пентагона. В 2015 году Американское агентство по сокращению угрозы (DTRA) запустило на территории Украины проект UP-6 «Экологическая и эпидемиологическая оценка распространения природно-очаговых инфекций, вызванных риккетсиями, в т.ч. *Coxiella burnetii* в разных ландшафтных зонах Украины».

Риккетсии представляют собой особый род бактерий, вызывающих у человека острые лихорадочные заболевания: эпидемический сыпной тиф, пятнистую лихорадку Скалистых гор, ку-лихорадку и др. *Coxiella burnetii* – это возбудитель ку-лихорадки, острого инфекционного заболевания, протекающего с высокой интоксикацией, лихорадкой и симптомами атипичной пневмонии. Переносчиками ку-лихорадки являются клещи, паразитирующие на животных и птицах.

Первоочередная цель проекта UP-6 – проведение анализа на выявление антител к возбудителям инфекции ку-лихорадки у здоровой группы населения Украины. По сути это тест на иммунитет к заболеванию у отдельного этноса.

UP-6: Екологічна та епідеміологічна оцінка поширення природних вогнищевих інфекцій, спричинених *Rickettsia spp.* і *Coxiella burnetii*, у різних ландшафтних зонах України

| # | Завдання | Очікувані результати | Квартал | ДНД/ЛДВСЕ ФІП (зайнятість у проєкті – кількість днів) | ЛНДІЕГ ФІП (зайнятість у проєкті – кількість днів) | УНДПІ (зайнятість у проєкті – кількість днів) | ІВМ ФІП (зайнятість у проєкті – кількість днів) |
|--------|--|----------------------|---------|---|--|---|---|
| ЦІЛЬ 1 | Завершити аналіз на виявлення антитіл до збудників інфекцій у здорової групи населення в Україні (роботи, що були розпочаті у гранті розробки проєкту) | | | | | | |

Для реализации этой программы DTRA специалисты ЛНИИЭГ взаимодействовали с представителями Украинского научно-исследовательского противочумного института им. И.И. Мечникова (УНИПИ). Работу по сбору биоматериала курировал Государственный научно-исследовательский институт по лабораторной диагностике и ветеринарно-санитарной экспертизы в Киеве.

С американской стороны в проекте участвовали Медицинский исследовательский центр Военно-морских сил (NMRC) и Национальный центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC), что также подтверждает неоднозначный характер исследований, ведь обе структуры в свое время были замешаны в разработке и тестировании биологического оружия.

| | | |
|-----|--|--|
| 3.2 | Провести тренінг для науковців з питань молекулярних діагностичних методів у відповідних американських лабораторіях, що приймають участь у проєкті (NMRC та CDC), а також у ЛНДІЕГ/УНДПІ/ДНДІЛ ДВСЕ для вдосконалення навичок з проведення ПЛР, молекулярного аналізу та філогенетичного аналізу ампліфікованих фрагментів ДНК ; | Методичний посібник з робочих процедур і практичних навичок, отриманих українськими спеціалістами при використанні методу ПЛР у реальному часі і традиційному методі ПЛР для виявлення патогенів. Практичні навички, отримані українськими спеціалістами у проведенні молекулярного філогенетичного аналізу нуклеотидних послідовностей. Звіт про тренінг. |
|-----|--|--|

В октябре 2017 года минобороны США инициировало новый совместный с военным ведомством Украины проект UP-8 «Распространение геморрагической лихорадки Крым-Конго и хантавирусов в Украине и потенциальные требования для постановки дифференцированного диагноза пациентам с лептоспирозом».

Весьма подозрительно, что после запуска проекта в Украине было зафиксировано увеличение числа заболевших лептоспирозом. В следующем 2018 году число инфицированных выросло, и было зафиксировано несколько случаев с летальным исходом. Тогда же было принято решение по продолжении работ и в 2019 году, о чем свидетельствует приглашение от менеджера американской компании Black&Veatch Ленса Липпенкота на встречу в рамках обсуждения проекта UP-8. В письме речь идет о планировании дальнейшего сотрудничества и планы по продлению контракта на 2019 год.



Помимо Львовского научно-исследовательского института эпидемиологии и гигиены, США в 2012 году профинансировали еще две биолaborатории. Одна из них – это Львовская государственная региональная лаборатория ветеринарной медицины на ул. Промыслова, д. 7 (стоимость 1 млн. 734 тыс. 971 доллар США).

**State Regional Laboratory of Veterinary Medicine
Lviv Regional Diagnostic Veterinary Laboratory
7, Promislova Str. Lviv**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Memorandum on Technical Assistance for Project Recipients of the State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine and National Academy of Agrarian Sciences of Ukraine

Donor – the Department of Defense of the United States of America (DoD)

Beneficiary/Executive Agent - the State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine (renamed the State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine)

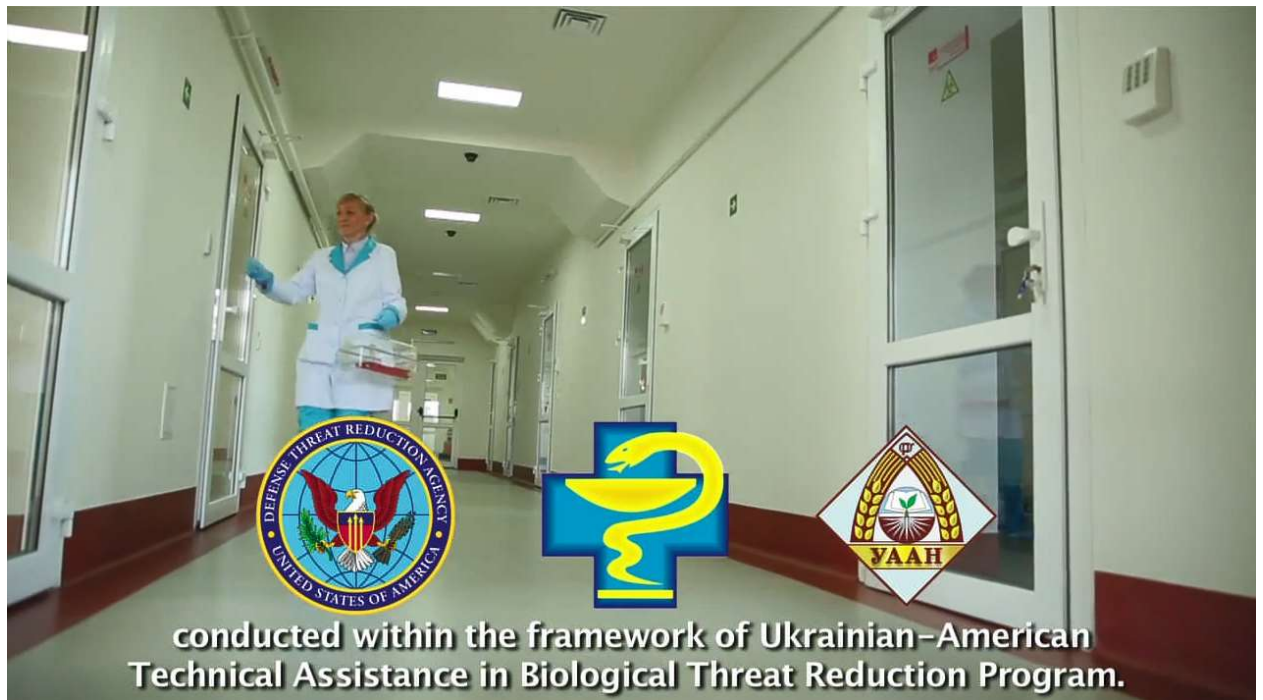
Recipient – State Regional Laboratory of Veterinary Medicine
Address: 7, Promislova Str. Lviv
POC: Dr. Roman Petrovich Simonov, Director of Laboratory

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Project Development Center (designer) & Mediamax (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtonadzor) - Sergey Vladimirovich Mutilin

Construction Oversight (Technadzor) - Bogdan Ivanovich Ostrovskiy

Третья биолaborатория в этом области, работающая в интересах оборонного ведомства США — это Львовская диагностическая лаборатория в областной СЭС (стоимость составила 1 млн. 927 тыс. 158 долларов США).



Другие биолaborатории Минобороны США на территории Украины

Сеть американский биолaborаторий на территории Украины обширна и интегрирована в общую структуру. Среди других объектов, играющих свои значимые роли, можно отметить следующие:

Винницкая диагностическая лаборатория (на базе областной СЭС), г. Винница, ул. Малиновского, 11. донор – Минобороны США, стоимость 1 504 840 долларов США. Уровень биологической безопасности: BSL-2

Тернопольская диагностическая лаборатория, г. Тернополь, ул. Федковича, 13. Донор – Минобороны США, стоимость 1 755 786 долларов США. Уровень биологической безопасности: BSL-2

Закарпатская диагностическая лаборатория, г. Ужгород, ул. Собранецкая, 96 (на фото). Донор – Минобороны США, стоимость 1 920 432 долларов США. Уровень биологической безопасности: BSL-2



Ветеринарные центры в г Умань (Черкасская область).

Управление ветеринарной медицины в г. Умань и Уманском районе (Умань, ул. Пушкина, 21), лаборатория контроля качества молока Ассоциации производителей молока (АВМ).

Открытие лаборатории качества молока при поддержке проекта USAID «Поддержка аграрного и сельского развития» произошло 8 декабря 2017 года. Лабораторию открывал заместитель директора офиса экономического роста, представитель миссии USAID в Украине Стивен Ринецьки. В перечень выполняемых лабораторией работ входит также экспресс-определение вида возбудителя инфекционных заболеваний и его резистентности к антибиотикам. Эти исследования проводятся очень быстро (до трех суток) и на современном американском оборудовании. Анализатор TDR-300B Plus (Mindray) позволяет идентифицировать большинство возбудителей бактериального и грибкового происхождения (более 2000 фенотипов) и определять их чувствительность к антибиотикам. Оборудование лаборатории синхронизируется с базой WHONET (программное обеспечение базы данных микробиологической лаборатории), которая постоянно пополняется новыми возбудителями, а также Mosaic™ Server (сетевое программное обеспечение),

что обеспечивает управление и мониторинг приборами FOSS через Интернет. Заявленная цель открытия лаборатории – эксклюзивные анализы по примеру США для обеспечения экспорта молока.

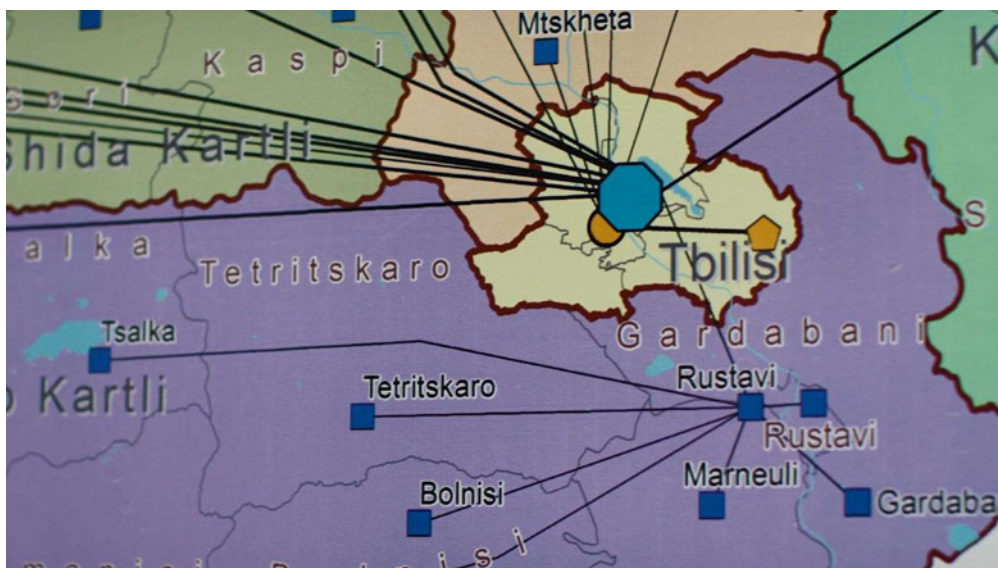
В 2019 году город Умань оказался центром распространения заболеваемости корью. По данным американского издания The New York Times, рекордный за 28 лет уровень заболеваемости корью в США спровоцирован неблагоприятной эпидемиологической ситуацией в Украине, поскольку ее ежегодно посещают паломники-иудеи со всего мира. В статье один из авторов этого издания обращает внимание, что 170 случаев заболевания зафиксированы в округе Рокленд (штат Нью-Йорк), где проживает немало ультраортодоксальных евреев. Журналисты связывают осложнение эпидемиологической обстановки с паломничеством этой категории верующих в Умань Черкасской области, где находится могила основателя одной из ветвей хасидизма Рабби Нахмана, на праздник Рош-Хашана. Как указывает The New York Times, ежегодно десятки тысяч хасидов едут в город Умань в Черкасской области праздновать еврейский новый год. В 2018 году дата пришлась на начало сентября, и через несколько недель спустя вспышка кори произошла в Израиле, а в октябре болезнь зафиксировали в Нью-Йорке. Издание утверждает, что вирус домой привезли именно паломники из Умани. На Украине эпидемия кори началась в 2017 году, пик ее пришелся на конец 2018 года. За 2018 год корью заболело более 53 тысяч украинцев. К маю 2019 года корью заболели уже около 40 тысяч человек.

Биолаборатории США в других странах Евразийского пространства

Грузия

Грузия, как и Украина, играет одну из ключевых ролей в реализуемых Пентагоном биологических программах, которые направлены в первую очередь против России. Страна в 2002 году подписала с Министерством обороны США типовое соглашение с названием «О сотрудничестве в сфере технологий и патогенов, связанных с развитием биологического оружия и нераспространения информации в этой сфере», в 2003 году его ратифицировал грузинский парламент. Согласно статье 6 этого договора, все американские сотрудники центра получили дипломатическую неприкосновенность, и это подтверждает то, что в реальности они занимаются созданием биологического оружия. Ведь если человек занимается разработкой методов борьбы с применением биооружия, то зачем ему неприкосновенность? А вот проведение биологических экспериментов для создания оружия массового уничтожения является, в соответствии с главой 8 Римского статута Международного уголовного суда, военным преступлением и, хотя США и не ратифицировали договор о создании этого суда, теоретически существует возможность выдачи американских граждан по запросу этого суда, особенно если в стране сменяют проамериканскую политику.

США выделили 65 млн долларов на лаборатории и 95 млн долларов на проект Нанна-Лугара. По другим данным сумма была больше и доходила до 250 млн долларов США. Строительство под Тбилиси Центральной референс-лаборатории (ЦРЛ) стоимостью свыше 100 млн долларов США было закончено в 2007 г. Официально она была открыта 18 марта 2011 года в поселке Алексеевка всего в 17 км от Тбилиси рядом с базой ВВС Вазиани, на которой служат американские инструкторы. Эта крупнейшая биолаборатория получила название National Center for Disease Control & Public Health (NCDC) — Национальный центр контроля болезней и общественного здравоохранения или «Центр исследования общественного здоровья им. Ричарда Лугара» и имеет 22 подразделения во всех уголках страны. В церемонии открытия принял участие заместитель министра обороны США по вопросам ядерной, химической и биологической обороны Эндрю Вебер. Руководитель ЦРЛ Гиорги Маглакелидзе, бывший руководитель – экс-шеф грузинской разведки Анна Жвания, которая до февраля 2008 года руководила службой разведки Грузии, а подчинялся он не министерству здравоохранения, а министерству обороны Грузии. Также в районе были модернизированы региональные санэпидемстанции.



После торжественного открытия над центром опустилась завеса тайны. Никакой информации о помощи грузинским больным не появилось, научные публикации из этого центра в специализированных журналах полностью отсутствовали. Более того, первые два года грузинские

ученые там вообще не работали, а все научные сотрудники были кадровыми американскими военными из специально созданного подразделения United States Army Medical Research-Georgia (USAMRU-G) — Медицинские исследования армии США-Грузия. Никакой открытой информации о деятельности центра нет до сих пор. Тем не менее, удалось выяснить, что исполнителями работ стали частные фирмы CH2M Hill, Battelle и Metabiota Inc., а заказчик остался прежний — DTRA. Частные фирмы, в отличие от армейских структур, не обязаны отчитываться перед американским конгрессом о своей деятельности. Кроме министерства обороны они производят биологические исследования для ЦРУ и других госструктур США. Фирма CH2M Hill получила от DTRA на свою деятельность в Грузии 161,1 миллиона долларов. В документах «лаборатории Лугара» также присутствует название фирмы «Gilead», которая выступает заказчиком исследований. А ее учредитель — никто иной как тогдашний министр обороны США Дональд Рамсфелд.

Последнее время все чаще появляется информация о возможности тайной энтомологической войны — распространении эпидемий с помощью насекомых. И в 2014 году «Центр исследования общественного здоровья им. Ричарда Лугара» устанавливает оборудование для работы с насекомыми, проводит опыты с песочной мухой вида *Phlebotomine* и даже делает официальные отчеты об этом, где указывает о заражении добровольцев.

Все это объясняется необходимостью борьбы с лайшманиозами, но эти болезни распространены в тропических и субтропических странах и для Грузии не характерны. Зато, начиная с 2015 года, жители Тбилиси стали жаловаться на то, что раньше мухи были только летом, а теперь появились такие, которые живут круглый год в санузлах и канализации и кусают людей во время купания. Также к удивлению энтомологов в Грузии в 2014 году появились тропические комары вид *Aedes Aegypti*, которые являются распространителями желтой лихорадки, острой тропической лихорадки, вирусов Чикунгунья и Зика. Позже они появились в Краснодарском крае России и в северо-восточной Турции. Об этом информирует Центр профилактики и контроля заболеваний Европейского Союза.

Идет работа в NCDC и с клещами. По их отчетам за 2013-15 годы были собраны 6148 клещей с земли и 5871 клещ со скотины, а в 2016 году на исследование в центр отправлены еще 21590 клещей. Однако при таком гигантском размахе работ и многомиллионных инвестициях смертность в Грузии от укусов клещей почему-то не снижается.

На конференции под названием «Сегодняшние инновации — завтрашние боевые возможности» NCDC представил доклад «Новые подходы к обработке летучих мышей во время исследования появляющихся зоонозных патогенов в Грузии», в котором сообщалось о вскрытии 221 летучей мыши. Сейчас уже известно, что именно летучие мыши являются распространителями таких опасных болезней как Эбола и ближневосточный респираторный синдром MERS и SARS CoV-2, но способ передачи их человеку неизвестен до сих пор и предполагается, что он носит искусственный характер. Смерть 221 летучей мыши почему-то не заинтересовала западных экологов.

Не забыли в NCDC и про такую болезнь как сибирская язва. Проведено многоцелевое исследование иммунного ответа человека на нее в рамках программы НАТО «Наука для мира и безопасности». Исследовали в NCDC и столь «важную» для грузинских пациентов лихорадку денге. Ничего, что она встречается в странах Южной и Юго-Восточной Азии, Африки, Океании и Карибского бассейна.



Вырисовывается следующая картина: «бескорыстное правительство» США, озабоченное здоровьем грузинского народа, выделяет на систему здравоохранения Грузии свыше 300 миллионов долларов и присылает своих ученых в погонах. Однако они почему-то изучают экзотические болезни, нехарактерные для Грузии, а в стране появляются экзотические насекомые. При этом произошел еще один интересный случай: в 2014 году 34 человека в Грузии заболели редкой болезнью — геморрагической лихорадкой Крым-Конго, позже трое из них умерло. Из отчета Департамента ветеринарной медицины Грузии следуют, что источник болезни выявить не удалось, так как зараженные ею клещи и домашние животные не были обнаружены. Это явно указывает, что источник заражения был создан искусственно. При этом NCDC по его официальным данным не изучал эту болезнь, не начал почему-то экстренно изучать ее и после эпидемии, а, если верить отчету, заинтересовался ею только в 2016 году.

Сейчас центр имени Лугара переподчинен министерству здравоохранению Грузии, стало грузинской собственностью и его оборудование. Объявлено, что с 2018 года его начало финансировать правительство Грузии, а не США. Неизвестно произошло ли это, но американцы продолжают там работать. Являются они военными или гражданскими специалистами, также не сообщают. А вот по информации с сайта посольства США в Грузии в 2018 году американский адмирал и сотрудники DTRA продолжали посещать Лугар-центр — все остается по-прежнему.

Кроме того, в Грузии действует ряд биологических объектов, подконтрольных Пентагону:

- Тбилисский Национальный центр по контролю инфекционных заболеваний, оснащенный современной биологией,
- Центр поддержки уменьшения угроз в Кутаиси,
- хранилище высокоопасных биосубстанций на военной базе в окрестностях столицы Грузии,
- Растительная лаборатория в Кобулету,
- Институт микробиологии, вирусологии и бактериофагов в Тбилиси. Занимается возбудителями холеры и методами их идентификации совместно с USAMRIID.

Создан банк возбудителей остропротекающих и опасных заболеваний. Микробиологи из Грузии ежегодно, начиная с 2003-го, проходят стажировку на военных объектах США.

Издание «Грузия и мир» в июне 2017 года в статье «Невидимая опасность — что изготавливает США в биологических лабораториях» сообщила: «В Грузии самое большое число случаев заболевания сибирской язвой было зафиксировано именно после задействования биологической лаборатории Лугара. По информации, распространенной Национальным центром контроля над заболеваниями,

в 2012-2013 годах случаи сибирской язвы были зарегистрированы в регионах Картли и Кахети. В Квемо Картли было зарегистрировано 138 случаев, в Кахети — 49. В 2000-2010 годах годовое число случаев сибирской язвы колебалось от 15 до 62. С 2011 года начался рост количества случаев, и был зарегистрирован 81 случай («Информационный центр Кахети». 27 сентября 2013 г.).



Центры действуют по региональному принципу: три зональных диагностических лаборатории ZDL (Тбилиси, Кутаиси, Ахалцихе) и 7 региональных «поддерживающих» биологические лаборатории LSS (Душети, Марнеули, Гурджаани, Гори, Озургети, Амбролаури, Зугдиди), а также в Квемо-Картли и других местах.

Узбекистан

В 2000 году Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) при финансовой поддержке USAID оказали содействие Министерству здравоохранения Узбекистана в создании первой национальной референс-лаборатория (ЦРЛ). ЦРЛ открыта в 2007 г. в Ташкенте при участии посла США Джона Пурнелла. Пентагоном вложено в программу 1,3 миллионов долларов. В 2011 г. DTRA оплатило строительство и открытие двух диагностических лабораторий второго уровня биологической безопасности в Андижане и Фергане. Всего на территории Узбекистана 10 биолaborаторий DTRA. В 2015 г. USAID передало Узбекистану новейшую лабораторию ИНВИТРО стоимостью 300 000 долл — первую для страны лабораторию косточковых и семечковых фруктов. Лаборатория тканевых культур открыта в НИИ садоводства, виноградарства и виноделия имени академика Махмуда Мирзаева в Ташкенте. В церемонии открытия лаборатории приняла участие посол США Памела Спратлен. В 2016 году была открыта биолaborатория в Ургенче (Хорезмская региональная диагностическая лаборатория). Все они созданы за деньги Агентства по сокращению военной угрозы (DTRA), подразделения Министерства обороны США. Сеть лабораторий в Узбекистане намного шире, биолaborатории есть в Бухаре и Сурхандарье, Каракалпакстане и Самаркандской и Ташкентской областях.

Азербайджан

В 1992 г. было заключено соглашение по программе Нанна – Лугара. Действует программа CBEP - Cooperative Biological Engagement Program (биологическая программа совместного участия), по которой выделено 170 млн. долл.

Строительство центральной референс-лаборатории (CRL) в Баку на базе противочумной станции было завершено в 2013 году. Она имеет повышенный, 3-й уровень биологической безопасности, и специализируется на исследовании патогенных микроорганизмов в образцах человеческого и животного происхождения. Проект лаборатории был разработан в соответствии со стандартами США и ВОЗ. Строительство спонсируется DTRA.

В 2012 году была открыта биологическая лаборатория Министерства обороны Азербайджана – также за деньги DTRA – по программе Пентагона «совместного биологического участия». Кроме того, построены и модернизированы около 10 станций биологического мониторинга в разных районах Азербайджана в тех же рамках сотрудничества с американцами. Среди них биологические лаборатории в городах Гёйгёль (азерб. Göygöl), Губа (азерб. Quba), Барда (азерб. Vərdə), Гах (азерб. Qax), Сабирабад (азерб. Sabirabad). В 2017 году программу переподготовки прошли в общей сложности более 240 специалистов.



Проектированием и оснащением биологических лабораторий и ряда других важных объектов в Азербайджане также занимались американские специалисты. Компания из США Labtech TM выиграла большинство тендеров:

- по закупке оборудования и обучению персонала ЦРЛ,
- на проект и оснащение лабораторной мебелью и оборудованием нового Научно-Исследовательского Центра на базе департамента биологических наук Университета Хазар, открытого в 2015 году,
- по оснащению лаборатории завода «Авиа-Агрегат», Производственного Объединения «Авиа-Агрегат»,

Та же компания Labtech TM заключила:

- вместе с CNFA контракт по поставке портативных мини-лабораторий для анализа почвы в рамках проекта поддержки сельского хозяйства (ASAP) финансируемым USAID,
- контракт в рамках проекта Усовершенствование Эффективного Управления Морских Экосистем в

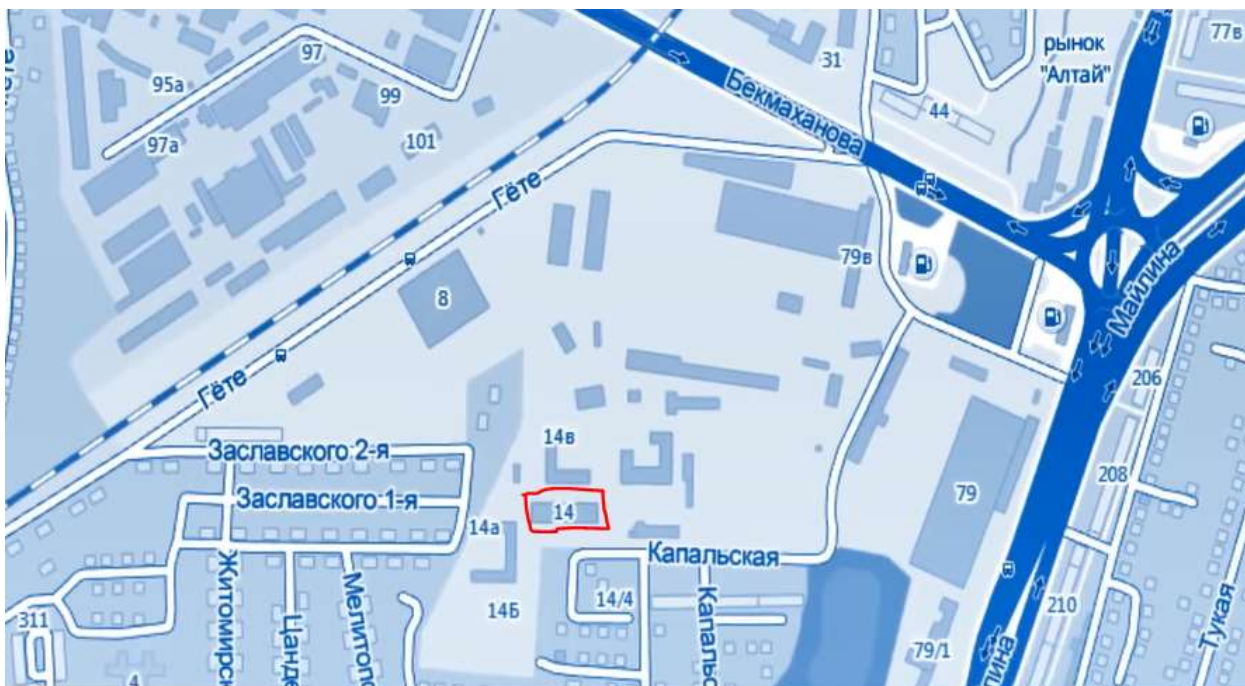
охраняемых зонах страны по снабжению оборудованием для тестирования качества воды.
- с Holcim Cement Company на поставку и установку оборудования для тестирования строительных материалов в соответствии с проектом по модернизации испытательной лаборатории.

Казахстан

С 1992 г. между Казахстаном и США действует соглашение по программе СВЕР – Cooperative Biological Engagement Program (биологическая программа совместного участия), по которому освоена сумма в размере \$171 млн. По другим каналам было выделено еще 108 млн. долларов.

Казахстан сотрудничает с DTRA. Реализуется программа Нанна – Лугара. Проведён комплекс работ по усилению биологической и физической защиты Казахского института карантинных и зоонозных инфекций на сумму 1 млн. долларов.

ЦРЛ в Алма-Ате на базе Казахского научного центра карантинных и зоонозных инфекций имени Масгута Айкимбаева (КНЦКЗИ) открыта в 2016 г. Строительным генподрядчиком DTRA выступала американская же компания AECOM.



Заявляемая цель работы ЦРЛ – «легче предупредить на дальних подступах от Америки», как утверждал бывший директор Казахского научного центра карантинных и зоонозных инфекций, на базе которого построена CRL. Лаборатория исследует особо опасные инфекции. «На слухи о планируемом изготовлении тут биологического оружия заявляю, что это противоречит международным обязательствам Казахстана», – заявил директор научного центра Бахыт Атшабар. По его мнению, нет ничего удивительного в том, что CRL профинансировало Министерство обороны США: «...сфера сокращения оружия массового уничтожения находится в его ведении».

ЦРЛ в Алматы называют стратегическим «информационно-аналитическим ресурсом», «крупной исследовательской базой» – это 4-этажное здание высокой сейсмоустойчивости, оснащённое многоуровневой охраной. Лаборатория ориентирована на «уменьшение биологических угроз» не только в Казахстане, но и «во всём регионе».



При выполнении научных исследований КНЦКЗИ осуществлял сотрудничество со следующими научно-исследовательскими организациями:

Центр контроля и предупреждения инфекционных болезней, (Форт Коллинз) США;

CDC (Атланта) США;

Американский фонд гражданских исследований;

Агентство уменьшения угрозы Министерства обороны США;

Университет Северной Аризоны США;

Университет штата Луизиана, США;

Ливерпульский Университет, Великобритания;

Университет г. Осло, Норвегия;

Университет г. Антверпен, Бельгия;

Институт Пастера (Париж) Франция;

Центр профилактики карантинных и особо опасных инфекций, Узбекистан (Ташкент);

Республиканский центр карантинных и особо опасных инфекций, Кыргызстан (Бишкек);

Республиканский центр борьбы с карантинными заболеваниями, Таджикистан;

Национальный центр по контролю заболеваний, Грузия;

Центр профилактики особо опасных инфекций, Армения;

Республиканская противочумная станция, Азербайджан.

ЦРЛ дополняет новая станция раннего оповещения о вспышках заболеваний в Средней Азии, на базе Научно-исследовательского сельскохозяйственного института ДНИСХИ. На её возведение США выделили 5,6 млн долл.

В 2001 г. правительство Казахстана подготовило решение о создании межведомственной комиссии по проведению исследовательских работ и предотвращению распространения испытанных биологических средств на острове Возрождения в Аральском море. В реализации проекта принимает участие DTRA и подконтрольный Вашингтону международный научно-технический центр (МНТЦ).

Армения

О «мирной миссии» референс-лабораторий на официальном уровне заявляют и в Армении: здесь в 2016-2017 годах была запущена в работу сеть с центрами в Ереване, в Гюмри, Иджеване и трёх областях – Лорийской, Гегаркуникской и Сюникской. Объем вложений Пентагона в эти биолaborатории превышает 18 млн долларов США.



В 2010 году было подписано соглашение с Пентагоном «О сотрудничестве в сфере предотвращения распространения технологий производства, патогенов и испытания биологического оружия», в рамках программы «Сокращения биологической угрозы», при посольстве США в Армении создан офис по поддержке реализации программы по снижению биологических угроз. Действует программа CBEP - Cooperative Biological Engagement Program (биологическая программа совместного участия), для реализации программ DTRA с 2011 года привлечена компания Black & Veatch Special Projects Corp.



МНТЦ (США) открыл в Ереване свои отделения, оказал финансовую помощь по материально-техническому обеспечению нескольких десятков проектов. В 2015 году Пентагон поставил пограничной службе Армении оборудование для контроля над оборотом оружия массового поражения. МЧС Армении, Минздрав и Минсельхоз получили из США спецсредства, необходимые в случае пандемии. Чиновники данных ведомств подверглись тренингам по американским стандартам выявления, диагностирования и устранения вспышек опасных инфекционных заболеваний природного и техногенного происхождения. Центр по предотвращению и контролю заболеваний Минздрава США внедрил в Национальный центр по контролю и профилактике болезней Минздрава Армении своё программное обеспечение Epi Info.

Весной 2016 г. года в Иджеване была закончена реконструкция лаборатории Национального центра по контролю и профилактике болезней Минздрава Армении. Церемонию открытия посетили посол США Ричард Милс и представитель Агентства по сокращению военной угрозы Пентагона Ланс Брукс.

Всего в настоящее время на территории Республики функционируют 12 биологических лабораторий, построенных или модернизированных на денежные средства из бюджета американского военного ведомства. На создание и оснащение объектов США выделили более 50 млн долларов.

Согласно документам, власти дали США зеленый свет на реализацию проектов Пентагона как минимум до 2025 года. Для обсуждения планов биологической деятельности на период 2020-2025 гг. со своими партнерами и посетить подконтрольные им лаборатории в Армению в июле 2019 года приезжала делегация DTRA. Проводилась встреча с руководством Национального центра по контролю и профилактике заболеваний, Службы по контролю безопасности пищевых продуктов, Рабочей группой по биобезопасности, ректором Национального университета сельского хозяйства Армении.



Defense Threat Reduction Office
Yerevan, Armenia

June 27, 2019
Ref. 19-111

Mr. Armen Grigoryan
Secretary of the Security Council
Office to the Prime Minister of RA

cc: RA Ministry of Health
RA Ministry of Economy
RA Ministry of Emergency Situations
RA Food Safety Inspectorate
Armenian National Agrarian University

Subject: Defense Threat Reduction Agency's (DTRA) team visit in July 2019

Dear Mr. Grigoryan:

The DTRA Biological Threat Reduction Program (BTRP) Armenia Project Manager, Maj Nicholas Robinson, and team will visit Armenia from 22-24 July 2019. The purpose of the visit is to meet with BTRP partners to discuss the ongoing activities, and the 2020-2025 draft Concept of Operations in preparation for establishing BTRP-Armenia program requirements for the next five years. Additionally, the DTRA science team will also meet with Armenian researchers and Principal Investigators to discuss current and future research needs and ideas.

To meet the objectives of this visit DTRA respectfully requests your assistance in coordinating the following meetings with the relevant agencies. Please let us know if the proposed dates and times work for you.

При этом минобороны США намерено продолжить сотрудничество с Арменией в области изучения особо опасных патогенов и после 2025 года.

В мае 2020 года пресс-секретарь МИД Армении в очередной раз заверил журналистов и общественность в том, что биологические лаборатории на территории страны, финансируемые американским военным ведомством, контролируются исключительно государственными органами Армении. Однако документы противоречат официальным заявлениям и свидетельствуют о масштабном контроле деятельности лабораторий со стороны американских кураторов.

Так, например, в плане биологической деятельности США в Армении на 2020-2025 гг., который представляет собой договор между правительством Армении и Агентством по снижению угрозы МО США указано, что в случае невыполнения армянской стороной каких-либо требований и условий американцев финансирование немедленно прекращается.

Program Objectives for BTRP-Armenia

I PURPOSE

1.1 The intent of the Program Objectives document and accompanying Concept of Operations (CONOPS) addendum is to describe potential scope of the Biological Threat Reduction Program (BTRP) activities with the executive agents (EAs) of Armenia. BTRP and EAs will prioritize potential areas of scope outlined in this CONOPS based on resource availability, mission objectives, and especially dangerous pathogens (EDP) risks. The CONOPS is not a promise to fulfill all End States but a description of possible areas for mutually established goals, contingent on availability of funds and approval from the Armenian government and the U.S. government.

1.2 The Program Objectives document reflects BTRP's mission scope and will serve as a basis for planning BTRP activities in Armenia. This document is not subject to change by any organization other than BTRP.

1.3 The CONOPS appended to this document will outline EA and BTRP priority engagement areas and mutually established goals of both EAs and BTRP. Projects derived from the CONOPS will be agreed to by both BTRP and EAs, and may be revised periodically, as needed. The CONOPS is a non-binding plan, however either side can withdraw in case of a failure to meet the agreed upon goals.

1.4 Projects will be consistent with and supportive of Armenian government compliance with World Health Organization (WHO) international health regulations and World Organization for Animal Health (OIE) international standards.

1.5 BTRP support is contingent on GoAM enforcing proper BS&S measures, to include proper use and maintenance of biosafety equipment (i.e. biosafety cabinets) as well as proper use of personnel protective equipment (PPE). If it is determined by BTRP BS&S assessments that participating laboratories are not in compliance, BTRP will halt all activities and funds until the problem is rectified.

Помимо этого, в разный период времени в биологических проектах DTRA по изучению особо опасных инфекций в Армении были задействованы специалисты американских военно-медицинских организаций, таких как Военно-морской медицинский исследовательский центр NMRC-F, НИИ Сухопутных войск им. Уолтера Рида (WRAIR) и НИИ инфекционных болезней ВС США (USAMRIID).

D. US Army Medical Research Institute for Infectious Diseases (USAMRIID)

USAMRIID will perform three tasks in Armenia. The tasks are 1) clinical diagnostic microbiology training, 2) clinician training, and 3) research project development support.

USAMRIID will continue a program of clinician training to prepare and deliver training to Armenian health care providers on the recognition, diagnosis, treatment, management and prevention of human diseases caused by EDPs. Upon completion of the Joint Training & Resource Center at the Central Facility, and upon direction from DTRA, USAMRIID will also continue a program of both classroom and practical laboratory modules of clinical diagnostic microbiology training to improve Armenians' abilities in differentiating EDPs from non-EDPs.

Особый интерес вызывает официальное письмо DTRA с уведомлением армянской стороны о назначении нового руководителя биологической программы американского военного ведомства в

Республике. Произошло это в марте 2018 года, за пару месяцев до прихода к власти на волне прозападных протестов действующего премьер-министра Никола Пашиняна. Без объяснения причин Соединенные Штаты поставили во главе своих военно-биологических проектов Брандта Сигеля, ранее проявившего себя в качестве руководителя аналогичных проектов DTRA в Украине, где также обеспокоены деятельностью США. Независимые эксперты и журналисты отмечают, что результаты проводимых исследований используются американскими военными для создания нового вида биологического оружия, направленного на представителей славянского этноса.



Defense Threat Reduction Office
Yerevan, Armenia

March 21, 2018
Ref. 18-032

Arzuman Harutyunyan
Lieutenant-General
Deputy Director of RA National Security Service
Chairman of Inter-Ministerial Committee

cc: RA Ministry of Health
RA Ministry of Agriculture
RA Ministry of Emergency Situations

Subject: Cooperative Biological Engagement Program Armenia Project Manager Transitioning

Dear General Harutyunyan:

The Defense Threat Reduction Office of the Embassy of the United States of America has the honor to forward to you a letter from Major Brian Rickert, Cooperative Biological Engagement Program Armenia Project Manager regarding the transition to a new project manager, Mr. Brandt Siegel.

Thank you for your continued support to this program. Should you have any questions, please contact me at the US Embassy at 010 494034, or via email at YerevanDTRO@state.gov.

Sincerely,

Silas W. Gassett II
Major, U.S. Air Force
Chief, Defense Threat Reduction Office

Между тем, в период пандемии коронавируса на данных объектах проводили обследование 600 армянских военнослужащих. Какова конечная цель проводимых исследований? Что американские военные хотят получить в обмен на доллары и техническую помощь? Очевидно, что Пентагон использует ресурсы и граждан Армении в незаконной биологической деятельности двойного назначения при попустительстве действующего правительства республики.

Также нужно отметить, что за все время никаких серьезных научных достижений американские биологические лаборатории публично не продемонстрировали, результаты проводимых исследований в открытых источниках не публикуются.

Таджикистан

Национальная вирусологическая референс-лаборатория открыта на базе вирусологической лаборатории СГСЭН в 2009 году при поддержке ВОЗ ООН, МЭБ, ФАО, ЮНИСЕФ, Всемирного Банка.

В 2011 году при финансовой поддержке Глобального Фонда при Республиканском центре борьбы с туберкулёзом в Душанбе открылась Первая Национальная (бактериологическая) референс-лаборатория. При этом аналогичные лаборатории были открыты в крупных областях республики. Первая Национальная (бактериологическая) референс-лаборатория 3-го уровня (BSL-3) открылась на базе Гастроэнтерологического института г. Душанбе в 2013 году при поддержке Программы развития ООН, финансовой поддержке Глобального Фонда при Республиканском центре борьбы с туберкулёзом. В церемонии открытия также участвовали Постоянный координатор ООН в Таджикистане, директор Программа развития ООН (ПРООН) в Таджикистане. В строительство вложено 3 миллиона долларов.

К строительству данной лаборатории и установке новых технологий были привлечены французские специалисты «Фонда Мерье», известные скандалом в Африке, когда специалисты данного фонда под видом вакцинации от малярии вводили женщинам африканкам препараты блокирующие детородную функцию.

Киргизия

По программе глобального партнерства правительства Канады по усилению биологической безопасности и снижению угрозы биологического терроризма было выделено 30 млн долларов.

Национальная биологическая лаборатория 3-го класса (BSL-3) в зеленой зоне Бишкека (Ботанический сад АН Киргизии) в 2012 г. закрыта в связи с протестами граждан.

Молдова

Центральная референс-лаборатория в Кишинёве открыта в 2008 году при поддержке USAID в рамках проекта «Предупреждение ВИЧ/СПИДа и гепатитов В, С». Правительством США было вложено 271 млн. долларов.

Основные выводы

Финансируемые Минобороны США программы по работе с биологическими агентами за территории стран Евразийского пространства (Программа Нанна–Лугара, Биологическая программа совместного участия (СВЕР) и др.) ведутся уже три десятилетия и наносят огромный ущерб как военно-техническому потенциалу, так и социально-экономическому развитию стран-участников.

Ставится цель разрушить национальную систему биологической защиты. С советских времен она во всех союзных республиках была едина – централизованная система санитарно-эпидемиологического надзора, которая располагала лабораториями для выработки мероприятий и разработки вакцин. Сейчас во всех республиках бывшего СССР, кроме Белоруссии, система разрушена. Что касается российской национальной системы, то на нее идет многоступенчатая атака. С разных сторон выдвигаются претензии, заведомо искажается мониторинг эпидемически значимых продуктов. Кроме того, разработка современных систем своевременного обнаружения проявлений особо опасных инфекционных заболеваний идет с полным и осознанным отрицанием имеющегося в стране уникального опыта обеспечения биологической безопасности, выработанного многими поколениями российских эпидемиологов.

Пентагон последовательно расширяет доступ к результатам советской военно-биологической программы, в т. ч. к созданным в СССР боевым штаммам микроорганизмов. Последнее, помимо прочего, позволяет составить представление о текущем военно-биологическом потенциале России, предусмотрев соответствующие средства защиты от него. В ходе программы проводится сбор информации об эндемических, характерных для данной территории возбудителях инфекционных заболеваний для создания нового поколения высокоэффективных биологических вооружений против России, а также Ирана и КНР.

Также ведутся всеобъемлющие испытание на местности биологических агентов (вирусных и бактериальных), усиление их вирулентности и корректировка их других свойств, отслеживание путей распространения заболеваний. Деятельность военных биологических лабораторий нацелена на моделирование природных штаммов разных инфекций, создание специальных конструкций, которые будут иметь внешние признаки естественных эпидемий, но принесут тяжелейшие потери. Такие диверсии могут иметь политические и экономические последствия, разрушая агропромышленное производство России (мясное, растительное), и наносить вред здоровью людей.

Деятельность американских биологических лабораторий наносит ущерб экономике в том числе косвенными методами (за счет уничтожению поголовья заболевшего скота, дискредитация продукции животноводства на локальных и мировых рынках), а также и человеческому потенциалу России (снижение общего иммунитета и сопротивляемости сезонным заболеваниям, способности к воспроизводству, снижение работоспособности и т.д.), отвлечение значительных сил и средств государства на борьбу с искусственными вспышками инфекционных заболеваний. В результате происходит усиление зависимости атакуемых стран (России, КНР и Ирана) от продукции западной фармацевтической индустрии, рассчитывая в будущем предлагать лекарственные препараты от искусственно вызываемых вспышек инфекционных заболеваний.

Кроме того, эти программы позволяют обходить ограничения, налагаемые Женевской конвенцией от 1972 г. о запрещении бактериологического и токсинного оружия, в том числе за счет отказа иностранным инспекторам в доступе к объектам за пределами национальной территории. США последовательно уклоняются от создания верификационного механизма в рамках КБТО, в т. ч. от подписания дополнительного протокола, выработанного в 2001 г. по инициативе РФ. Территории стран СНГ и ЕАЭС используются в качестве огромной экспериментальной площадки в центре Евразии с несколькими климатическими зонами и разнообразным генотипом населения, удобно расположенной в ареале природных очагов патогенов и непосредственной близости главных геополитических конкурентов США (России, Китая, Ирана).

Приложения

Institute of Veterinary Medicine of the National Academy of Agrarian Sciences

Fact Sheet

Technical Assistance Project – Memorandum on technical assistance for project recipients of the State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine and National Academy of Agrarian Sciences of Ukraine. Registration card #2225-04, dated 05.21.2012

Donor – The Department of Defense of the United States of America (DoD)

Beneficiary/Executive Agent - The State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine (now the State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine)

Recipient – **Institute of Veterinary Medicine of the National Academy of Agrarian Science**

Address: 30, Donetska street, Kiev, Ukraine
POC: Dr. Serhiy Nychyk, Director

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Project Technichniy Center (Designer) & Mediamax (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtornadzor) – Mutilin Sergey Volodimirovich

Construction Oversight (Technadzor) - Ziryarov Dmitro Vicktorovich

Expert Examination of Design Approval – The Conceptual Design was approved by the MoH Central Regime Commission on July 11, 2012. The Working Design was approved by Dr. Nychyk, Director of IVM on August 29, 2012.

Construction permit – The Declaration for the beginning of construction was signed by Dr. Nychyk, Director of IVM and registered by GASK (State Architectural Construction Inspection in Kiev oblast) on September 07, 2012.

State Acceptance - “Construction Ready for Operation Declaration” was signed by Dr. Nychyk, Director of IVM on April 08, 2013 and applied for registration by GASK (State Architectural Construction Inspection in Kiev oblast) on April 15, 2013.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding - Transfer of Custody is in process.

EDPs Permit - Permit for working with Pathogens is in process.

USG Investment - Total cost of laboratory: **\$2,109,375.23 USD** (\$1,217,164 for design and construction and \$762,134 for equipment and furniture)

**Kharkiv Diagnostic Laboratory
Kharkiv Oblast Laboratory Center
Pomirky region, Kharkiv**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent - the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Kharkiv Oblast Laboratory Center (former Kharkiv Oblast SES)
Address: Pomirky region, Kharkiv
POC: Dr. Tatyana Mykhaylivna Kolpakova, Chief Doctor of Oblast Laboratory Center

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Techno Project (Designer) & Macrochem (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtornadzor) - Vasyl Petrovich Lysenko

Construction Oversight (Technadzor) - Elena Aleksandrovna Sobol

Expert Examination of Design Approval - The Conceptual Design was approved by MoH Central Regime Commission on September 23, 2011. The Working Design was approved by Kharkiv "Ukrbudderzhexpertise" on May 08, 2012.

Construction permit - The Declaration for start of construction was signed by the Chief Doctor of Kharkiv Oblast SES (Dr. Tatyana Mykhaylivna Kolpakova) on May 28, 2012 and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Kharkiv oblast) on May 31, 2012.

State Acceptance - "Construction Ready for Operation Declaration" was signed by the Acting Chief Doctor (Dr. Lubov Stepanivna Makhoya) on December 25, 2012 and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Kharkiv oblast) on December 29, 2012.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding - Transfer of Custody is in process.

EDPs Permit - Permit for working with Pathogens will be obtained after signing TOC and MoU.

USG Investment - Total cost of laboratory: USD\$1,638,375 (USD\$1,195,398 for Design & Construction; USD\$442,977 for lab equipment and furniture)

**Kherson Diagnostic Laboratory
Kherson Oblast Laboratory Center
3 Uvarova Str., Kherson**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent - the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Kherson Oblast Laboratory Center (former Kherson Oblast SES)
Address: 3 Uvarova Str., Kherson
POC: Dr. Vasyl Oleksiovych Stryapochuk, Director of the Oblast Laboratory Center

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Techno Project (Designer) & Macrochem (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtornadzor) - Vasyl Petrovych Lysenko

Construction Oversight (Technadzor) - Pavel Yakovlevich Andrievskiy

Expert Examination of Design Approval - Conceptual Design was approved by the MoH Central Regime Commission on September 23, 2011. The Working Design was approved by Kherson “Ukrbudderzhexpertise” on February 21, 2012.

Construction permit - The Declaration for start of construction was signed by the Chief Docor of Kherson Oblast SES (Vasyl Oleksiovych Striapochuk) and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Kherson oblast) on April 03, 2012.

State Acceptance - “Construction Ready for Operation Declaration” was signed by the Chief Doctor (Dr. Vasyl Oleksiovych Stryapochuk) on December 25, 2012 and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Kherson oblast) on December 28, 2012.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding - Transfer of Custody is in process.

EDPs Permit - Permit for working with Pathogens will be obtained after signing TOC and MoU.

USG Investment - Total cost of laboratory: **USD\$1,728,822** (USD\$1,285,845 for Design & Construction; USD\$442,977 for lab equipment and furniture)

**Lviv Research Institute of Epidemiology and Hygiene (LRIEH)
12, Zelena Str. Lviv**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent – the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Lviv Research Institute of Epidemiology and Hygiene (LRIEH);
Address: 12 Zelena Str. Lviv.
POC: Dr. Olexandra Olexandrivna Tarashyuk, Director of Institute

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Lviv Proekt Institute (design) & RK-Center (Construction) & Biolabtech (Equipment supply).

Design Oversight (Avtonadzor) – Lviv Proekt Institute - Senish, Anantoly Mikolayovich.

Construction Oversight (Technadzor) – “Fenix” company, V.M. Andruhin

Expert Examination of Design Approval - The Conceptual Design was approved by MoH Central Regime Commission on November 06, 2009. The Working Design was approved by Lviv “Ukrbudderzhexpertise” on December 10, 2009.

Construction permit - The Construction Permit was signed by GASK (State Architectural Construction Inspection) on April 27, 2010

State Acceptance – “Construction Acceptance Act” was signed by the members of the Regime Commission of MOH and approved by the Acting Director, Dr. Igor Mykolayovich Lozyns'kyi on June 25, 2010. BTI (Building Technical Passport) was obtained on August 20, 2010. Declaration on state acceptance was registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Lviv Oblast) on July 28, 2011, #14211022432.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding – The TOC was signed on March 21, 2011 and S&T MoU was signed May 04, 2011 by the Acting Director, Dr. Igor Mykolayovich Lozyns'kyi.

EDPs Permit – The permit for working with Pathogens was issued by the Regime Commission of MoH on December 21, 2011.

USG Investment - Total cost of laboratory: **USD\$1,530,205** (USD\$1,061,357 for Design & Construction; USD\$468,848 for lab equipment and furniture)

**State Regional Laboratory of Veterinary Medicine
Lviv Regional Diagnostic Veterinary Laboratory
7, Promislova Str. Lviv**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Memorandum on Technical Assistance for Project Recipients of the State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine and National Academy of Agrarian Sciences of Ukraine

Donor – the Department of Defense of the United States of America (DoD)

Beneficiary/Executive Agent - the State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine (renamed the State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine)

Recipient – State Regional Laboratory of Veterinary Medicine
Address: 7, Promislova Str. Lviv
POC: Dr. Roman Petrovich Simonov, Director of Laboratory

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Project Development Center (designer) & Mediamax (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtonadzor) - Sergey Vladimirovich Mutilin

Construction Oversight (Technadzor) - Bogdan Ivanovich Ostrovskiy

Expert Examination of Design Approval - The Conceptual Design was approved by MoH Central Regime Commission on March 27, 2012. The Working Design was approved by Lviv "Ukrbudderzhexpertise" on May 31, 2012.

Construction permit - The Declaration for start of construction was signed by the Director of Lviv State Regional Laboratory of Veterinary Medicine (Dr. Roman Petrovich Simonov) and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Lviv oblast) on June 01, 2012

State Acceptance - "Construction Ready for Operation Declaration" was submitted to the Director of Lviv State Regional Laboratory of Veterinary Medicine for signature on October 22, 2012. Veterinary working group inspection completed on December 3-4, 2012. Black & Veatch received their comments and responded on December 27, 2012.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding - The TOC and S&T MoU were submitted for signature to the State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine on January 10, 2013.

EDPs Permit - The Permit for working with Pathogens is in progress.

USG Investment - Total cost of laboratory: USD\$1,734,971 (USD\$1,253,803 for Design & Construction; USD\$481,168 for lab equipment, furniture, and installation)

**Ternopil Diagnostic Laboratory
Ternopil Oblast Laboratory Center
13 Fedkovycha str., Ternopil**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent - the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Ternopil Oblast Laboratory Center (former Ternopil Oblast SES)

Address: 13 Fedkovycha str., Ternopil

POC: Stepan Semenovych Dnistrian, Director of Oblast Laboratory Center

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Techno Project (Designer) & Macrochem (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtornadzor) - Vasyl Petrovich Lysenko

Construction Oversight (Technadzor) - Yaroslav Nikolaevich Malichenko

Expert Examination of Design Approval - Conceptual Design was approved by the MoH Regime Commission on November 24, 2011. The Working Design was approved by Ternopil “Ukrbudderzhexpertise” on April 11, 2012.

Construction permit - The Declaration for start of construction was signed by the Chief Doctor of Ternopil Oblast SES (Dr. Stepan Semenovych Dnistrian) and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Ternopil oblast) on April 20, 2012.

State Acceptance - “Construction Ready for Operation Declaration” was signed by the Chief Doctor (Dr. Stepan Semenovych Dnistrian) and registered at GASK (State Architectural Construction Inspection in Ternopil oblast) on December 25, 2012.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding - Transfer of Custody is in process.

EDPs Permit - Permit for working with Pathogens will be obtained after signing TOC and MoU.

USG Investment - Total cost of laboratory: **USD\$1,755,786** (USD\$1,312,810 for Design & Construction; USD\$442,976 for lab equipment and furniture)

**Central Reference Laboratory (CRL)
Ukrainian Research Antiplague Institute (URAPI)
2/4 Tserkovnaya St., Odessa**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent - the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Ukrainian Research Anti-Plague Institute

Address: 2/4, Tserkovnaya Str., Odessa

POC: Dr. Sergiy Vasyl'ovych Pozdnyakov, Director

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: - Odessa Invest (Designer) & Macrochem (Construction & Equipment supply).

Design Oversight (Avtonadzor) - ARB Architectural & Restoration Bureau, Odessa – Golubov, G.P.

Construction Oversight (Technadzor) – Zarosinskyi, O.D

Expert Examination of Design Approval - The Working Design was approved by the Regime Commission of MoH on September 23, 2008 and confirmed by Odessa Oblast SES on December 30, 2009. The Working Design was approved by Odessa “Ukrbudderzhexpertise” on January 19, 2009.

Construction permit - The Construction Permit was signed by GASK (State Architectural Construction Inspection in Odessa oblast) on January 30, 2009

State Acceptance - “Construction Acceptance Act” was signed by Dr. Sergiy Vasyl'ovych Pozdnyakov, Director, on September 30, 2009. Building Certificate Compliance was signed by GASK (State Architectural Construction Inspection in Odessa oblast) on September 30, 2009.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding - The TOC and MoU were signed by Dr. Sergiy Vasyl'ovych Pozdnyakov, Director, on February 18, 2010.

EDPs Permit - The permit for working with Pathogens was issued by the Regime Commission of MoH on September 13, 2010.

USG Investment - Total cost of laboratory: **USD\$3,492,551** (USD\$613,477 for Construction; USD\$2,059,014 for lab equipment and furniture).

**Vinnytsia Diagnostic Laboratory (Vinnytsia DL)
Vinnytsia Oblast Laboratory Center
11, Malinovskogo str., Vinnytsia**

Fact Sheet

Technical Assistance Project – Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent – the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Vinnytsia Oblast Laboratory Center (former - Vinnytsia Oblast SES)
Address: 11, Malinovskogo str., Vinnytsia
POC: Dr. Valentina Grigoryevna Zaytseva, Head of the Laboratory Center

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: Vinnytsia Design Institute of MoH-Lviv (Designer) & RK-Center (Construction) & Biolabtech (Equipment supply).

Design Oversight (Avtonadzor) – Architectural Construction Engineering Company Vinnytsia

Construction Oversight (Technadzor) – O.I.Kuprienko

Expert Examination of Design Approval - The Conceptual Design was approved by MoH Central Regime Commission on November 06, 2009. The Working Design was approved by Vinnytsia "Ukrbudderzhexpertise" on November 13, 2009.

Construction permit - The Construction Permit was signed by GASK (State Architectural Construction Inspection in Vinnytsia oblast) on May 05, 2010.

State Acceptance – "Construction Acceptance Act" was signed by the Chief Doctor (Valentina Grigoryevna Zaytseva) on August 30, 2010. Building Certificate Compliance was signed by GASK (State Architectural Construction Inspection in Vinnytsia oblast) on August 31, 2010.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding - The TOC and S&T MoU were signed by the Chief State Doctor Valentina Grigoryevna Zaytseva on December 01, 2010.

EDPs Permit – The permit for working with Pathogens was issued by Regime Commission of MoH on December 22, 2010.

USG Investment - Total cost of laboratory: **USD\$1,504,840** (USD\$1,106,610 for Design & Construction; USD\$398,230 for lab equipment and furniture)

**Zakarpatska Diagnostic Laboratory
Zakarpatska Oblast Laboratory Center
96, Sobranetska Street., Uzhgorod**

Fact Sheet

Technical Assistance Project - Technical Assistance Plan for designated recipients of the Ministry of Health of Ukraine. Registration card #2225-04 dated 21.05.2012.

Donor – the Department of Defense of the United States of America

Beneficiary/Executive Agent - the Ministry of Health of Ukraine

Recipient – Zakarpatska Oblast Laboratory Center (former Zakarpatska Oblast SES)

Address: 96, Sobranetska Str., Uzhgorod

POC: Dr., Vladimir Mikhailovich Markovich, Director of the Oblast Laboratory Center

Contractor Team - Integrating Contractor: Black & Veatch. Ukrainian Subcontractors: - Ekzotika LTD-Uzhgorod (Designer) & RK-Center (Construction) & Mediamax (Equipment supply).

Design Oversight (Avtonadzor) - Ivan Andriyovych Mygalko

Construction Oversight (Technadzor) - Sergey Yurievich Petrovsiy

Expert Examination of Design Approval - Conceptual Design was approved by the MoH Central Regime Commission on August 11, 2010. The Working Design was approved by Zakarpatska Oblast "Ukrbudderzhexpertise" on December 07, 2010.

Construction permit - The Construction Permit was signed by GASK (State Architectural Construction Inspection in Zakarpatska oblast) on December 29, 2010

State Acceptance - "Construction Acceptance Act" was signed by the Chief Doctor (Dr. Vladimir Mikhailovich Markovych) on July 15, 2011. Building Certificate Compliance was signed by GASK (State Architectural Construction Inspection in Zakarpatska oblast) on July 23, 2011.

Transfer of Custody and Sustainment Memorandum of Understanding - The TOC and S&T MoU were signed by the Chief Doctor (Dr. Vladimir Mikhailovich Markovych) on February 16, 2012.

EDPs Permit - The permit for working with Pathogens was issued by Regime Commission of MoH on March 02, 2012.

USG Investment - Total cost of laboratory: **USD\$1,920,432** (USD\$1,516,354 for Design & Construction; USD\$404,078 for lab equipment and furniture)



Defense Threat Reduction Office
Kyiv, Ukraine

October 17, 2017

DTRO-K 17-0460

Dr. Serhii Lytovka
Chief of the Central Sanitary and Epidemiological Unit
Ministry of Defense of Ukraine

Dear Dr. Lytovka,

I would like to take this opportunity to express my regard and respect to you and to the Central Sanitary and Epidemiological Unit of the Ministry of Defense of Ukraine and inform you that Mr. Kevin Garrett, International Project Manager to Ukraine, will travel to Kyiv from 3-9 November 2017 to attend the reboot of the Joint Working Group with the Executive Agents.

The Joint Working Group will serve as a forum to discuss these requests and priorities, and it can set capability goals for each participating laboratory. We view this as an opportunity to maximize the impact of our cooperation and build Ukraine's enduring capability to reduce biological threats at home and abroad.

I would like to invite you and your representatives to the big joint meeting on Wednesday, 8 November 2017 that will be held at the America House (6, Pimonenka St) from 12:30 to 17:30.

We would like to request a separate meeting with you and your staff on Friday, November 3, 2017 in order to discuss any topics that aren't applicable to other executive agents.

Draft agenda is attached for your consideration.

Members of the American delegation are as follows:

Joanna Wintrol, Chief, Defense Threat Reduction Office, U.S. Embassy to Ukraine
John Thompson, EUCOM Regional Manager
Kevin Garrett, International Project Manager to Ukraine, DTRA
Brand Siegel, Deputy International Project Manager, DTRA
Joyce Gamboa, contracting specialist
Audrey Speer, programmatic and project management expert
Helen Dyshuk, Defense Threat Reduction Office, U.S. Embassy to Ukraine
Natalia Pozdnyakova, Defense Threat Reduction Office, U.S. Embassy to Ukraine

Should you have any questions, please feel free to contact me at 521-5306.

Sincerely,


Joanna Wintrol
Chief

Attachment: as stated

Неофіційний переклад

Посольство Сполучених Штатів Америки
Відділ зменшення загрози
Київ, Україна
17 жовтня 2017 року

DTRO-K 17-0460
Сергію Леонідовичу Літовці
Начальнику
Центрального санітарно-епідеміологічного управління
Міністерства оборони України

Шановний пане Літовка:

Користуючись нагодою, хотіла б висловити свою повагу до Вас та до санітарно-епідеміологічної служби Міністерства оборони України та поінформувати Вас, що Кевін Гаррет, менеджер міжнародного проекту в Україні, перебуватиме в Києві у період з 3 по 9 листопада 2017 року з метою відновлення роботи спільної робочої групи виконавчих органів угоди.

Засідання спільної робочої групи є платформою для обговорення запитів, пріоритетів та визначення цілей для кожної лабораторії, яка залучена до співпраці. Ми розглядаємо засідання спільної робочої групи як можливість підвищити результативність нашої співпраці та створити в Україні умови для зменшення біологічних загроз в країні та поза її межами.

Хотіла б запросити Вас та Ваших представників взяти участь у великому спільному засіданні, яке відбудеться в середу, 8 листопада 2017 року в Американському домі по вул. Пимоненка, 6, з 12:30 до 17:30 години.

Також, звертаємось з проханням про організацію окремої зустрічі з Вами в п'ятницю, 3 листопада 2017 року з метою обговорення питань, які стосуються виключно Вашої служби.

До Вашої уваги надається попередній порядок денний засідання.

Список представників Американської делегації наступний:

Джоанна Вінтрол, начальник відділу зменшення загрози, Посольство США в Україні

Джон Томпсон, менеджер в регіоні Європейського командування США

Кевін Гаррет, менеджер міжнародного проекту в Україні, Агентство зменшення загрози (A33)
МО США

Брендт Сігель, заступник менеджера міжнародного проекту в Україні, A33 МО США

Джойс Гамбоа, спеціаліст з контрактів

Одрі Спіер, експерт з програмних питань та питань проекту

Олена Дишук, відділ зменшення загрози, Посольство США в Україні

Наталія Позднякова, відділ зменшення загрози, Посольство США в Україні

У разі виникнення запитань, будь ласка, зв'яжіться зі мною за телефоном 521-5306.

З повагою,
//підпис//
Джоанна Вінтрол
Начальник

Додаток: як зазначається

Ukraine Biological Threat Reduction Joint Working Group Agenda

Location: America House Kyiv, 6 Mykoly Pymonenka St, Kyiv 04050
Date: Wednesday, 08 November 2017
Time: 13:00 – 17:30
Facilitator: Black and Veatch Special Projects Corporation

Agenda items

| | | |
|-------------|---|---|
| 1300 — 1315 | Opening statement | Kevin Garrett, BTRP |
| 1315 — 1345 | Introductions and Overview of Executive Agent Priorities and Objectives | Delegation Heads |
| 1345 — 1415 | Current Concerns <ul style="list-style-type: none">• Legislative and Regulatory Development in Support of the Ukrainian Biosurveillance System• Reorganization of Health Surveillance System<ul style="list-style-type: none">○ Sustainability of the Surveillance System○ Institutional Roles in Surveillance and Diagnostics• African Swine Fever• Communication<ul style="list-style-type: none">○ Centralizing Recipient Requests○ Identification of Empowered Points of Contact | Kevin Garrett, BTRP |
| 1415 — 1430 | Review Action Items | Black & Veatch |
| 1430 — 1445 | Break, Transition to Working Level Discussion | <i>Optional: Departure of GoUP Leadership</i> |



| | | |
|-------------|--|-----------------------------|
| 1445 — 1600 | <p>Sustainment and Construction</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technical Refresh • Biosafety Cabinet Certification • Construction <ul style="list-style-type: none"> ○ Kyiv Institute of Laboratory Diagnostic And Veterinary Sanitary Expertise (ILD) Update ○ Odesa ILD Update • Legislative And Regulatory Development Assistance • 60-Day Activity Look-Ahead | Black & Veatch |
| | <p>Training</p> <ul style="list-style-type: none"> • New Approaches to BTRP Training <ul style="list-style-type: none"> ○ One Health Workshops ○ Focused Training Events ○ Non-Black & Veatch Trainings <ul style="list-style-type: none"> ▪ CDC Field Epidemiology Training Program (FETP) ▪ FAO FETP – Veterinary ▪ British Medical Journal Clinical Training Modules • Training Topics <ul style="list-style-type: none"> ○ Biosafety And Biosecurity ○ Laboratory Quality Management ○ Laboratory/Supply Chain Management ○ Geographic Information System ○ Diagnostics ○ Epidemiology ○ Clinical • Academic Curricula Modernization • Alternative (Academic?) Sites for Laboratory Training • 60-Day Activity Look-Ahead | Black & Veatch |
| 1600 — 1615 | Break | |
| 1615 — 1720 | <ul style="list-style-type: none"> • Cooperative Research <ul style="list-style-type: none"> ○ Projects Under Development ○ Projects Under Implementation ○ 60-Day Activity Look-Ahead • Annual One Health Research Symposia <ul style="list-style-type: none"> ○ 2017 Feedback ○ 2018 and 2019 Planning <ul style="list-style-type: none"> ▪ NATO Advanced Studies Institute (ASI) Grant Proposal ○ Building Multi-National Involvement • Electronic Integrated Disease Surveillance System (EIDSS) & Pathogen Asset Control System (PACS) Implementation • Technical Assistance Plans | Dr. David Mustra, Metabiota |
| | | Dr. David Mustra, Metabiota |
| | | [Conversation Lead] |
| | | Black & Veatch |
| 1720 — 1730 | Closing Remarks | Kevin Garrett, BTRP |

ПОРЯДОК ДЕННИЙ ЗАСІДАННЯ СПІЛЬНОЇ РОБОЧОЇ ГРУПИ В РАМКАХ ПРОГРАМИ ЗМЕНШЕННЯ БІОЛОГІЧНОЇ ЗАГРОЗИ

Місце проведення: Американський дім, Київ, вул. Миколи Пимоненка, 6, 04050
Дата: Середа, 08 листопада 2017
Час: 13:00 – 17:30
За сприянням: Black and Veatch Special Projects Corporation

Питання порядку денного

| | | |
|-------------|--|-----------------------------|
| 1300 — 1315 | Вступне слово | Кевін Гаррет, АЗЗ МО США |
| 1315 — 1345 | Привітання та огляд пріоритетів та завдань виконавчих органів програми | Голови делегацій |
| 1345 — 1415 | Першочергові питання <ul style="list-style-type: none">• Розробка законодавчої та нормативної бази для системи епіднагляду в Україні• Реорганізація системи епіднагляду<ul style="list-style-type: none">○ Витривалість системи епіднагляду○ Ролі відомств усфері епіднагляду та діагностики• Африканська чума свиней• Комунікація<ul style="list-style-type: none">○ Централізоване отримання запитів від реципієнтів○ Призначення уповноважених контактних осіб | Кевін Гаррет, АЗЗ МО США |
| 1415 — 1430 | Огляд поточних питань | компанія «Black & Veatch» |
| 1430 — 1445 | Перерва, перехід до обговорення на робочому рівні | |



1445 — 1600

Забезпечення та будівництво

- Косметичний ремонт
- Сертифікація шаф біобезпеки
- Будівництво
 - Київський інститут лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (КІЛДВСЕ)
 - Одеський філіал КІЛДВСЕ
- Надання допомоги у сфері підготовки законодавчих та нормативних документів
- Діяльність, запланована на наступні 60 днів

компанія «Black & Veatch»

Тренінги

- Нові підходи до тренінгів в рамках ПЗБЗ
 - Семінари в аспекті «Єдине здоров'я»
 - Спеціальні тренінги
 - Тренінги поза сферою відповідальності компанії «Black & Veatch»
 - Програма підготовки польових епідеміологів, яка впроваджується Центром по контролю за захворюваннями (FETP)
 - Програма підготовки польових епідеміологів ветеринарної сфери, яка впроваджується Міністерством сільського господарства США
 - Навчальні модулі Британського медичного журналу
- Теми тренінгів
 - Біобезпека та фізичний захист
 - Управління якістю лабораторій
 - Сітьовий менеджмент забезпечення лабораторій
 - Географічні інформаційні системи
 - Діагностика
 - Епідеміологія
 - Клініка
- Удосконалення академічних розкладів
- Альтернативні (академічні?) установи для лабораторних тренінгів
- Ознайомлення з планами на наступні 60 днів

компанія «Black & Veatch»

1600 — 1615

Перерва

1615 — 1720

- Спільні наукові дослідження
 - Проекти в процесі розробки
 - Проекти в процесі виконання
 - Ознайомлення з планами на наступні бо днів
- Щорічний симпозиум в аспекті «Єдине здоров'я»
 - Відгуки про симпозиум 2017 року
 - Планування на 2018 та 2019 роки
 - Пропозиції на виконання гранту Інституту передових досліджень НАТО
 - Багатонаціональна участь
- Впровадження ЕЛЛІСЗ та СКП
- Плани технічної допомоги

Д-р Девід Мустра,
компанія
«Metabiota»

Д-р Девід Мустра,
компанія
«Metabiota»

[доповідач]

Компанія «Black &
Veatch»

1720 — 1730

Заключне слово

Кевін Гаррет, А33
МО США



MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE

(MoH of Ukraine)

7, Hrushevshogo St., Kyiv, 01601, tel. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua
web: <http://www.moz.gov.ua>, EDRPOU Code 00012925

10.12.2018 № 23 20/344/32.0.7

**United States Department of Defense
Threat Reduction Agency
Director
Cooperative Threat Reduction
Robert Pope, Ph.D., SES
Via US Embassy in Ukraine**

Dear Dr. Robert Pope,

On behalf of the Ministry of Health of Ukraine (MoH), we express our respect and gratitude to the US Department of Defense Threat Reduction Agency (DTRA) and to you personally for the close cooperation in the interest of public health.

The Ministry of Health has mandated that the MoH and the SI "Public Health Center of the MoH of Ukraine" (PHC) are to perform an audit, followed by the consolidation and creation of an effective management system regarding the existing collections of microorganisms which are pathogenic to humans.

At the moment the PHC is collecting information about existing repositories and/or sets of typical cultures for diagnostic purposes in laboratories, regardless of their subordination. After summarizing and analyzing the data received, the following steps are planned:

1. Establishment of a Unified National Depository at the PHC for the identification, consolidation and preservation of pathogenic microorganisms and storage of patented strains which are pathogenic to humans. This institution will become the main microbial resource for biotechnology.
2. Full certification of the Unified National Depository of microorganisms pathogenic to humans as part of the implementation of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure.
3. Depreservation, viability assessment, specifying biochemical and genetic properties (for some strains - obtaining a complete genome) and determining the need and feasibility of reducing the number of strains stored.

4. Adoption of normative legal acts to establish common requirements for working with collections and/or sets of typical cultures for diagnostic purposes, regardless of the means of storage (depository, research collection, industrial, etc.).

Considering the complexity and large scope of work involved in implementing this plan, the MOH kindly requests technical assistance, including assignment of a specialized technical assistant from DTRA to lead this project. Additionally, we anticipate that within the framework of technical assistance, the DTRA SMEs will develop a specific road map that covers issues on sequencing and subsequent possible destruction and consolidation of the pathogens.

We would welcome your response at your earliest convenience, as we are eager to move forward with this project.

The Ministry of Health of Ukraine presents its compliments to the US Department of Defense Threat Reduction Agency and the assurances of its highest consideration.

Acting Minister of Health of Ukraine



Ulana SUPRUN, MD

21 грудня 2018 року

Вельмишановній Уляні Супрун
В.о. Міністра охорони здоров'я
Міністерство охорони здоров'я України

Шановна Міністре Супрун:

Від імені Агентства зменшення загрози МО США (АЗЗ МО США) хотів би засвідчити свою повагу до Вас та до Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ). Міцні робочі стосунки між МОЗ та АЗЗ МО США склалися завдяки Вашому керівництву. Ваша тверда позиція стосовно біологічних загроз у Україні є критичною для безпеки та благополуччя українців, регіону та світу.

Хотів би подякувати Вам за лист від 12 грудня 2018 року. АЗЗ МО США підтримує Ваші зусилля з метою зменшення біологічних загроз шляхом зменшення живих небезпечних мікроорганізмів, які знаходяться в розпорядженні МОЗу. Зменшення обсягів колекцій, консолідація в мінімальній кількості лабораторій та секвенування можуть зменшити необхідність утримувати велику кількість колекцій мікроорганізмів та зменшити ризик пов'язаний з небезпечними мікроорганізмами.

Загальними етапами для досягнення нашої спільної мети є наступні:

Етап I: Аналіз зразків особливо небезпечних мікроорганізмів (ОНМ) на життєздатність.

Етап II: Консолідація життєздатних ОНМ в Єдиному національному депозитарії.

Етап III: Секвенування та знищення ОНМ за винятком випадків, коли збереження живих мікроорганізмів з дослідницькою метою відповідає найкращим світовим практикам.

АЗЗ МО США вже здійснило кроки з метою надання підтримки 1-го етапу цих зусиль. Експерти АЗЗ МО США готові провести тренінги та надати консультативну підтримку персоналу лабораторій під час аналізу колекції ОНМ на життєздатність з метою визначення життєздатності зразків для можливого секвенування. Також, експерти АЗЗ МО США можуть надати технічну допомогу, і після завершення початкового аналізу, допомогти розробити дорожню карту з метою консолідації колекцій ОНМ, секвенування та знищення. Нашим наступним кроком, після завершення розробки дорожньої карти, буде забезпечення міжнародного фінансування для виконання дорожньої карти та погодження зобов'язань кожної сторони для досягнення поставленої мети.

До цього листа додається документ, в якому окреслюються бачення та підхід АЗЗ МО США до кожного з етапів, зазначених вище, та визначаються критичні питання, які необхідно враховувати з метою реалізації пропозицій МОЗу. Звертаюсь до МОЗу з проханням підтвердити наше бачення та деталізувати вимоги до 1-го етапу якомога швидше. Надана інформація та аудит існуючої колекції є критичними для того, щоб ми визначили обсяги та підходи до початкового аналізу. З нетерпінням очікуємо на інформацію від Вас. Після того,

Неофіційний переклад

як ми отримаємо підтверження нашого бачення, і Ви буде готові розпочинати, ми можемо приступити до дій вже у лютому цього року.

Одночасно з підготовкою до секвенування АЗЗ МО США та МОЗ можуть обговорювати та розробляти плани 2-го та 3-го етапів. Пан Brent Сігель, менеджер міжнародного проекту в Україні, здійснить візит в Україну на початку 2019 року з метою обговорення короткотермінових та перспективних планів.

Ваше керівництво є запорукою безпеки України та її сусідів від небезпеки, пов'язаної з небезпечними мікроорганізмами. Я вдячний, що Ви є моїм партнером у цій життєво важливій місії. З нетерпінням очікую на продовження нашого плідного співробітництва.

З повагою,

Роберт Поуп, доктор наук
Директор
Управління взаємного зменшення
загрози

Додаток:

Технічна відповідь АЗЗ МО США на лист МОЗу

Технічна відповідь АЗЗ МО США на лист МОЗу

Цей документ – є відповіддю на запит МОЗу надати підтримку з метою консолідації особливо небезпечних мікроорганізмів патогенних для людини, які на сьогодні зберігаються у Центрі громадського здоров'я (м. Київ), Українському НД протичумному інституті в Одесі, НДІ епідеміології і гігієни Львівського національного медичного університету.

Загальними етапами для досягнення спільної мети є наступні:

Етап I: Аналіз зразків особливо небезпечних мікроорганізмів (ОНМ) на життєздатність.

Етап II: Консолідація життєздатних ОНМ в Єдиному національному депозитарії.

Етап III: Секвенування та знищення ОНМ за винятком випадків, коли збереження живих мікроорганізмів з дослідницькою метою відповідає найкращим світовим практикам.

Для валідації 1-го та 2-го етапів, АЗЗ МО США готове негайно надати МОЗу підтримку, як зазначається нижче. Одночасно з виконанням 1-го та 2-го етапів АЗЗ пропонує обговорення завдань на перспективу з метою виконання 3-го етапу, спрямованого на секвенування та ліквідацію існуючих колекцій.

Етап I передбачає виконання наступних завдань:

ЗАВДАННЯ 1: Навчити персонал МОЗ проводити аналіз життєздатності (демонстрація на 3-5 зразках ОНМ), моніторинг та перегляд результатів аналізу та підготовку звіту з рекомендаціями одного з наступних дій стосовно кожного зразка, виходячи з результатів аналізу:

- А. Знищення нежиттєздатних зразків.
- Б. Секвенування та знищення життєздатних зразків.
- В. Секвенування та збереження дуже обмеженої кількості життєздатних зразків, які мають наукову, або виробничу цінність.

ЗАВДАННЯ 2: Провести оцінку існуючих лабораторій МОЗу на предмет проведення повногеномного секвенування, технічних можливостей та недоліків. Підготовка переліку можливих варіантів та кошторисів, включаючи перелік обладнання, ремонту лабораторії та тренінгу для забезпечення проведення повногеномного секвенування в лабораторії. Оцінка та рекомендації стосуватимуться наступних пунктів:

- А. Утримання за умов існуючих людських та фінансових ресурсів МОЗу.
- Б. Дотримання міжнародних практик управління біологічними ризиками.
- В. Дотримання вимог Українського законодавства. Визначення, де ці вимоги вступають в конфлікт з міжнародними практиками та шляхи вирішення.
- Г. Надання допомоги мережі лабораторій МОЗу з метою покращення можливостей для швидкої діагностики та підтвердження.

ЗАВДАННЯ 3: Підготовка плану дій з консолідації колекції ОНМ в одній з центральних установ та плану секвенування, знищення та/або збереження колекцій зразків.

Вихідні передумови планування:

- Консолідація ОНМ в центральном депозитарії вимає часу. Тому, на сьогоднішній аналіз життєздатності мікроорганізмів планується проводити в лабораторіях, в яких зберігаються колекції МОЗу.
- Допомога з боку АЗЗ законно може надаватися тільки в рамках діяльності безпосередньо пов'язаної з колекціями ОНМ (а саме, переліку обраних біологічних агентів та токсинів). Набуті МОЗом можливості та існуючі ресурси можуть бути використані для діяльності, не пов'язаної з ОНМ.
- АЗЗ сподівається отримати від ЦГЗ документ інвентаризації колекцій ОНМ. Де можливо, інвентарний перелік повинен містити інформацію про тип зразка (наприклад, мозкова тканина, чи ліофілізований мозок), температуру зберігання (наприклад, 196 С, рідкий азот; -37 та -7С (зберігання при низьких температурах)), анамнез стану зразка та відслідковування зразка. 1
- АЗЗ очікує, що допомога на 1-му етапі буде надаватися одним тренером-науковцем середньої ланки та одним спеціалістом з біоінформатики та підготовки та перевірки ДНК на життєздатність.
- Тренер та спеціаліст на протязі тижня відвідають кожен з трьох установ і проведуть навчання на місці.
- Персонал МОЗу завершить аналіз життєздатності, що передусє секвенуванню, і надасть попередній звіт тренеру та спеціалісту. Тренер та спеціаліст забезпечать дистанційну після-тренінгову консультацію.
- Тренер та експерт повернуться до кожної з установ для усунення недоліків, або нових викликів, які виникли під час виконання проекту.
- Виконання розпочнеться на протязі двох місяців після отримання погоджених вимог.

Етап II: консолідація колекцій ОНМ в Єдиному національному депозитарії.

Після завершення 1-го етапу, АЗЗ готове надати допомогу МОЗ з метою консолідації існуючих колекцій ОНМ в єдиному депозитарії в Києві, як визначено в завданні №3, плану дій 1-го етапу. Ця діяльність відповідатиме Угоді між Міністерством оборони Сполучених Штатів Америки та Міністерством охорони здоров'я України стосовно співробітництва у галузі запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань, які можуть бути використані для розробки біологічної зброї від 29 серпня 2005 року. Згідно до Угоди АЗЗ МО США може забезпечити можливостями для проведення молекулярної діагностики, покращеного електронного зв'язку та обладнанням для безпечного та вчасного транспортування зразків польових патогенів до централізованої лабораторії МОЗу.

1. Ця інформація допоможе розробити стандарті операційні процедури, необхідні для специфіки роботи, тренінгу, ремонту приміщення, покращення біобезпеки та фізичного захисту, та може бути необхідною для безпечного виконання цього завдання.

Вихідні передумови планування:

- Процедури, операції та відповідальності Центрального депозитарію будуть гармонізовані з відповідними угодами (наприклад, Будапештською Угодою), законодавством України та міжнародними кращими практиками.
- Центральний депозитарій знаходитиметься в Києві.
- Витрати на роботу та технічне обслуговування Центрального депозитарію будуть відповідальністю МОЗ та/або ЦГЗ.
- Підтримка АЗЗ МО США залишатиметься відповідною до положень та настанов МО США та відповідних угод з Урядом України.

Етап III: секвенування, знищення та/або зберігання зразків ОНМ.

Під час виконання 1-го та 2-го етапів, МОЗ та АЗЗ розроблятимуть перспективний план для забезпечення МОЗ можливостями для секвенування. АЗЗ надасть допомогу МОЗ у пошуку міжнародних ресурсів для фінансування діяльності в рамках 3-го етапу. Також, необхідно розглянути наступні питання:

А. Повногеномне секвенування: МОЗ, АЗЗ та їхні партнери розроблять вимоги для усунення недоліків, виявлених під час 1-го та 2-го етапів.

Б. Українські нормативно-правові обмеження: занепокоєння стосовно Українських норм, які регламентують збереження колекцій мікроорганізмів. Необхідно розробити положення, які гармонізують правові вимоги до ЦГЗ як Національного депозитарію для України та консолідацію та/або знищення існуючих колекцій ОНМ.

В. Правові обмеження АЗЗ МО США: надання допомоги з боку АЗЗ має на меті зменшення біологічних загроз. Таким чином, можливо знадобиться офіційне рішення МО США стосовно надання підтримки з метою збереження зразків ОНМ в комерційних цілях.

Г. Перспективна експертна допомога: в рамках плану дій можливо розглянути питання про призначення кваліфікованого технічного помічника від АЗЗ, як керівника проекту, згідно до запиту МОЗу.



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ЛАБОРАТОРНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НА ВОДНОМУ ТРАНСПОРТІ»

68001, Одеська обл., м. Чорноморськ, вул. Транспортна, 37 т. (04868) 9-56-29, ф. (04868) 6-50-58
Email: csesvt.asu@gmail.com

№ 253 /01 від «21» червня 2019р.

**В.о. Міністра охорони здоров'я
України
Уляні Супрун**

Шановна пані Уляно!

Відповідно до Вашого Наказу № 254 від 01.02.2019р. «Про реорганізацію шляхом приєднання державних установ», комісія з реорганізації практично завершила свою роботу.

Державна установа «Лабораторний центр МОЗ України на водному транспорті» фактично готова до приєднання до Державної установи «Одеський обласний лабораторний центр МОЗ України» у вигляді – Відокремленого структурного підрозділу на водному транспорті.

Але 06.06.2019р. Державним секретарем МОЗ України А.О. Янчуком затверджено структуру ДУ «Одеський обласний лабораторний центр МОЗ України», в якій відсутній відокремлений підрозділ на водному транспорті.

Відповідно структури, яка затверджена 06.06.2019р. відділи та лабораторії установи, що реорганізується - введені в різні відділи та підрозділи міст та селищ Одеської області.

Особливість (мета, функції та структура) ДУ «Лабораторний центр МОЗ України на водному транспорті» складається в тому, що в кожному морському міжнародному порту, який є пунктом в'їзду в країну (за ММСП 2005) діють (ще діють) спеціальні санітарно-карантинні підрозділи.

Згідно вимог ММСП (2005), Законів України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про захист населення від інфекційних хвороб», Постанови КМУ №893 від 23.08.2011р. «Правила санітарної охорони території України», Положення про Міністерство охорони здоров'я України (Постанови КМУ № 267 від 25.03.2015р.) санітарно-карантинні відділи в комплексі з лабораторіями, дезінфекційними відділами повинні забезпечувати заходи з епідеміологічного нагляду, з санітарної охорони території (державних кордонів).

Аналогічні підрозділи, в системі охорони здоров'я, діють в усіх морських портах міжнародного судноплавства та здійснюють значний обсяг робіт, функцій з виконання вимог ММСП (2005), Керівництв ВООЗ з питань протиепідемічного захисту.

Структура ДУ «Одеський обласний лабораторний центр МОЗ України», яка затверджена А.О. Янчуком 06.06.2019р., не передбачає наявності санітарно-карантинних відділів в міжнародних морських портах країни, що виводить країну на невиконання вимог ВООЗ, ММСП (2005) щодо функціонування в кожному морському пункті в'їзду компетентного медико-санітарного органу з протиепідемічного захисту, як складова частина національної системи епідеміологічного нагляду.

Структура та система державного регулювання національної безпеки передбачає функціонування наступних державних органів на державному кордоні – Держприкордонслужба, Митна служба, Санітарно-карантинна служба МОЗ, Ветеринарна та Фіто - санітарна служби МінАПК. Кожна державна служба виконує свої функції відповідно Положень про службу. Факт затвердження Структури ДУ «Одеський обласний лабораторний центр МОЗ України» виводить з цієї роботи санітарно-карантинну службу МОЗ. Ветеринарна та Фіто - санітарна служби на державному кордоні працюють в звичайному режимі.

Всі державні органи в міжнародних портах діють за стандартною Технологічною схемою контролю суден при приході в порт, яка починається з медичного (санітарного) огляду екіпажу, пасажирів, зон та систем морського судна з метою виключення загроз та ризиків з особливо небезпечних інфекційних хвороб, які можуть бути серед членів екіпажу та пасажирів. За підсумком медичного (санітарного) огляду екіпажу, пасажирів, зон та систем морського судна, судну надається «Вільна практика в порту» (вимога ММСП).

Згідно штатної структури ДУ «Одеський обласний лабораторний центр МОЗ України», яка затверджена А.О. Янчуком 06.06.2019р., діяльність санітарно-карантинних відділів в міжнародних портах країни – **припиняється.**

Одночасно припиняється виконання ст. 29 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», ст. 28 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Постанови КМУ №893 від 23.08.2011р. «Правила санітарної охорони території України», Положення про Міністерство охорони здоров'я України (Постанови КМУ № 267 від 25.03.2015р.).

Державний кордон в морських портах країни (пункти в'їзду) стає відкритим до загроз завезення особливо небезпечних інфекційних хвороб, інших ризиків для здоров'я населення, без протиепідемічного захисту та виконання Міжнародних Конвенцій щодо медико-санітарного контролю при міжнародному судноплаванні.

Прошу Вашого втручання та відмінити безпідставну структуру ДУ «Одеський обласний лабораторний центр МОЗ України» для виключення значних претензій ВООЗ щодо порядку формування національної системи епіднагляду.

В.о. Директора
д.м.н.



М. Голубятников

25 April 2018

Serhiy Lytovka
Head of the Central Sanitary and
Epidemiological Department of the
Ministry of Defense of Ukraine

TO 4 CBEP Ukraine
B&V Project 042467
Letter No: 11/BV/18-007
File Number: 042467.52.4000

Subject: Invitation for Option Year 1 UP-8 Project Development Meeting

Dear Mr. Lytovka:

I would like to take this opportunity to express my regard and respect to you and your Institution, as well as my gratitude for the ongoing collaboration.

I write to you today in preparation for a project development meeting in support of Cooperative Biological Research (CBR) project UP-8: "Prevalence of Crimean Congo hemorrhagic fever virus and hantaviruses in Ukraine and the potential requirement for differential diagnosis of suspect leptospirosis patients". Project UP-8 was initiated on 2 October 2017 and, with a 12-month period of performance, is currently in its third of four quarters. To discuss ongoing activity and determine plans for continuing this work for an additional year (Option Year 1), a project development meeting will be held at the State Institution Public Health Center of the Ministry of Health of Ukraine on 10-11 May by address: 41, Yaroslavskaya Str., Kyiv, 04071.

In this regard, we kindly invite you to attend this event. Participation in this meeting will give you an opportunity to meet with US subject Matter Experts and discuss potential collaboration with your organization.

We look forward to the opportunity to work with you.

Sincerely,

Lance Dippencott
Project Manager





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

10.06.2019 № 26/15103

На № _____ від _____

**Головам обласних та Київської
міської державних адміністрацій**

Щодо проведення додаткових
заходів імунізації від кору

В Україні триває наймасштабніший спалах кору за усі роки незалежності нашої держави. У 2017 році хворих на кір захворіло близько 4500 тисяч осіб, у 2018 – понад 55 тисяч. За п'ять місяців 2019 року на кір в Україні захворіло уже понад 50 тис. осіб без тенденції до суттєвого зниження спалаху. З початку спалаху кір забрав життя вже 38 українців.

Незважаючи на проведення з 2017 року систематичних додаткових заходів з імунізації проти кору дитячого населення, захворюваність залишається високою. Зберігається ризик продовження та посилення спалаху кору у регіонах, де залишається когорта дітей та молодих дорослих, які не отримали планові щеплення в попередні роки. Ситуація може погіршитися через недостатній рівень колективного імунітету в когорті дорослих.

В умовах напруженої епідемічної ситуації та за результатами проведених нарад із представниками обласних Департаментів охорони здоров'я (далі – ДОЗ), освіти та науки (далі – ДОН), МОЗ України наголошує на важливості проведення додаткової посиленої імунізації, а саме: серед дітей дошкільного та шкільного віку, студентів середніх та вищих навчальних закладів без обмежень по віку, а також серед дорослих із груп професійного ризику (медичних та немедичних працівників закладів охорони здоров'я, працівників освітніх закладів, службовців силових структур, тощо).

З цією метою надсилаємо сценарій реалізації додаткової посиленої імунізації населення проти кору (Додаток 1) та просимо інформувати про його виконання на адреси зазначені у Додатку до 20 числа кожного місяця

Додаток: на 3 арк.

**Заступник Міністра з
питань європейської інтеграції**

О. СТЕФАНІШИНА

Чміль

Вінницька обласна державна адміністрація
№4896/01.01-42/6.19 від 10.06.2019



56225
15:25

Додаток 1

Алгоритм реалізації додаткових заходів імунізації у регіоні:

1. Проведення засідання обласної комісії з питань ТЕБ та НС, на якому прийняти рішення про додаткову посилену імунізацію населення проти кору в регіоні та затвердити відповідний Календарний План заходів та затвердити відповідними спільними наказами ДОЗ та ДОН План заходів щодо реалізації Рішення обласної комісії з питань ТЕБ та НС у **термін до 28.06.2019.**
2. Визначити обласних координаторів від освіти та охорони здоров'я відповідальних за проведення додаткової посиленої імунізації населення проти кору та повідомити МОЗ України та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – Центр) контактні дані координаторів (ім'я та прізвище, посада, контактний номер телефону, адресу електронної пошти) на електронні адреси зазначені в кінці цього листа , а також листом у **термін до 17.06.2019.**
3. Визначити пріоритетні групи населення для проведення додаткових заходів з імунізації проти кору. Інформацію щодо груп населення, яке підлягає щепленню, надати національним координаторам на зазначені нижче адреси електронної пошти, а також листом у **термін до 17.06.2019.**
4. Надіслати електронною поштою національним координаторам перелік навчальних закладів у регіоні в розрізі обласних центрів, районів і міст районного значення із зазначенням кількості зареєстрованих в них учнів, вихованців та студентів, а також кількості дорослих працівників освіти, які потребуватимуть щеплень в цих закладах. **Термін – до 17.06.2019.**
5. Визначити дати проведення роз'яснювальних нарад з керівниками закладів освіти регіону та надати інформацію щодо потреби у спікерах для таких нарад (дата, тривалість виступу, назва населеного пункту з уточненням орієнтовної кількості учасників нарад). **Термін – до 17.06.2019.**
6. Надати інформацію щодо заходів, які вживаються у регіоні щодо попередження спалахів кору в дитячих оздоровчих таборах у **термін до 17.06.2019.**
7. Забезпечити участь обласних координаторів у відеоконференції, (за графіком, посилення для підключення буде надіслано додатково на електронні адреси обласних координаторів). Графік проведення нарад:

| Дата | Час | Учасники |
|------------------|-------------|---|
| 19 червня 2019р. | 11.00-13.00 | Вінницька, Волинська, Київська, Житомирська, Харківська області та місто Київ. |
| 20 червня 2019р. | 11.00-13.00 | Дніпропетровська, Запорізька, Миколаївська, Одеська, Черкаська, Чернігівська області. |

| | | |
|---------------------|-----------------|---|
| 20 червня 2019р. | 15.00- 17.00 | Тернопільська, Івано-Франківська, Рівненська, Закарпатська, Чернівецька області. |
| 21 червня 2019р. | 11.00- 13.00 | Донецька, Кіровоградська, Луганська, Полтавська, Сумська, Херсонська області |

8. Визначити координаторів від охорони здоров'я та освіти на районному та міському рівнях. Відповідні списки з контактними даними (посада, ім'я та прізвище, контактний телефон та адреса електронної пошти) надіслати національним координаторам електронною поштою, протягом 4 робочих днів після проведення відеоконференції.

9. Забезпечити участь районних координаторів у відеоконференції (за графіком, який буде узгоджено після 18 червня 2019).

10. Спланувати проведення навчальних нарад з представниками закладів освіти щодо методики комунікації з батьками та учнями з питань вакцинації. Строки буде узгоджено після 18 червня 2019.

11. Після участі обласних та районних координаторів у навчальних відеоконференціях провести верифікацію списків дітей/студентів, які пропустили планові щеплення, – строки буде узгоджено після 18 червня.

12. Підготувати мікроплани щодо проведення додаткових заходів імунізації за двома сценаріями: в закладах ОЗ та мобільними/виїзними бригадами та надати їх національним координаторам – строки буде узгоджено після 18 червня 2019.

13. За результатами додаткових обговорень з національними координаторами внести коригування до мікропланів та повідомити про організацію заходів та кількість виїзних мобільних бригад національним координаторам – строки буде узгоджено після 18 червня 2019.

14. Оцінити рівень забезпеченості регіону вакцинами проти кору та надати розрахунки додаткових потреб у вакцині проти кору, супутніх витратних матеріалів, ін'єкційних матеріалів, коробок для безпечної утилізації – строки буде узгоджено після 18 червня 2019.

15. За потреби організувати проведення тематичних навчань, тренінгів і семінарів для медичних працівників, залучених до роботи в мобільних/виїзних бригадах для вакцинації проти кору в організованих дитячих групах населення та дорослих – строки буде узгоджено після 18 червня 2019.

16. Провести тематичні батьківські збори у школах для ознайомлення з планом додаткових заходів з імунізації – строки буде узгоджено після 18 червня 2019.

17. Забезпечити проведення та медіа супровід додаткових заходів імунізації проти кору серед населення регіону відповідно до мікропланів – строки буде узгоджено після 18 червня 2019.

З огляду на викладене та у визначені терміни просимо електронною поштою надати необхідну інформацію на електронні адреси національних координаторів (усім адресатам одночасно):

МОЗ України: Катерина Чміль – kateryna.chmil.ua@gmail.com

Центр: Олександр Заїка – o.zaika@phc.org.ua

Олена Левченко – o.levchenko@phc.org.ua

Анфіса Лук'янова – a.lukianova@phc.org.ua



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

**ЕКСПЕРТНИЙ КОМПІТЕТ З ВІДБОРУ
ТА ВИКОРИСТАННЯ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

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

№ _____

№ _____

Голові представництва
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
Л.В.Федотовій

Шановна пані Л.В.Федотова!

Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет) висловлює Вам свою повагу та в межах повноважень повідомляє про таке.

Ваш лист від 14.02.2017 № 12-100 щодо включення до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Нацперелік) лікарських засобів, діючою речовиною яких є Софосбувір та Софосбувір/Ледіпасвір, що використовуються для лікування гепатиту С, було розглянуто на засіданні експертного комітету, що відбулося 14.03.2017р..

У роботі над Нацпереліком Експертний комітет керувався наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 84 (далі – наказ №84), що затвердив Положення про Нацперелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Положення про Нацперелік та Експертний комітет), а також, наказом МОЗ від 07.10.2016р. №1050 (далі – наказ №1050), що затвердив Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Положення про відбір лікарських засобів до Нацпереліку).

Нацперелік базується на Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) останнього перегляду, з урахуванням пріоритетних для України хвороб, захворювань та станів, а також – галузевих стандартів (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, Державного формуляру лікарських засобів), в тому числі з урахуванням результатів аналізу впливу на бюджет.

Звертаємо Вашу увагу на те, що передбачає проект Постанови КМУ «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333» (далі – проект Постанови), громадське обговорення якого наразі завершено. За умови закупівлі ста відсотків обсягу потреби необхідної кількості лікарських засобів, включених до Нацпереліку, затвердженого цією

Постановою, до 1 січня 2019 року замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та не включені до Нацпереліку. При цьому перевага повинна надаватися лікарським засобам, включеним до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Паралельно, протягом 2017 – 2018 років відбуватимуться державні закупівлі лікарських засобів міжнародними організаціями, а також закупівлі за кошти місцевих бюджетів.

Експертний комітет у цей перехідний період буде проводити роботу з наповнення Нацпереліку, в тому числі, шляхом оцінки можливості включення до нього певних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти для забезпечення окремих державних програм, включаючи лікування онкологічних та онкогематологічних захворювань. Такий підхід не потребуватиме подання заявниками заяв на включення препаратів.

Разом з тим, цей підхід є не застосовним до інноваційних, дороговартісних та тих лікарських засобів, з урахуванням форми випуску, що мають в Україні лише одного зареєстрованого виробника, що стосується і препаратів, які використовуються для лікування гепатиту С.

Стосовно лікарських засобів, діючою речовиною яких є Софосбувір та Софосбувір/Ледіпасвір, що використовуються для лікування гепатиту С, повідомляємо про таке.

Софосбувір був включений Експертним комітетом до проекту Нацпереліку за політичного рішення в.о. Міністра У.Супрун в основу якого були покладені пропозиції компанії-виробника Gilead Sciences Inc. та результати аналізу Експертного комітету.

Щодо лікарського засобу діючою речовиною якого є Софосбувір/Ледіпасвір, то, згідно Положення про відбір лікарських засобів до Нацпереліку, існує необхідність ініціації внесення змін до Нацпереліку фізичними та/чи юридичними особами. При цьому, до Експертного комітету потрібно подати заяву відповідно до законодавчо затвердженої форми, де представити дані, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), безпеку та економічну доцільність лікарського засобу.

З повагою,

Голова Експертного комітету



О.М. Олещук

відповідно до

Угоди між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством оборони Сполучених Штатів Америки стосовно співробітництва у галузі запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань, які можуть бути використані в ході розробки біологічної зброї

Контракт HDTRA1-08-D-0007-0004

Вихідні дані

Відповідно до рамкової Угоди між Україною і США щодо надання допомоги Україні в ліквідації стратегічної ядерної зброї, а також запобігання розповсюдженню зброї масового знищення від 25 жовтня 1993 року з метою подальшого виконання положень імплементаційної Угоди між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством оборони Сполучених Штатів Америки стосовно співробітництва у галузі запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань, які можуть бути використані в ході розробки біологічної зброї від 29 серпня 2005 року, Агентством зменшення загрози при Міністерстві оборони США, іменоване в подальшому «Донор», підписано контракт HDTRA1-08-D-0007-004 від 6 березня 2015 року в рамках «Програми залучення до спільної біологічної діяльності» (ПЗСБД) з компанією «Блек енд Вітч Спешиал Проджектс Корп.», іменовану в подальшому «Імплементаційний підрядник», на виконання цього Плану надання технічної допомоги для установ Міністерства оборони України, іменоване в подальшому «Бенефіціар».

Законодавча база

Документи, зазначені нижче, постійно переглядаються і становлять законодавчу базу Програми після їх ухвалення або набуття ними чинності:

- Угода між Сполученими Штатами Америки та Україною щодо надання допомоги Україні у ліквідації стратегічної ядерної зброї, а також запобігання розповсюдженню зброї масового знищення від 25 жовтня 1993 року, із змінами та доповненнями, чинність якої подовжено до 31 грудня 2020 року.
- Угода між Міністерством оборони Сполучених Штатів Америки та Міністерством охорони здоров'я України стосовно співробітництва у галузі запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань, які можуть бути використані з метою розробки біологічної зброї від 29 серпня 2005.
- Розпорядження Кабінету Міністрів України від 20 вересня 2017 року № 650-р «Про визначення додаткового виконавчого органу для реалізації Угоди між Міністерством охорони здоров'я України та Міністерством оборони Сполучених Штатів Америки стосовно співробітництва у галузі запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань, які можуть бути використані з метою розробки біологічної зброї» від 29 серпня 2005 року.

- Постанова Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення «Спільної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги».

Завдання

- Забезпечення життєдіяльності підрозділів Центрального санітарно-епідеміологічного управління Міністерства оборони України, за рахунок допомоги, що надається Донором.
- Проведення навчання зі спостереження за інфекційними хворобами для персоналу Бенефіціара та Реципієнтів. Надання допомоги для швидкого реагування на спалахи ОНІ з метою безпечного збирання, обробки, тимчасового зберігання та транспортування клінічних зразків.
- Проведення діяльності з будівництва та модернізації об'єктів Реципієнтів проекту.
- Розробка та запровадження спільних наукових дослідницьких проектів.
- Підтримка участі представників Реципієнтів в міжнародних конференціях.

Очікувані результати від реалізації проекту (програми) та вплив на розвиток відповідної галузі

- Покращення спроможності Реципієнтів Міністерства оборони України щодо виявлення та реагування на спалахи інфекційних хвороб.
- Поставка витратних матеріалів та надання іншої допомоги з боку Донора для забезпечення роботи та життєдіяльності установ Служби превентивної медицини Міністерства оборони України.
- Досягнення євроатлантичних і українських стандартів біобезпеки та біозахисту в установах Реципієнтів.
- Підвищення рівня знань українських спеціалістів у сфері виявлення спалахів інфекційних хвороб, епідеміології, лабораторної діагностики патогенів інфекційних хвороб, управління системами біозахисту та біобезпеки.
- Розширення досвіду України в області біологічних досліджень та зміцнення довготривалих стосунків із вченими-дослідниками із США та інших країн в сфері спостереження за інфекційними хворобами, лабораторної діагностики, клінічних досліджень, біобезпеки та інших пов'язаних із цим сферах.

Перелік робіт за Планом надання технічної допомоги

Цей План надання технічної допомоги стосується лише Бенефіціара та Реципієнтів, зазначених наприкінці цього документу.

Забезпечення життєдіяльності

Забезпечення витратними матеріалами та надання іншої технічної допомоги установам Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, з метою забезпечення їх стабільного та тривалого функціонування, а також технічного обслуговування.

У період впровадження проекту планується здійснити будівництво та відновити лабораторії, що належать підрозділам Центрального санітарно-епідеміологічного управління Міністерства оборони України.

Модернізація та вдосконалення можуть передбачати, але не обмежуються, модернізацією засобів безпеки, монтажем та введенням в дію обладнання з метою безпечного збирання, обробки, тимчасового зберігання та транспортування клінічних зразків, а також стосуються діагностичних можливостей лабораторій щодо визначення збудників особливо небезпечних патогенів (ОНП).

Навчання та співпраця у сфері наукових досліджень, наукові конференції

Впровадження та координація проведення навчальних семінарів, організованих Урядом США, та навчальних семінарів для спеціалістів у даній сфері, організованих в Україні, розповсюдження навчальних матеріалів, організацію поїздок для тренерів і спеціалістів.

Організація та надання підтримки для участі українських спеціалістів у схвалених Донором міжнародних наукових семінарах та конференціях. Надання фінансової допомоги для організації міжнародних поїздок, ґрунтуючись на тарифах витрат на харчування та проживання, затверджених для відряджень урядовців США.

Проекти спільних біологічних досліджень (СБД)

Організація та координація роботи з розробки проектів спільних біологічних досліджень на підтримку реалізації завдань та цілей цього Плану надання технічної допомоги в Україні. Розподілення коштів між українськими учасниками; закупка, зберігання, доставка та ремонт обладнання та витратних матеріалів для досліджень, забезпечення усного/письмового перекладу, друк матеріалів, послуги розмитнення; оренда місця для проведення зустрічей, тощо. Надання підтримки іноземним науковцям в отриманні дозволу на відвідання установ Реципієнтів.

Кількісні/якісні критерії досягнення результативності проекту

- Надання витратних матеріалів та іншої допомоги для роботи та технічної підтримки об'єктів Реципієнтів. Проект забезпечить лабораторії Реципієнтів сучасним обладнанням .
- Поставка спеціалізованих навчальних програм, семінарів і тренінгів для розширення досвіду українських спеціалістів в сфері ідентифікації, моніторингу та контролю за інфекційними захворюваннями.
- Розробка та запровадження Проектів спільних біологічних досліджень за участю українських вчених-науковців.
- Участь українських вчених-науковців у міжнародних конференціях за рахунок Донора.

Перелік матеріалів, робіт і послуг, що надаються в рамках проекту

| |
|---|
| Підтримка життєдіяльності лабораторій Реципієнтів |
| Закупівля та постачання витратних матеріалів. |
| Закупівля, якщо це необхідно, запчастин, обладнання на заміну, профілактичне та позапланове технічне обслуговування. |
| Проведення тренінгів |
| Організація участі тренерів і учасників, розміщення в готелі, закупівля, зберігання, поширення, друк навчальних матеріалів; оренда приміщення для проведення навчання, послуги перекладачів, тощо. Тематика тренінгів включає галузеві стандарти, нормативні вимоги, робочі процедури, аналіз даних, використання обладнання, написання наукових робіт, підготовка грантових заявок тощо. |
| Підтримка наукового співробітництва |
| Надання допомоги щодо підготовки та виконання науково-дослідних проектів, включаючи підтримку учасників, а також закупівлю, зберігання, доставку та ремонт обладнання та витратних матеріалів для досліджень, друк матеріалів, оренду приміщень для проведення зустрічей, послуги з усного та письмового перекладу, взаємодію з митними службами тощо. |
| Підтримка участі українських науковців у міжнародних конференціях |
| Матеріально-технічна підтримка учасників: авіаквитки, добові, розміщення в готелі, плата за отримання візи, плата за реєстрацію, а також надання допомоги учасникам конференції щодо написання та подання тез, презентації постерів, усних презентацій тощо. |
| Будівництво та модернізація лабораторій Реципієнтів (як опція) |
| Послуги з розробки проектної документації, дизайну та креслень, отримання експертних висновків та дозволів для будівництва лабораторій. Закупівля лабораторного обладнання для Реципієнтів. Будівництво та модернізація лабораторій. |

Імплементативний підрядник проекту, призначений Донором

«Блек енд Вітч Спешиал Проджектс Корп.»

6800 Вулиця В. 115, оф. 2200

Оверленд Парк, Канзас 66211, США

Адреса представництва в Україні:

вул. Жилянська, 5/60,

офіс 1, 2^й поверх

Київ, Україна, 01033

Контактні особи: Ленс Ліппенкотт, Томас Вол

Посада: керівники проекту «Програма залучення до спільної біологічної діяльності» (ПЗСБД)

Тел.: +38 (044) 490-5731

E-mail: LippencottL@bv.com; WahlT@bv.com

Імплементативний підрядник Проекту виконує весь обсяг робіт згідно з Планом надання технічної допомоги за Контрактом HDTRA1-08-D-0007-004. Імплементативний підрядник також надає послуги на підтримку виконання проекту, які включають, але не обмежуються викладеним нижче:

- Оренда, функціонування, технічна підтримка та забезпечення функціонування офісу, розміщеного в м. Київ;

• Закупівля матеріалів, забезпечення функціонування, технічна підтримка та ремонт обладнання офісу, витратні матеріали для офісу, меблі, типова офісна обладнання та програмне забезпечення, засоби зв'язку, включаючи Інтернет, телефонні лінії та мобільний зв'язок, засоби охоронної та пожежної сигналізації, офісне обладнання, витратні матеріали для роботи офісу, послуги фінансових, банківських та юридичних установ, послуги письмового та усного перекладу, послуги з ремонту, переобладнання офісу та прибирання офісу, послуги податкових та судових органів, ділові поїздки та послуги, пов'язані з діловими поїздками, транспортні засоби, страхування, поштові відправлення та послуги копіювання, запасні частини, ІТ-послуги, навчальні курси для персоналу, організація конференцій, транспортно-експедиційні послуги.

Загальний бюджет та Період виконання цього Плану надання технічної допомоги

- Орієнтовний бюджет проекту складає \$31 807 000 (доларів США), період виконання проекту триває з 6 березня 2015 року до 7 квітня 2019 року.
- Зміни до цього Плану надання технічної допомоги можуть бути внесені за згодою Донора та Бенефіціара або, якщо Донор унесе зміни до обсягу робіт, фінансування та/або період виконання Контракту HDTRA1-08-D-0007-0004.

Обов'язки Донора у межах реалізації Плану надання технічної допомоги

Права та обов'язки Донора в рамках виконання Плану надання технічної допомоги включають, але не обмежуються наведеним нижче:

- Визначення остаточного обсягу робіт;
- Підготовка переліку обладнання, робіт та послуг разом із Бенефіціаром і Реципієнтами;
- Надання повноважень Імплементативному підряднику щодо вирішення питань звільнення від сплати ПДВ, митних зборів та інших платежів, а також інших питань у компетентних органах України;
- Надання Бенефіціару та Реципієнтам допомоги з усіх необхідних послуг у рамках реалізації проекту;
- Інформування Бенефіціара і Реципієнтів щодо графіка реалізації проекту; запланованих візитів на об'єкти Бенефіціара та/або Реципієнтів; внесення змін до послуг, що спільно координуються.

Обов'язки Бенефіціара та Реципієнтів Міністерства оборони України у рамках реалізації Плану надання технічної допомоги

Права та обов'язки Бенефіціара та Реципієнтів в рамках виконання Плану надання технічної допомоги включають, але не обмежуються наведеним нижче:

- Удосконалення законодавчої бази для проведення робіт із особливо небезпечними патогенами (ОНП) в Україні;
- Проведення досліджень та діагностики з дотриманням затверджених рівнів біозахисту;
- Забезпечення своєчасного доступу персоналу Донора та Імплементативного підрядника до установ Реципієнтів з метою проведення робіт у рамках виконання проекту;

- Надання інформації, що необхідна для дотримання вимог чинного законодавства України та міжнародних угод, що є чинними на сьогоднішній день;
- Інформування МО США та Імплементацийного підрядника стосовно змін в українському законодавстві та стандартах протягом строку виконання проекту;
- Узгодження з Імплементацийним підрядником заходів щодо забезпечення життєдіяльності лабораторій, зазначених у Плані надання технічної допомоги;
- У разі необхідності, надання необхідної допомоги та підтримки в межах можливостей та повноважень Бенефіціара та Реципієнтів, у питаннях звільнення від усіх видів податків, зазначених в угодах, та податків на послуги та обладнання, що постачаються Імплементацийним підрядником у межах цього Плану надання технічної допомоги на території України;
- Надання необхідної допомоги з метою виконання обсягу робіт за Планом надання технічної допомоги;
- Відкрита та прозора співпраця з МО США та Імплементацийним підрядником з метою забезпечення ефективної реалізації проекту ПЗСБД.

Бенефіціар

Міністерство оборони України

Адреса: проспект Повітрофлотський 6, м. Київ, Україна, 03168

Контактна особа: Усатий Михайло Олександрович, заступник начальника управління (епідеміолог);

Литовка Сергій Леонідович, начальник управління

Тел.: +38(044) 5298706

Електронна пошта: ses_mou@ukr.net

Код ЄДРПОУ: 24968077

Реципієнти

Десяте регіональне санітарно-епідеміологічне управління Центрального санітарно-епідеміологічного управління Міністерства оборони України

Адреса: вул. Госпітальна, 16, м. Київ, Україна, 01133

Контактна особа: Остапенко В'ячеслав Михайлович, начальник управління

Тел.: +38(044) 5292952; +38(044) 5297318; +38(093) 9095534

Електронна пошта: kievsez@meta.ua; ses_mou@ukr.net

Код ЄДРПОУ: 07782632

Двадцять сьоме регіональне санітарно-епідеміологічне управління Центрального санітарно-епідеміологічного управління Міністерства оборони України

Адреса: вул. Старопортофранківська, 48, м. Одеса, Україна, 65007

Контактна особа: Цілько Станіслав Віталійович, начальник управління

Тел./факс: (048) 722-34-30

Електронна пошта: orseau@ukr.net; ses_mou@ukr.net

Код ЄДРПОУ: 07837402

Традиційно восьме регіональне санітарно-епідеміологічне управління
Центрального санітарно-епідеміологічного управління

Міністерства оборони України

Адреса: вул. Зелена, 45, м. Львів, Україна, 79017

Контактна особа: Чайка Олесь Григорович, начальник управління

Телефон: +38(032) 6324208; +38(032) 2756839

Електронна пошта: a4520@ukr.net; ses_mou@ukr.net

Код ЄДРПОУ: 08546684

108 регіональне санітарно-епідеміологічне управління Центрального
санітарно-епідеміологічного управління Міністерства оборони України

Адреса: площа Фейербаха, 12, м. Харків, Україна, 61001

Контактна особа: Луценко Олексій Володимирович, заступник начальника
управління

Тел. +38(057)7328703, +38(050)9475576

Електронна адреса rseo_kh@ukr.net; ses_mou@ukr.net

Код ЕДРПОУ: 07809012

Донор

Міністерство оборони США/Агентство зменшення загрози (A33) –
представлене в Україні Відділом зменшення загрози (DTRO-K) – Київ,
Посольство США в Україні

Адреса: вул. Сікорського 4, м. Київ, 04112, Україна

Контактна особа/Посада: Джоанна Вінтрол/начальник Відділу зменшення
загрози в м. Київ

Тел.: +38 (044) 5215334

E-mail: WintrolJL@state.gov

Підписи

Підписано в м. Києві 5 червня 2018 року українською та англійською
мовами, які мають однакову юридичну силу:

| | |
|---|---|
|  <p>ЛИТОВКА СЕРГІЙ ЛЕОНІДОВИЧ, НАЧАЛЬНИК ЦЕНТРАЛЬНОГО САНІТАРНО- ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ МІНІСТЕРСТВА ОБОРОНИ УКРАЇНИ</p> |  <p>ДЖОАННА ВІНТРОЛ, НАЧАЛЬНИК ВІДДІЛУ ЗМЕНШЕННЯ ЗАГРОЗИ В УКРАЇНІ - КИЇВ (DTRO-K) ПОСОЛЬСТВО СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ</p> |
|  <p>ОСТАПЕНКО В'ЯЧЕСЛАВ МИХАЙЛОВИЧ, НАЧАЛЬНИК ДЕСЯТЕ РЕГІОНАЛЬНЕ САНІТАРНО- ЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ УПРАВЛІННЯ ЦЕНТРАЛЬНОГО САНІТАРНО- ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ МІНІСТЕРСТВА ОБОРОНИ УКРАЇНИ</p> |  <p>ЛЕНС ЛІПЕНКОТ, КЕРІВНИК ПРОЕКТУ «ПРОГРАМИ ЗАЛУЧЕННЯ ДО СПІЛЬНОЇ БІОЛОГІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ» БЛЕК ЕНД ВІТЧ СПЕЦІАЛ ПРОДЖЕКТС КОРП.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>ЦІЛЬКО СТАНІСЛАВ ВІТАЛІЙОВИЧ, НАЧАЛЬНИК ДВАДЦЯТЬ СЬОМЕ РЕГІОНАЛЬНЕ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ УПРАВЛІННЯ ЦЕНТРАЛЬНОГО САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ МІНІСТЕРСТВА ОБОРОНИ УКРАЇНИ</p>  | |
| <p>ЧАЙКА ОЛЕСЬ ГРИГОРОВИЧ, НАЧАЛЬНИК ДВАДЦЯТЬ ВОСЬМЕ РЕГІОНАЛЬНЕ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ УПРАВЛІННЯ ЦЕНТРАЛЬНОГО САНІТАРНО- ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ МІНІСТЕРСТВА ОБОРОНИ УКРАЇНИ</p>  | |
| <p>ЛУЦЕНКО ОЛЕКСИ ВОЛОДИМИРОВИЧ, ЗАСТУПНИК НАЧАЛЬНИКА 108 РЕГІОНАЛЬНЕ САНІТАРНО- ЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ УПРАВЛІННЯ ЦЕНТРАЛЬНОГО САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО УПРАВЛІННЯ МІНІСТЕРСТВА ОБОРОНИ УКРАЇНИ</p>  | |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

26.06.2018

Київ

№ 1216

Про проведення обов'язкових профілактичних щеплень проти кору за епідемічними показаннями

Відповідно до статті 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 травня 2018 року № 373 «Про уповноваження першого заступника Міністра охорони здоров'я на прийняття рішень про проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями», постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» (у редакції наказу МОЗ України від 11 серпня 2014 року № 551), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1160/19898, обгрунтованого подання ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» від 06 червня 2018 року № 2114 та у зв'язку із подальшим поширенням захворюваності на кір в Україні

НАКАЗУЮ:

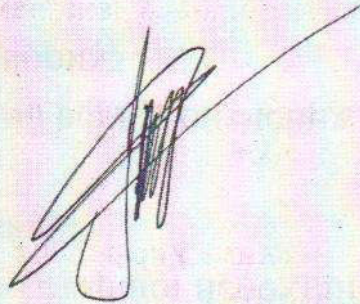
1. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, впродовж 2018 року забезпечити проведення обов'язкових профілактичних щеплень проти кору за епідемічними показаннями серед груп професійного ризику: медичних працівників, працівників освітніх закладів та немедичних працівників закладів охорони здоров'я, представників силових структур (МВС, Міноборони, СБУ, Національна поліція України, Національна гвардія України, Прикордонна служба України, Державна служба охорони), а також студентів навчальних закладів без обмеження віку, використовуючи для цього залишки вакцин, закуплених за бюджетні кошти у попередніх роках.

ЮР. МОЗ

УПРАВЛІННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЧЕРКАСЬКОЇ ОДА
вхідний № 2947/01-15
«24» 06 2018 р.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишину О. А.

Заступник Міністра

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

П. КОВТОНЮК

A faint, rectangular stamp or mark located at the bottom center of the page, with illegible text inside.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ України)

ЕКСПЕРТНИЙ КОМІТЕТ З ВІДБОРУ

ТА ВИКОРИСТАННЯ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Витяг з протоколу № 03

**Позачергового засідання Експертного комітету з відбору та використання
основних лікарських засобів МОЗ України**

м. Київ

09 лютого 2017 р.

ПРИСУТНІ:

ГОЛОВА ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ: Олещук Олександра Михайлівна

ПРИСУТНІ ЧЛЕНИ ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ: Матвеева О.В., Дудлей
М.А., Зотов О.С., Клименко М.М., Малишевська Ю.Є., Піняжко О.Б., Романенко
І.М., Садовнича О.О., Семиренко О.О., Тимовська Ю.О., Янкова Л.Я.

ЧЛЕНИ СЕКРЕТАРІАТУ ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ: Кравченко О.В.,
Яременко М.В.

ВІДСУТНІ:

ЧЛЕНИ ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ:

Рябоконт С.В., Яковлева Л.В.

ЧЛЕНИ СЕКРЕТАРІАТУ ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ:

Сілантьєва О.В.

Інформація щодо конфлікту інтересів та прийнятих з цього питання рішень: присутні 12 членів Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (далі - Експертний комітет), подано заяв щодо конфлікту інтересів – «12», задекларований конфлікт інтересів – «0».

Вступне слово Олещук О.М. Голови Експертного комітету

РІШЕННЯ: розпочати позачергове засідання Експертного комітету.

1. Про включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік).

1.1 Розгляд пропозицій щодо включення лікарського засобу Софосбувір.

СЛУХАЛИ: Олещук О.М. Міністерство охорони здоров'я України Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів (Олещук О.М., Матвеева О.В.), про рекомендацію в.о. Міністра охорони здоров'я, на основі аналізу вартості лікування Софосбувіром, який був зроблений членами експертного комітету та наявності на час розгляду питання 2 зареєстрованих виробників МНН включити Софосбувір до Національного переліку.

ВИРІШИЛИ: одержати офіційний лист-відповідь Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ України) на лист Експертного комітету від 08.02.2017 № 27-17 щодо надання рекомендацій про включення Софосбувіру до Національного переліку.

УХВАЛИЛИ: включити Софосбувір до Національного переліку.

6.4.4.2.1 Нуклеотидні інгібітори полімерази:

Софосбувір (Sofosbuvir) - таблетки: 400 мг.

Проголосували «за» - одноголосно.

1.2 Розгляд пропозицій щодо включення лікарського засобу Дакарбазин.

СЛУХАЛИ: Олещук О.М. та О. Зотова щодо аналізу схеми та вартості курсу лікування препаратом Дакарбазином.

ВИРІШИЛИ: на основі наявності зареєстрованих генеричних препаратів цього МНН та аналізу вартості курсу лікування, включити Дакарбазин до Національного переліку

УХВАЛИЛИ: включити Дакарбазин до Національного переліку.

8.2 Цитотоксичні та ад'ювантні лікарські засоби: Додатковий перелік: Дакарбазин (Dacarbazine) - порошок/ліофілізат для розчину для інфузій/ін'єкцій: 100 мг/фл; 200 мг/фл; 500 мг/фл з показанням – лімфома Ходжкіна.

Проголосували «за» - 11, «проти» - 0, «утрималися» - 1

2. Про затвердження Національного переліку в цілому.

СЛУХАЛИ: Олещук О.М.

ВИРІШИЛИ: затвердити Національний перелік у цілому.

Проголосували «за» - одноголосно.

3. Різне.

СЛУХАЛИ: Семиренко О.О. щодо отримання інформації з регіонів України двічі на рік (січень та грудень поточного року) про бюджетні кошти, які витрачаються на ЛЗ в регіоні.

ВИРІШИЛИ: у перспективі розробити проект запиту щодо отримання інформації з регіонів України двічі на рік (січень та грудень поточного року) про бюджетні кошти, які витрачаються на ЛЗ в регіоні.

Оригінал протоколу підписали всі присутні члени Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України та Секретаріат.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ України)

ЕКСПЕРТНИЙ КОМІТЕТ З ВІДБОРУ

ТА ВИКОРИСТАННЯ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Витяг з протоколу № 08

**Засідання Експертного комітету з відбору та використання основних
лікарських засобів МОЗ України**

м. Київ

21 грудня 2016 р.

ГОЛОВА ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ: Олещук О.М.

ПРИСУТНІ ЧЛЕНИ ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ: Матвеева О.В.,
Дудлей М.А., Малишевська Ю.Є., Піняжко О.Б., Рябоконт С.В.,
Садовнича О.О., Яковлева Л.В.

СЕКРЕТАРІАТ ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ: Клименко М.М.,
Романенко І.М., Яременко М.В.

ЗАПРОШЕНІ:

Лебега О.А. - старший технічний радник з фармаконагляду і раціонального
використання лікарських засобів проекту USAID SIAPS (System for Increase
Access to Pharmaceuticals and Services) в Україні;

Тимошевська В. – директор Програмної ініціативи Громадське здоров'я МФ
"Відродження";

ВІДСУТНІ ЧЛЕНИ ЕКСПЕРТНОГО КОМІТЕТУ:

Грищук С.М., Зіменковський А.Б., Парій В.Д., Янишин У.Я.

Інформація щодо конфлікту інтересів та прийнятих з цього питання рішень: присутні 8 членів Експертного комітету, подано заяв щодо конфлікту інтересів – «8», задекларований конфлікт інтересів –«0».

СЛУХАЛИ: Голову Експертного комітету – Олещук О.М. із вступним словом.

ВИРІШИЛИ: Розпочати засідання Експертного комітету.

СЛУХАЛИ: Обговорення результатів аналізу взаємозамінності лікарських форм та дозувань лікарських засобів, включених до Національного переліку (рекомендованої версії) та зареєстрованих в Україні (за даними Державного реєстру лікарських засобів України) за підготовленою інформацією членів та секретаріату Експертного комітету Дудлей М.А., Малишевської Ю.Є., Романенко І.М, Садовничої О.О., Яременко М.В., проаналізованою членами Експертного комітету Піняжко О.Б., Яковлевою Л.В., Головою Експертного комітету Олещук О.М.

ВИРІШИЛИ: Внести доповнення (уточнення) по Національному переліку:

Щодо р.1.1 Інгаляційні лікарські засоби:

- для Галотан, Ізофлуран у графі форма випуску зазначити - Рідина для інгаляцій;

- для Азоту закис, Кисень – газ.

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р.1.2 – зауважень, пропозицій від експертів щодо внесення взаємозамінних форм випуску, дозувань не було.

Щодо р.1.3 - Мідазолам, запропоновано в рамках взаємозамінності, додати примітку *може бути використаний Діазепам

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р.2 Лікарські засоби для лікування болю та надання паліативної допомоги:

- для Лактулоза запропоноване додати до розчину взаємозамінну форму сироп (розчин/сироп для перорального застосування).

Інших пропозицій немає.

Рішення щодо прийняття р. 2 в цілому, з врахуванням пропозиції щодо Лактулози, проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р.3 Протиалергічні лікарські засоби та лікарські засоби, що використовуються при анафілаксії запропоноване:

- для Гідрокортизон експертами була додана форма випуску суспензія для ін'єкцій (25мг/мл по 2 мл), після обговорення, вирішено виключити цю пропозицію

Рішення проголосовано (не включати суспензію) – «за» - 5, «проти» 3, «утримались» 0.

- для Епінефрин/Адреналін додати примітку* до форми випуску Ін'єкція: 1 мг (у вигляді гідрохлориду та гідротартрату *що відповідає 1,82 мг адреналіну тартрату в 1мл) по 1 мл в ампулах;

Рішення щодо прийняття р.3 в цілому (з урахуванням внесення примітки* для Епінефрин/Адреналін та не включення суспензії для Гідрокортизон) проголосовано - – «за» - одноголосно 8.

Щодо р.4 Антидоти та інші речовини, що використовуються при отруєннях

Від експертів були пропозиції:

-для Вугілля активоване до форми випуску порошок по 0,5 г, додати тверді лікарські форми для перорального застосування 0,25мг-5,0г.

Коментар Лебега О.- зараз є вугілля активоване у формі випуску капсули, що буде входити в тверді лікарські форми, але вони значно дорожчі.

Коментар Олещук О.М.- в Україні є зареєстрована форма випуску та дозування, що рекомендована 19 випуском Переліку ВООЗ, 2015 (порошок 5г), та з урахуванням дози, що використовується для антидотної терапії (разова доза 5-10мг), залишаємо Порошок по 0,5 г

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р.5 Протисудомні/протиепілептичні засоби запропоноване:

-для Діазепам додати Розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл; таблетки 5 мг, 10 мг.

Інших пропозицій щодо взаємозамінних форм випуску та дозувань немає.

Голосування за прийняття р.5 в цілому (з врахуванням пропозиції щодо Діазепаму).

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р. 6. Протиінфекційні лікарські засоби

до.р.6.1 Антигельмінтні лікарські засоби пропозицій щодо взаємозамінних форм випуску та дозувань немає.

Голосування за прийняття р.6.1

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

до.р.6.2.1 Бета–лактамі антибіотики запропоноване

-для Амоксицилін+Клавуланова кислота (Amoxicillin + Clavulanic acid) додати Розчин для перорального застосування 125 мг амоксициліну + 31,25 мг клавуланової к-ти/5 мл;

Голосування за прийняття основного переліку р.6.2.1 (з урахуванням доповнення)

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

до додаткового переліку р.6.2.1

для Іміпенем + Циластатин (Imipenem + Cilastatin)* запропоноване виключити з примітки * формулювання «Меропенем показаний для лікування менінгіту та дозволений для використання у дітей віком старше 3 місяців».

Голосування за прийняття додаткового переліку р.6.2.1. з виключенням формулювання з примітки.

Рішення проголосовано – «за» - 7, «проти» -1.

Голосування за прийняття р.6.2.1 в цілому (з врахуванням внесення пропозицій).

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

до р.6.2.2.Інші антибактеріальні лікарські засоби

-для Азитроміцин (Azithromycin) вносимо Тверда пероральна лікарська форма: 250мг, 500мг та додаємо Розчин для перорального застосування: 200 мг/5 мл.

Голосування за прийняття доповнення.

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

-для Хлорамфенікол (Chloramphenicol) запропоноване формулювання Тверда пероральна лікарська форма: 250мг;

-для Еритроміцин (Erythromycin) запропоноване формулювання Тверда пероральна лікарська форма:200мг, 250мг;

- для Метронідазол (Metronidazole) до Супозиторії додаємо таблетки вагінальні (Супозиторії, таблетки вагінальні:500 мг; 1 г)

Голосування за прийняття р.6.2.2. в цілому .

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р.6.2.3. Антислепрозоїні лікарські засоби- внесення технічних правок.

Голосування за прийняття р.6.2.3. в цілому .

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р. 6.2.4 Протитуберкульозні лікарські засоби

Пропозиції внести в Додатковий перелік для Амікацин (Amikacin) ліофілізат (Порошок/ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій)

Голосування за прийняття р.6.2.4. в цілому .

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р. 6.3 Протигрибкові лікарські засоби Пропозиції:

- для Амфотерицин В (Amphotericin B) внести в основний перелік форму випуску ліофілізат (Порошок/ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій);

-для Калію йодид (Potassium iodide) не включати таблетки (залишаємо тільки насичений розчин), враховуючи зовнішнє застосування як протигрибкового лікарського засобу.

Голосування за прийняття р.6.3 в цілому (із зазначеними пропозиціями).

Рішення проголосовано- «за» одноголосно 8.

Щодо р. 6.4 Антиретровірусні лікарські засоби Пропозиції:

р.6.4.2

- для Невірапін (Nevirapine) замінити «Суспензія» на «Рідина для перорального застосування»

Рішення проголосовано- «за» одноголосно 8.

- для фіксованої комбінації Ефавіренц+ Емтрицитабін* +Тенофовір (Efavirenz + Emtricitabine* + Tenofovir) видалити примітку (*FTC є прийнятною альтернативою ЗТС, заснованою на знанні фармакології, характеру резистентності та клінічних випробувань антиретровірусних лікарських засобів);

- для фіксованої комбінації Емтрицитабін*+Тенофовір (Emtricitabine* + Tenofovir) видалити примітку (* Емтрицитабін є прийнятною альтернативою Ламівудіну, заснованою на знанні фармакології, характеру резистентності та клінічних випробувань антиретровірусних лікарських засобів);

Коментар Рябоконт С.В. – ці примітки є загальноприйнятими.

Голосування за видалення приміток.

Рішення проголосовано- «за»- одноголосно 8.

Голосування за прийняття р.6.4 в цілому .

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р.6.5 Засоби для лікування протозойних інфекцій

Пропозицій щодо внесення (виключення) немає.

Голосування за прийняття р.6.5 в цілому.

Рішення проголосовано – 2за» -одноголосно -8.

Щодо р.7 Лікарські засоби для лікування мігрені

Пропозиція для Парацетамол (Paracetamol) замість «Таблетки/капсули»
Записати «Тверда пероральна лікарська форма»

Голосування за прийняття р.7 з внесеними правками.

Рішення проголосоване – «за» -одноголосно 8.

Щодо р.8 Антинеопластичні та імуносупресивні лікарські засоби пропозиції
- Кальцію фолінат (Calcium folinate) для форми випуску «Ін'єкція» залишити дозування 3мг/мл по 10 мл; 10 мг/мл по 3 мл; Таблетки залишити без змін.

- Циклофосфамід (Cyclophosphamide) виключити одне дозування Таблетки:50 мг, залишити Таблетки: 25 мг.

Голосування за р.8 в цілому (з врахуванням внесення пропозицій).

Рішення проголосовано- «за» одноголосно 8.

Щодо р. 9 Протипаркінсонічні лікарські засоби

Пропозицій та зауважень немає.

Голосування за р.9 в цілому. Рішення проголосовано- «за»-одноголосно 8.

Щодо р. 10 Лікарські засоби, що впливають на кров

Пропозиція додати до Гідроксокобаламін (Hydroxocobalamin)
Ціанокобаламін (Cyanocobalamin)

(записати Гідроксокобаламін (Hydroxocobalamin)/Ціанокобаламін (Cyanocobalamin))

Голосування за р.10 в цілому.

Рішення проголосовано – «за»- одноголосно 8.

Щодо р.11 Препарати крові та плазмозамінні лікарські засоби пропозиція

-додати примітку в р.11.3 Плазмозамінники Декстран 70 (Dextran 70)* наступного змісту:* в якості альтернативи можна застосовувати Декстран-1 та Декстран-40.

-видалити примітку:*Полігелін, розчин для ін'єкцій,3,5% еквівалент

Голосування за р.11 в цілому (внесенням вищезазначених правок).

Рішення проголосовано- «за» одноголосно 8.

Щодо р.12 Лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань

Пропозиції:

- додати дозування 2,5 мг та 10 мг для Бісопролол (Bisoprolol) (як взаємозамінні для 1,25 мг (яка не зареєстрована в Україні) та 5 мг). Таким чином, в р.12.1, 12.2, 12.3, 12.4 Національного переліку зазначити Бісопролол (Bisoprolol) Таблетки: 1,25 мг; 2,5 мг; 5 мг; 10 мг.

-додати до р.12.1, 12.2, 12.3, 12.4 Національного переліку Метопролол (Metoprolol) Таблетки: 25 мг, 50 мг, 100 мг.Таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою: 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг.

- додати до р.12.1,12.2,12.3, 12.4 Національного переліку Карведілол (Carvedilol) Таблетки: 3,125 мг, 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг.

В процесі обговорення Олещук О.М. звернула увагу членів Експертного комітету на чинну постанову Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 р. №863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»,

якою передбачено запровадження з 1 квітня 2017 року відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком МНН, вартість яких підлягає відшкодуванню.

Голосування за р.12. в цілому (з врахуванням доповнень).

Рішення проголосовано-«за» -одноголосно-8.

В процесі обговорення вирішено додати до Переліку пріоритетних хвороб, захворювань та станів в Україні на основі використання критерію тягаря хвороби захворювання шкіри.

Рішення проголосовано – «за» - одноголосно 8.

Щодо р.13 Дерматологічні лікарські засоби (місцевого застосування) та
- р.14 Діагностикуми

Пропозиції – внесення технічних правок

Голосування за р.13 та р.14 в цілому (з внесенням технічних правок).

Рішення проголосовано-«за»-одноголосно 8.

Щодо р.15 Дезінфектори та р.16 Діуретики

Пропозицій немає. Голосування за р.15 та р. 16 в цілому.

Рішення проголосовано-«за»-одноголосно 8.

Щодо р.17 Лікарські засоби, що впливають на функцію шлунково-кишкового тракту пропозиції:

віднести до Додаткового переліку р.17.1 (виключити з основного переліку):

- Омепразол (Omeprazole) Порошок для приготування розчину для ін'єкцій: 40 мг у ампулі. Порошок для приготування розчину для перорального застосування: 20 мг; 40 мг саше. Тверда пероральна лікарська форма: 10 мг; 20 мг; 40 мг;

Ранітидин (Ranitidine) Ін'єкції: 25 мг / мл (у вигляді гідрохлориду) в 2-мл ампулі Розчин для перорального застосування: 75 мг /5 мл (у вигляді гідрохлориду). Таблетки: 150 мг (у вигляді гідрохлориду).

віднести до Додаткового переліку р.17.2 (виключити з основного переліку):

- Дексаметазон (Dexamethasone) Ін'єкції: 4 мг / мл в 1 - мл ампулі (у вигляді динатрієвої солі фосфату). Розчин для перорального застосування: 0.5 мг /5 мл; 2 мг /5 мл. Тверда пероральна лікарська форма: 0,5 мг; 0,75 мг ; 1,5 мг ; 4 мг.

- Метоклопрамід (Metoclopramide) Ін'єкції: 5 мг (гідрохлорид)/ мл в 2 - мл ампулі. Розчин для перорального застосування: 5 мг /5 мл [д]. Таблетка: 10 мг (гідрохлорид). Вік: не для новонароджених.

-Ондансетрон (Ondansetron) Ін'єкції: 2 мг основа/ мл в 2 - мл ампулі (у вигляді гідрохлориду. Розчин для перорального застосування: 4 мг основа/5 мл.

Тверда пероральна лікарська форма: відповідає 4 мг основи; відповідає 8 мг основи; відповідає 24 мг основи. Вік >1 місяця.

в.р.17.4 додати Таблетки 13,5 мг та 70 мг для Сена (senna).

в р.17.5.1 Пероральна регідратація до зазначених дозувань ВООЗ додаємо

Порошок для орального розчину: по 4,4 г у пакетах № 5 або № 20 (1 пакетик містить глюкози безводної 2,7 г, натрію цитрату 0,58 г, натрію хлориду 0,52 г, калію хлориду 0,3 г).

Порошок для орального розчину: по 10,7 г у пакетах № 20 (1 пакетик містить 0,75 г калію хлориду, 1,3 г натрію хлориду, 1,45 г натрію цитрату, 6,75 г глюкози безводної).

Голосування за р.17 в цілому (з врахуванням вищевказаних змін).

Рішення проголосовано-«за» -одноголосно 8.

Щодо р.18 Гормони, інші лікарські засоби, що використовуються при ендокринних захворюваннях

р.18.1, 18.2, 18.3, 18.4 – тільки технічні правки

р.18.5 – для Гліклазид* (Gliclazide) прописуємо Тверда пероральна лікарська форма (таблетки з контрольованим вивільненням): 30 мг, 60мг, 80 мг; Таблетки з контрольованим вивільненням: 30 мг, 60 мг, 80 мг.

- для Метформін (Metformin) залишаємо Таблетки: 500 мг (гідрохлорид).
до р.18.6, 18.7 пропозицій немає.

- р.18.8 Калію йодид (Potassium iodide) до Таблетки: 60 мг додаємо дозування 100 мкг, 200 мкг, 1 мг, 250 мг

- в Додатковому переліку для Люголя розчин (Lugol's solution) залишаємо Розчин для перорального застосування: близько 130 мг всього йоду/ мл.

Голосування за прийняття р.18. в цілому (із вказаними правками).

Рішення проголосовано- «за»-одноголосно 8.

Щодо р.19 Імунобіологічні лікарські засоби,

р.20 Міорелаксанти(периферійної дії) та інгібітори холінестерази,

Пропозиції внести технічні правки.

Голосування за прийняття р.19, 20 в цілому .

Рішення проголосовано- «за»-одноголосно 8.

Щодо р.21 Офтальмологічні лікарські засоби

Голосування за прийняття р.21 в цілому .

Рішення проголосовано- «за»-одноголосно 8.

Щодо р.22 Лікарські засоби, що впливають на міометрій

для Ніфедипін (Nifedipine) залишаємо **Швидкорозчинні капсули: 10 мг.**

Голосування за прийняття р.22 в цілому .

Рішення проголосовано- «за»-одноголосно 8.

Щодо р. 23 Перитонеальний діалізний розчин

Пропозицій немає.

Голосування за прийняття р.23 в цілому .

Рішення проголосовано- «за»-одноголосно 8.

Щодо р. 24 Лікарські засоби для лікування психічних і поведінкових розладів

Пропозиція не пишемо «Аміназин (Chlorpromazine)», зазначаємо МНН Хлорпромазин (Chlorpromazine).

Голосування за прийняття р.24 в цілому .

Рішення проголосовано- «за»-одноголосно 8.

Щодо р. 25. Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання

Розглядалося питання щодо включення в Національний перелік для Будесонід (Budesonide) лікарської форми суспензії для розпилення (що зазначена в постанові Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 р. №863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», якою передбачено запровадження з 1 квітня 2017року відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком МНН, вартість яких підлягає відшкодуванню.

Голосування не включати в Національний перелік лікарську форму суспензії для Будесонід (Budesonide).

Рішення проголосовано –«за» -одноголосно 8.

Щодо р.26 Розчини, що корегують водний, електролітний та кислотно-лужний баланс

Пропозиція додати Глюкоза (Glucose) 5% ізотонічний розчин.

Голосування за прийняття р.26 в цілому (з врахуванням внесеної пропозиції).

Рішення проголосовано- «за»-одноголосно 8.

Щодо р.27 Вітаміни і мінерали

Пропозиція виключити з Національного переліку

-Холекальциферол (Cholecalciferol)*

- Ергокальциферол (Ergocalciferol)

- Йод (Iodine)

Рішення проголосовано – «за» -5, «проти» -3.

Щодо р.28 Лікарські засоби для лікування вуха, горла та носа у дітей,

р.29. Спеціальні лікарські засоби для догляду за новонародженими,

р.30 Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях суглобів

Пропозицій немає.

Голосування за прийняття р.28,29,30 в цілому.

Проголосували «за» - одноголосно.

СЛУХАЛИ: Доповідала Голова Експертного комітету Олещук О.М. про аналіз Національного переліку основних лікарських засобів (рекомендованої версії) щодо забезпечення лікарськими засобами лікарняного сектору системи охорони здоров'я.

Олещук О.М. звернула увагу членів Експертного комітету, що до 19-го переліку ВООЗ входять лікарські засоби, які є інноваційними, дороговартісними. Ця інформація є критично важливою, оскільки у разі 100% забезпечення потреби у цих препаратах, можна передбачити їх негативний вплив на бюджет (при використанні у розрахунках закупівельних цін 2016р.). Про це було поінформовано В.о. Міністра У.Супрун і отримано політичну підтримку на даному етапі не включати до Національного переліку дороговартісні, інноваційні лікарські засоби. Згідно із Положенням про відбір лікарських засобів до Національного переліку, заявки на включення зазначених вище лікарських засобів будуть розглядатися Експертним комітетом у відповідності до вимог законодавства України.

Критеріями для виключення з базової версії переліку ВООЗ встановити наступні:

1. Одноджерельність та/або єдиний виробник/заявник за формою випуску в Україні;
2. Дороговартісність за упаковку;
3. Інноваційність;

ВИРІШИЛИ: Не включати до Національного переліку основних ЛЗ такі МНН:

- Бедаквілін (Bedaquiline) з р. 6.2.4;
- Дарунавір (Darunavir) з р.6.4.2.3;
- Лопінавір+Ритонавір (Lopinavir + Ritonavir) з р.6.4.2.3;
- Валганцикловір (Valganciclovir) з р.6.4.3;
- Софосбувір (Sofosbuvir) р. 6.4.4.2.1;
- Симепревір (Simeprevir) р.6.4.4.2.2;
- Даклатасвір (Daclatasvir) з р.6.4.4.2.3;

- Дасабувір (Dasabuvir) р.6.4.4.2.4;
 - фіксовану комбінацію Ледіпасвір+Софосбувір (Ledipasvir + Sofosbuvir) з р.6.4.4.2.5.;
 - фіксовану комбінацію Омбітасвір+парітапревір+рітонавір (Ombitasvir+paritaprevir+ritonavir) з р.6.4.4.2.5.;
 - Аспарагіназа (Asparaginase) з р.8.2 Додатковий перелік;
 - Дакарбазин (Dacarbazine) з р.8.2 Додатковий перелік;
 - Гідроксикарбамід (Hydroxycarbamide) з р.8.2 Додатковий перелік;
 - Месна (Mesna) з р.8.2 Додатковий перелік;
 - Тіогуанін (Tioguanine) з р.8.2 Додатковий перелік;
 - Трастузумаб (Trastuzumab) з р.8.2 Додатковий перелік;
 - Лейпрорелін (Leuprorelin) з р.8.3 Додатковий перелік;
 - Бевацизумаб (Bevacizumab) з додаткового переліку р.21.6
- Проголосували «за» - одноголосно.

СЛУХАЛИ: Рекомендації МОЗ України щодо доопрацьованої рекомендованої версії Національного переліку основних лікарських засобів.

ВИРІШИЛИ: рекомендувати Національний перелік основних лікарських засобів МОЗ України з метою його подальшого подання до Кабінету Міністрів (КМ) України та затвердження відповідною Постановою КМ України.

Проголосували «за» - одноголосно.

1. Доручити секретаріату:

1.1. Секретаріату внести проголосовані зміни до Національного переліку основних лікарських засобів.

Термін виконання: до 16.00 22.12.2016р.

1.2. Секретаріату вирішити питання організації роботи сайту та електронної пошти Експертного комітету.

Термін виконання: січень 2017 р.

1.3. Секретаріату надати пропозиції щодо порядку подання заявниками заявок на включення до Національного переліку шляхом «Єдиного вікна».

Термін виконання: січень 2017 року

1.4. Секретаріату, після формування кінцевого варіанту рекомендованої версії Національного переліку, підготувати звіт про роботу Експертного комітету у 2016 згідно Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, зазначивши в ньому таку

інформацію: загальна кількість МНН в Національному переліку; кількість МНН в основному та в додатковому переліках; кількість зареєстрованих та незареєстрованих в Україні МНН з Національного переліку; кількість МНН, що не були включені з обґрунтуванням та кількість не внесених МНН взагалі).

Термін виконання: січень 2017 року

Оригінал протоколу підписали всі присутні члени Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України та Секретаріат.

| Task # | Description | Expected Outcome | Responsible Party | Quarter |
|--------|---|---|---|---------|
| 1 | Develop Clinical algorithms for diagnosis of severe febrile illnesses due to EDPs according to evidence-based literature. | One algorithm per EDP examined in this study will be developed based on the scientific literature review. | Dr. Ramirez, UofL | 1-4 |
| 1.1 | Define the local epidemiology of infections in humans with viral febrile illness to facilitate data base design and management. | Review of current practices in Ukraine with project participants will drive the final database and management design. | Dr. Ramirez, UofL | 1-4 |
| 1.2 | Sample collection and data analyses to define the local epidemiology of infections in humans with viral febrile illness. | Analysis will allow for updating of the clinical algorithms based on actual data in the regions included in this study. | Dr. Ramirez, UofL | 1-10 |
| 1.3 | Rodent surveillance & sample collection/data analyses of L'viv and Volyn' oblasts of Ukraine. | Knowledge of major reservoirs for hantavirus and additional knowledge of endemic hotspots for viruses targeted. | Dr. Jonsson, UofL | 1-10 |
| 2 | Develop and implement modern molecular diagnostic tools for detection of EDPs. | Knowledge on how to develop and optimize diagnostic assays to increase sensitivity and specificity of detection of EDP. | Dr. Jonsson, UofL | 1-12 |
| 2.1 | Development of RT-PCR approaches and tools for discovery of prevalence of Hemorrhagic Fever Viruses. | Technical skills in RT-PCR of viruses | Dr. Jonsson, UofL Dr. Avsic, University of Ljubljana | 1-8 |
| 2.2 | Training of Ukraine scientist in design, development and qualification of qRT-PCR for hantavirus strains. | Technical skills in RT-PCR of viruses | Dr. Jonsson, UofL | 1-4 |

| | | | | |
|-----|---|---|--|------|
| 2.3 | Development of multiplex Luminex platform for detection and quantification of viral load in human, rodent, and/ or vector. | Technical skills in luminex for virus detection and amount | Dr. Jonsson, UofL | |
| 2.4 | Technology transfer to Ukraine. | All skills mentioned in Task 2 | Dr. Jonsson, UofL | 1-12 |
| 2.5 | Diagnostic for viral infection (virus load) in human and rodent samples using assays developed in Subtasks 2.1 and 2.3. | Technical skills in RT-PCR and Luminex and knowledge of viral infection in conjunction with Dr. Avsic | Dr. Jonsson, UofL | 1-12 |
| 3 | Characterization of the immune response of infections in humans hospitalized with viral febrile illness and correlation with virus load and disease severity. | Knowledge of pathogenicity of viruses and infection in humans. | Dr. Avsic, University of Ljubljana Dr. Schmaljohn, USAMRIID | 1-12 |
| 3.1 | Determine cytokine profiles and antibody responses. | Knowledge of cytokine responses in context of diseases and potential elucidation of biomarkers. | Dr. Avsic, University of Ljubljana | 1-12 |
| 3.2 | Verify that the modern molecular biology methods being implemented reflect results obtained using traditional serological diagnostic tests for selected samples (rodents or patient). | Verification of findings with classical tests. | Dr. Schmaljohn, USAMRIID | 3-12 |
| 3.3 | Provide training to Ukrainian scientists in order to transfer methods for conducting tests. | Confidence in conducting assays and knowledge of strengths and weaknesses of test results. | Dr. Avsic, University of Ljubljana | 1-12 |

UP-5: “Ecological-Epizootological surveillance for identifying the prevalence and genetic diversity of Crimean Congo hemorrhagic fever virus, hantaviruses, tick-borne encephalitis virus, pseudorabies virus, and *Leptospira* spp. in Ukraine”

Work Plan

| Task # | Description | Expected Outcome | Responsible Party | Quarter |
|--------|---|---|--|---------|
| 1 | Rodent/tick surveillance & sample collection/data analyses of Ukraine. | Knowledge of major reservoirs for hantaviruses and additional knowledge of endemic hotspots for viruses targeted. | Dr. Jonsson, UofL Dr. Mills, Emory U Dr. Sytiuk, IVM Dr. Ukhovskyi, IVM | 1-12 |
| 1.1 | Rodent surveillance of Odessa Oblast (Baltskyi rayon, Kiliyskyi rayon, and Tatarbunarskyi rayon), Volyn' Oblast (Lutsk Rayon), and Crimea (Bakhchisaray Rayon, Alushta and Gurzuf areas). | Knowledge of major reservoirs for hantaviruses and additional knowledge of endemic hotspots for viruses targeted. | Dr. Jonsson, UofL Dr. Mills, Emory U Dr. Sytiuk, IVM Dr. Ukhovskyi, IVM | 1-12 |
| 1.2 | Tick surveillance of Odessa Oblast (Baltskyi rayon, Kiliyskyi rayon, and Tatarbunarskyi rayon), Volyn' Oblast (Lutsk Rayon), and Crimea (Bakhchisaray Rayon, Alushta and Gurzuf areas). | Knowledge of major vectors for CCHFV and TBEV and additional knowledge of endemic hotspots for viruses targeted | Dr. Jonsson, UofL Dr. Mills, Emory U Dr. Sytiuk, IVM Dr. Ukhovskyi, IVM | 1-12 |
| 2 | Develop and implement modern molecular diagnostic tools for detection of EDPs. | Knowledge on how to develop and optimize diagnostic assays to increase sensitivity and specificity of detection of EDP. | Dr. Schmaljohn | 1-12 |
| 2.1 | Training in the development of qRT-PCR approaches and tools for discovery of prevalence of zoonotic viruses. | Technical skills in qRT-PCR of viruses | Dr. Jonsson, UofL Dr. Schmaljohn | 1-2 |
| 2.2 | Assessment of samples using qRT-PCR and ELISA for discovery of prevalence of zoonotic viruses and <i>Leptospira</i> spp. | Technical skills in qRT-PCR and ELISA of viruses | Dr. Schmaljohn | 3-12 |
| 3 | Training on sequence approaches, application and their analyses. | Training and technical skills in RT-PCR, PCR, sequencing and sequencing analyses | Dr. Jonsson, UofL | 3-12 |

| | | | | |
|-----|--|---|-----------------|----|
| 4. | Train scientists in GIS methodology and applications. | Technical skills in GIS analysis | Bezymennyi, IVM | 2 |
| 4.1 | Train scientists in basic GIS tools and analysis of the results. | Technical skills in using GIS tools | | 5 |
| 4.2 | Development of protocols for the integration of handheld GIS receivers in the field collecting samples. | Technical skills in collecting, importing, cleaning, and sorting the GPS data | Bezymennyi, IVM | 9 |
| 4.3 | Improving opportunities for creating high-quality maps and graphs for reports and publications, geospatial simulations of the dynamics of epizootic process. | GIS database and maps developed | Bezymennyi, IVM | 13 |

UP-6: Екологічна та епідеміологічна оцінка поширення природних вогнищевих інфекцій, спричинених *Rickettsia* spp. і *Coxiella burnetii*, у різних ландшафтних зонах України

| # | Завдання | Очікувані результати | Квартал | ДНДІЛДВСЕ ФІП (зайнятість у проекті – кількість днів) | ЛНДІЕГ ФІП (зайнятість у проекті – кількість днів) | УНДПІ (зайнятість у проекті – кількість днів) | ІВМ ФІП (зайнятість у проекті – кількість днів) |
|-------------------|--|---|---------|--|---|---|--|
| ЦІЛЬ 1 | Завершити аналіз на виявлення антитіл до збудників інфекцій у здорової групи населення в Україні (роботи, що були розпочаті у гранті розробки проекту) | | | | | | |
| 1.1 | Титрування антитіл до антигенів рикетсій на зразках, які попередньо показали позитивний результат (група тифу, група плямистої гарячки, <i>S.burnetii</i>) у дослідженнях за допомогою ІФА (ELISA); | Завершене тестування зразків, зібраних протягом виконання гранту з розробки проекту. | 1 | | | | |
| 1.2 | Підтвердження результатів за допомогою реакції непрямой імунофлуоресценції (РНІФ) для зразків, що були попередньо діагностовано як позитивні, на антитіла | Завершене підтвердження тестів зразків, зібраних протягом фази гранту на розвиток проекту | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|---------------|--|--|-------|--|--|--|--|
| | специфічні для <i>Coxiella burnetii</i> , збудників групи тифу та групи плямистої гарячки; | | | | | | |
| 1.3 | Аналіз даних та підведення підсумків стосовно епідеміологічних та серологічних даних; | Узагальнення результатів, презентація | 1 | | | | |
| 1.4 | Підготовка та подання статті для публікації. | Стаття для публікації | 1 – 2 | | | | |
| ЦІЛЬ 2 | Для безпечного та ефективного проведення робіт по проекту, доопрацювати стандартні операційні процедури (СОПи) для досліджень <i>Coxiella</i> і рикетсій: | | | | | | |
| 2.1 | Опрацювати СОПи та інші документи, що використовуються в інститутах для уніфікації методик та забезпечення достовірності результатів; | Перевірені технічні процедури щодо дотримання протоколів, збору даних і звітування | 1 – 2 | | | | |
| 2.2 | Розробити стандартизовані процедури для польового збору кліщів і зразків від | Доопрацьовані спеціальні протоколи для збору зразків та класифікаційної | 1 – 2 | | | | |

| | | | | | | | |
|---------------|--|--|-------|--|--|--|--|
| | тварин; | ідентифікації | | | | | |
| 2.3 | Розробити протоколи для діагностики з використанням молекулярних методів | Доопрацьовані спеціальні протоколи для діагностичного тестування | 1 – 2 | | | | |
| ЦІЛЬ 3 | Провести тренінг з лабораторних методів дослідження <i>Soxiella</i> та риккетсій, методів польового збору та засобів ПС, що використовуватимуться в процесі виконання проекту (будь ласка, дивіться Ціль 4 і Ціль 5): | | | | | | |
| 3.1 | Повторний тренінг з серологічних методів; | Набуття практичних навичок набутими українськими спеціалістами у використанні серологічних методів при дослідженні зразків сироватки тварин. Звіт про тренінг. | 2 | | | | |
| 3.2 | Провести тренінг для науковців з питань молекулярних діагностичних методів у відповідних | Методичний посібник з робочих процедур і практичних | 2 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|---|----------|--|--|--|--|
| | <p>американських лабораторіях, що приймають участь у проекті (NMRC та CDC), а також у ЛНДІЕГ/УНДПІ/ДНДІЛ ДВСЕ для вдосконалення навичок з проведення ПЛР, молекулярного аналізу та філогенетичного аналізу ампліфікованих фрагментів ДНК ;</p> | <p>навичок, отриманих українськими спеціалістами при використанні методу ПЛР у реальному часі і традиційному методі ПЛР для виявлення патогенів. Практичні навички, отримані українськими спеціалістами у проведенні молекулярного філогенетичного аналізу нуклеотидних послідовностей. Звіт про тренінг.</p> | | | | | |
| <p>3.3</p> | <p>Провести тренінг з процедур збору кліщів і зразків від тварин, в тому числі, з проведення паразитологічного дослідження (ідентифікація видів кліщів, вік, стать, степінь насиченістю насмоктаною кров'ю і т.п.) та збору даних з використанням ГІС;</p> | <p>Практичні навички набуті українськими спеціалістами при зборі кліщів та зразків від тварин. Звіт про тренінг.</p> | <p>2</p> | | | | |

| | | | | | | | |
|---------------|---|---|---|--|--|--|--|
| 3.4 | Провести тренінг для спеціалістів з ГІС стосовно збору даних і методів просторового аналізу (CDC); | Методичний посібник з картографування польових даних і проведення просторового аналізу; практичний досвід набутий українськими науковцями з використання засобів ГІС під час проведення тренінгу. Звіт про тренінг. | 2 | | | | |
| 3.5 | Провести тренінг з методів статистичного аналізу результатів. | Методичний посібник з проведення статистичного аналізу; практичні навички отримані українськими спеціалістами з проведення статистичного аналізу. Звіт про тренінг. | 2 | | | | |
| ЦІЛЬ 4 | У вибраних районах України провести спостереження та відбір проб навколишнього середовища на види <i>Rickettsia</i> та <i>Coxiella</i> | | | | | | |

| | <i>burnetii</i> у кліщів та серед великої рогатої худоби: | | | | | | |
|-----|--|--|--------|--|--|--|--|
| 4.1 | Вибрати ділянки для збору кліщів і проб від домашньої худоби на основі ретельного аналізу історичних записів, ветеринарних даних, результатів дослідників та характеристик місця їх знаходження; | Завершений перелік ділянок для збору зразків | 1 – 2 | | | | |
| 4.2 | Вибрати періоди для збору зразків протягом трьох сезонів у рік; | Заключний графік проведення збору зразків | 1 – 2 | | | | |
| 4.3 | Зібрати зразки кліщів для лабораторного аналізу; | Комплект зразків кліщів | 2 – 11 | | | | |
| 4.4 | Зібрати біологічні зразки від домашньої худоби для лабораторного аналізу; | Комплект біологічних зразків | 2 – 11 | | | | |
| 4.5 | Вибрати періоди для збору зразків протягом трьох сезонів у рік; | Заключний графік проведення збору зразків | 2 – 11 | | | | |
| 4.6 | Розширити екологічні дослідження на додаткових ділянках протягом наступних років; | Пілотне дослідження на 1-3 додаткових ділянках | 5 | | | | |
| 4.7 | Консолідувати зібрані | Збір зразків у вибраній | 3 – 12 | | | | |

| | | | | | | | |
|---------------|--|--|--------|--|--|--|--|
| | у проекті зразки у безпечний біорепозіторій. | місцевості | | | | | |
| ЦІЛЬ 5 | Визначення різноманіття патогенів за допомогою секвенування фрагментів ДНК організмів ідентифікованих у польовому дослідженні: | | | | | | |
| 5.1 | Удосконалити навички необхідні для використання методу ПЛР, молекулярного аналізу та філогенетичного аналізу ампліфікованих фрагментів; | Практичні навички отримані українськими спеціалістами з використання методу ПЛР і проведення молекулярного аналізу та філогенетичного аналізу ампліфікованих секвенцій | 4 | | | | |
| 5.2 | Провести секвенування позитивного ПЛР матеріалу для визначення специфічної ідентифікації та охарактеризувати відмінності видів <i>Rickettsia</i> ; | Звіт про отримані дані. Стаття, постер або презентація | 4 – 12 | | | | |

| | | | | | | | |
|---------------|---|--|----------|--|--|--|--|
| 5.3 | Провести секвенування позитивного матеріалу визначення специфічної ідентифікації та охарактеризувати відмінності <i>Coxiella burnetii</i> ; ПЛР для | Звіт про отримані дані. Стаття, постер або презентація | 4 – 12 | | | | |
| 5.4 | Для трьох біомів України розробити оновлений список патогенів та інших пов'язаних з ними збудників. | Оновлений список патогенів та інших пов'язаних з ними збудників у трьох біомах України. | 4, 8, 12 | | | | |
| ЦІЛЬ 6 | З використанням методів ГІС провести картографування і аналіз історичних та сучасних даних: | База даних, повний комплект даних, карти, статті, звіти | | | | | |
| 6.1 | Включити дані ГІС про переносників до існуючої бази даних Ері-Info та скласти статистичний звіт по географічним зонам; | Зв'язок перехресних посилянь між базами даних систем Ері-Info та ГІС | 2 – 4 | | | | |
| 6.2 | Розробити протоколи для оцифровки та географічної прив'язки існуючих історичних записів про випадки спричинені видами <i>Coxiella burnetii</i> , | Вивірені дані для картографування з використанням ГІС технологій. Цифрові записи доступні для аналізу на основі ГІС. | 2 – 4 | | | | |

| | | | | | | |
|-----|---|---|--------|--|--|--|
| | <i>Rickettsia</i> spp; | | | | | |
| 6.3 | Розробити протоколи для інтеграції даних, що отримані за допомогою портативних GPS навігаторів, у базу даних; | Стандартизація процесу вводу даних та їх трансформації. Навички, отримані українськими дослідниками з використання частин Garmin eTrex Vista GPS для збору інформації про ділянку на місці та при введенні, обробці та сортуванні даних GPS | 2 – 3 | | | |
| 6.4 | Покращити можливості для створення високоякісних карт та графіків для звітів і наукових публікацій; | Навички, отримані українськими дослідниками зі створення різних видів карт для візуалізації даних. Карти. Рукопис для публікації | 5 – 12 | | | |
| 6.5 | Оцінити різні геопросторові моделі щодо їх можливостей прогнозування динаміки видів <i>Coxiella burnetii.</i> , | Розробка самостійної бази даних в українських інститутах. Звіт про екологію видів <i>Coxiella</i> | 8 - 12 | | | |

СЕКРЕТНО

Follow my investigation on Rumble.com: User @ BadVolf

| | | | | | | | |
|--|---|---|---|--|--|--|--|
| | <i>Rickettsia</i> у просторі та часі в Україні. | <i>burnetii</i> , <i>Rickettsia</i> Україні | в | | | | |
|--|---|---|---|--|--|--|--|

ЗМІСТ

| | |
|---|-----------|
| I. КОРОТКИЙ ОГЛЯД ДОСЛІДЖЕННЯ | 4 |
| 1.1. Основні цілі: | 4 |
| 1.2. Додаткові цілі: | 4 |
| II. ВСТУП | 6 |
| 2.1. Огляд клінічного спектру захворювань, викликаних збудниками особливо небезпечних інфекцій (ОНІ) | 6 |
| 2.2. Огляд періодів клінічного перебігу та характерних особливостей природноосередкових інфекцій | 7 |
| 2.3. Сучасні знання про гарячки невідомого походження, пов'язаних з геморагіями, в Україні | 9 |
| 2.4. Ретроспективний огляд клінічних та епідеміологічних ознак наявності ГНЧС серед населення України | 11 |
| 2.5. Ретроспективний огляд відомостей про наявність ССНФV у кліщах та хантавірусів у гризунів в Україні 12 | |
| 2.6. Діагностичні підходи до виявлення ССНФV та хантавірусів | 13 |
| III. ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ..... | 14 |
| 3.1. Цілі | 14 |
| 3.2. Загальна структура дослідження | 16 |
| 3.3. Методика проведення дослідження..... | 18 |
| 3.3.2. ОПИТУВАЛЬНИК | 19 |
| 3.4. Припинення участі суб'єкта у дослідженні | 22 |
| 3.5. Процедури на випадок відхилення від протоколу | 23 |
| IV. ВІЗИТИ ТА ПРОЦЕДУРИ В РАМКАХ ДОСЛІДЖЕННЯ | 24 |
| 4.1. Включення та скринінг суб'єктів дослідження | 24 |
| 4.2. Визначення суб'єкта дослідження та надання компенсації | 24 |
| 4.3. Довгострокове зберігання і подальше використання знеособлених зразків | 24 |
| 4.4. Опитувальник..... | 24 |
| 4.5. Статус результатів лабораторних досліджень | 25 |
| V. ЕТИЧНІ МІРКУВАННЯ | 25 |
| 5.1. Інституційний або незалежний комітет з біоетики | 25 |
| 5.2. Етичне проведення дослідження | 25 |
| 5.3. Рутинні процедури з отримання інформованої згоди | 25 |
| VI. ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ | 26 |
| 6.1. Початок дослідження | 26 |
| 6.2. Холодовий ланцюг для біологічних зразків | 26 |
| 6.3. Завершення дослідження | 26 |
| 6.4. Остаточний звіт / аналіз даних | 27 |
| 6.5. Конфіденційність / безпека | 27 |
| 6.6. Публікація результатів дослідження..... | 27 |
| 6.7. Фінансування дослідницького проекту..... | 27 |
| VII. ОЦІНКА РИЗИКІВ | 28 |
| VIII. ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЬОЗНІ АБО НЕСПОДІВАНІ ПОБІЧНІ ЯВИЩА ТА НЕПЕРЕДБАЧЕНІ ПРОБЛЕМИ | 28 |
| IX. ПІДПИС ДОСЛІДНИКА | 28 |
| X. СПИСОК ДЖЕРЕЛ:..... | 29 |

Протокол дослідження

| | |
|---|---|
| Назва проекту: | UP-8: Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз |
| Номер протоколу: | Буде визначено пізніше |
| Головний дослідник (ГД): | Сергій Моргун, Начальник санітарно-епідеміологічного управління командування Медичних сил Збройних Сил України вул. Госпітальна, 16, Київ, Україна тел. +38 (063) 817- 42 - 88 email: general4ik1811@gmail.com |
| Співдослідники від лабораторій в Україні: | Ігор Цибровський, Начальник лабораторного відділу, лікар-бактеріолог, 10 Регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, м. Київ, вул. Госпітальна, 16 тел. +38 0632852828 email: sibrik@i.ua Ірина Шевчук, Начальник лабораторії особливо небезпечних інфекцій лабораторного відділу 28 Регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, м. Львів, вул. Зелена, 45 тел. +38 (067) 302-61-13 email: 19071976ira@ukr.net Владислав Петренко, Начальник 108 Регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, м. Харків, пл. Феєрбаха, 12 тел. +38 (067) 104-44-13 email: vapdok@ua.fm Оксана Мариніченко, Начальник лабораторного відділу 27 Регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, м. Одеса, вул. Старопортофранківська, 48 тел. +38 (093) 785-47-50 email: marinich1305@ukr.net |

Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

Спеціаліст зі збору медичних даних / менеджер даних в Україні: Микола Олим, к.мед.н., лікар-епідеміолог, начальник епідеміологічного відділу – заступник санітарно-епідеміологічного управління командування Медичних сил Збройних Сил України вул. Госпітальна, 16, Київ, Україна
тел. +38 (095) 896-96-62
email: olymskiy@ukr.net

Лабораторії: Лабораторія особливо небезпечних інфекцій 10-го регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, м. Київ, вул. Госпітальна, 16

Лабораторія особливо небезпечних інфекцій 28-го Регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, м. Львів, вул. Зелена, 45

Бактеріологічна лабораторія 108 Регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, м. Харків, пл. Фесрбаха, 12

Лабораторія особливо небезпечних інфекцій 27-го Регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, м. Одеса, вул. Старопортофранківська, 48

Комісія з біоетики ДУ ЦГЗ МОЗ України
Пр. Степана Бандери, 19
Київ 04071, Україна
Посадова особа з правом підпису: Ігор Кузін
Телефон: + 38 (050) 398-2134
Факс: + 38 (050) 398-2134
Email: i.kuzin@ukraids.gov.ua
Федеральний гарантійний сертифікат (FWA)
FWA00026980

Заява про відповідність: Дослідження буде проводитися відповідно до протоколу і згідно із дотриманням етико-правових норм та вимог до проведення наукових досліджень за участю людей, встановленими в Україні, а також згідно з усіма міжнародними нормами, включаючи принципи конфіденційності та недоторканності приватного життя.

I. КОРОТКИЙ ОГЛЯД ДОСЛІДЖЕННЯ

Наразі нагляд у сфері громадської охорони здоров'я в Україні є головним чином пасивним та ґрунтується на звітності, яку надають медичні заклади. Є підозра, що наявна інформація про інфекційні захворювання є неповною у зв'язку з низьким рівнем користування послугами охорони здоров'я та відносною недостатністю можливостей високоякісної лабораторної діагностики, у тому числі, відсутністю можливостей для діагностики Крим-Конго геморагічної гарячки (ККГГ) та хантавірусних інфекцій. Майже у третини з 276 пацієнтів з клінічним діагнозом «лептоспіроз» в одній із львівських лікарень на момент виписки зі стаціонару або смерті були відсутні антитіла до лептоспір за результатами дослідження у реакції мікроскопічної аглютинації (МАТ). Крім того, смертність була значно вищою серед серонегативних хворих порівняно з тими, у яких діагноз підтверджено шляхом МАТ (15% проти 5%, $p < 0,01$) [1]. Ці результати вказують на можливість того, що у деяких серонегативних пацієнтів з клінічним діагнозом «лептоспірозу», включаючи смертельні випадки, могли бути наявними інші серйозні інфекції. Ми припускаємо, що до таких інфекцій може відноситися геморагічна гарячка з нирковим синдромом (ГГНС) або Крим-Конго геморагічна гарячка (ККГГ) внаслідок інфікування, відповідно, хантавірусами або вірусом ККГГ. Для перевірки даної гіпотези ми пропонуємо провести проспективне дослідження з мінімальним ризиком із залученням пацієнтів, госпіталізованих з підозрою або підтвердженим діагнозом «лептоспіроз» або гарячковим захворюванням невстановленої етіології.

1.1. Основні цілі:

1. Визначити серопревалентність антитіл до хантавірусів і вірусу ККГГ серед здорових добровольців, залучених установами військових частин та медичних закладів Міністерства оборони України (МО України), розташованих у Львові, Харкові, Одесі та Києві, і порівняти ці дані з інформацією у їх медичних картках, а також із місцезнаходженням установи.
2. Ідентифікувати віруси ККГГ та хантавіруси у сироватках крові людей використовуючи цільовий підхід до вибірки зразків добровольців.
3. Створити базу даних, яка включатиме всі результати представлені у вигляді аналізу. Зібрані дані будуть аналізуватися щоквартально з постійним поповненням/доопрацюванням бази даних протягом проекту.

1.2. Додаткові цілі:

1. Створити можливості точного введення даних скринінгових досліджень в спеціалізовані програми та їх аналізу для дослідників в закладах МО України.

Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

СКОРОЧЕННЯ

| | |
|-------------------------|--|
| AE | Несприятлива подія |
| BTRP (ПЗБЗ) | Програма зменшення біологічної загрози (ПЗБЗ) |
| BVSPC (БВСПК) | Блек енд Вітч Спешиал Проджекс Корп. (БВСПК) |
| C | За шкалою Цельсія |
| CCHF (ККГГ) | Крим-Конго геморагічна гарячка |
| CCHFV | Вірус Крим-Конго геморагічної гарячки |
| CFR | Кодекс федеральних правил |
| CITI | Програма спільного інституційного навчання |
| CRF (ІРФ) | Індивідуальна реєстраційна форма |
| CSED (ЦСЕУ) | Центральне санітарно-епідеміологічне управління |
| CV | Біографічна довідка |
| DOBV | Вірус Добрава |
| DTRA (A33) | Агентство зменшення загрози |
| EDI (ОHI) | Особливо небезпечна інфекція |
| ELISA | Імуноферментний аналіз |
| FWA | Федеральний гарантійний сертифікат |
| HFRS (ГГНС) | Геморагічна гарячка з нирковим синдромом |
| HRP | Пероксидаза хрону |
| HRPO | Відділ з питань захисту людей як суб'єктів досліджень |
| ICD | Документ про інформовану згоду |
| IFA | Імунофлуоресцентний аналіз / метод флуоресціюючих антитіл (МФА) |
| IgG | Імуноглобулін G |
| IgM | Імуноглобулін M |
| IRB | Комісія з питань етики |
| MAT | Реакція мікроаглютинації |
| мл | Мілілітр |
| MoD (МО України) | Міністерство оборони України |
| MoH (МОЗ) | Міністерство охорони здоров'я України |
| PCR (ПЛР) | Полімеразна ланцюгова реакція |
| PHC (ЦГЗ) | Центр громадського здоров'я |
| PI | Головний дослідник |
| PUUV | Вірус Пуумала |
| RIEN (НДІЕГ) | Науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького |
| RSED (PCEУ) | Регіональне санітарно-епідеміологічне управління |
| SIN | Номер суб'єкта дослідження |
| SI PHC MoH (ДУ ЦГЗ МОЗ) | Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» |
| SOP (СОП) | Стандартна операційна процедура |

II. ВСТУП

2.1. Огляд клінічного спектру захворювань, викликаних збудниками особливо небезпечних інфекцій (ОНІ)

Багато з особливо небезпечних інфекцій (ОНІ) важко діагностувати клінічно через низький рівень захворюваності, рідкісні спалахи, неспецифічні симптоми та клінічні ознаки, особливо на початку захворювання. У цьому документі ми зосереджуємося на розробці стратегії диференційної діагностики інфекцій, викликаних ССНФV, DOBV, PUUV та *Leptospira* spp. Відповідно до узагальнених даних, представлених у **Таблиці 1**, для кожного з цих захворювань характерним є гарячковий продромальний стан, що триває декілька днів і часто супроводжується яскраво вираженою міалгією, головним болем, нудотою, блюванням, діареєю та болем у животі [1-6].

Таблиця 1. Загальні клінічні симптоми, пов'язані з інфекціями людини, спричиненими ССНФV, DOBV, PUUV або *Leptospira* spp.

| Клінічні симптоми | Часто зустрічаються у пацієнтів з вірусними інфекціями, спричиненими вірусами: | | | | |
|--|--|-------------------------|--------------|---------------|------------------------|
| | <i>Добрава-Белград</i> | <i>Добрава-Куркіно*</i> | <i>PUUV</i> | <i>ССНФV</i> | <i>Leptospira</i> spp. |
| Головний біль | √ | √ | √ | √ | √ |
| Біль у спині | √ | √ | √ | √ | √ |
| Біль у животі | √ | √ | √ | √ | √ |
| Нудота | √ | √ | √ | √ | √ |
| Блювання | √ | √ | √ | √ | √ |
| Петехії | √ | √ | √ (рідко) | √ | √ |
| Запаморочення | √ | √ | √ | √ | √ |
| Олігурія | √ | √ | √ | | √ |
| Геморагія (в кон'юнктиву, шкіру, слизові оболонки) | √ | | | √ | √ |
| Внутрішня кровотеча | √ | | | √ | √ (легенева кровотеча) |
| Гарячка | √ | √ | √ | (дуже висока) | √ |
| Задишка | | | | | √ |
| Тахікардія | √ | | | √ | √ |
| Фотофобія | | | | √ | |

Відсутність симптомів у верхніх та нижніх дихальних шляхах, а також відсутність легеневих інфільтратів на початку захворювання допомагає диференціювати ці ОНІ від поширених захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, таких як грип або бактеріальна пневмонія. Однак клінічні прояви на ранніх стадіях гарячкового продромального періоду легко сплутати з самолімітуючими вірусними захворюваннями (наприклад, вірусним гастроентеритом), бактеріємією, бактеріальним гастроентеритом та колітом, генералізованою формою туляремії, бруцельозом, Ку-гарячкою, епідемічним висипний тиф та інфекції черевної порожнини. Отже,

Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

загальний алгоритм клінічної діагностики повинен виокремити захворювання з-поміж великої кількості більш поширених інфекцій та включити лабораторні критерії, що зустрічаються достатньо часто. У процесі розвитку захворювання, спричиненого ОНІ, зміна симптомів, клінічних проявів та результатів рутинних лабораторних досліджень можуть надати додаткову діагностичну інформацію (Таблиця 2).

Таблиця 2. Розповсюджені лабораторні знахідки, пов'язані з інфекціями людини, спричиненими CCHFV, DOBV, PUUV або *Leptospira spp.*

| Результати клінічних / лабораторних досліджень | Часто зустрічаються у пацієнтів з вірусними інфекціями, спричиненими: | | | | |
|--|---|------------------------|-------------|--------------|------------------------|
| | <i>Добрава-Белград</i> | <i>Добрава-Куркіно</i> | <i>PUUV</i> | <i>CCHFV</i> | <i>Leptospira spp.</i> |
| Тромбоцитопенія | √ | √ | √ | √ | √ |
| Підвищений рівень сечовини, креатиніну | √ | √ | | | |
| Лейкоцитоз | √ | √ | | √ | √ |
| Протеїнурія | √ | √ | √ | | |
| Гематурія | √ | | | √ | |
| Гіпотензія | √ | √ | | √ | √ |
| Підвищена проникність судин | √ | √ | √ | √ | |
| Гепатит | | | | √ | √ |
| Поліурія | √ | √ | √ | | √ |
| Гепатомегалія | | | | | √ |
| Лімфаденопатія | | | | | |
| Анемія | | | | | √ (помірна) |
| Ознаки шоку | √ | | | √ | |

2.2. Огляд періодів клінічного перебігу та характерних особливостей природноосередкових інфекцій

CCHFV передається через укуси кліщів або контакт з кров'ю кліщів / інфікованими тканинами людини / тварини [3]. Існує чотири періоди захворювання:

1. Інкубаційний (приблизно 3-6 днів, залежно від шлях передачі)
2. Прегеморагічний (раптовий початок)
3. Геморагічний (3-6 днів після початку захворювання)
4. Період реконвалесценції (15-20 днів після появи симптомів).

Летальність, що спостерігається у випадках ККГГ, перевищує летальність від інфекцій, спричинених найбільш вірулентним DOBV, і сягає близько 30-50% [3]. Після інкубаційного періоду тривалістю 3-6 днів раптово починається передгеморагічний період, для якого характерні такі неспецифічні симптоми як висока температура, біль у м'язах, головний біль, нудота та біль у животі. Геморагічний період, який починається приблизно на 3-6 день після початку захворювання, супроводжується петехіями та, у важких випадках, крововиливами великих розмірів у шкіру та слизові оболонки. Також може спостерігатись шлункова і

вагінальна кровотечею та кровотеча з ясен. У хворих з клінічними проявами часто відмічаються симптоми гепатиту від помірнього до важкого ступенів. До інших симптомів відносяться гепатомегалія та лімфаденопатія. Крім того, реєструвалися випадки крововиливу у головний мозок [7]. Летальності у випадках внутрішньолікарняного зараження є вищою ніж у випадках інфікування через укуси кліщів, хоча причини цього явища невідомі. Період реконвалесценції починається приблизно на 15-20 день після початку симптомів захворювання, пацієнти часто мають такі ускладнення як головний біль, нудота та запаморочення разом із загальною слабкістю та зниженням апетиту [3].

Існує три генотипи DOBV, що викликають захворювання у людей: Белград, Куркіно і Сочі [9-13]. У той час як їх клінічні прояви у людини є схожими між собою, однією з основних відмінностей між штамами Добрава-Белград та Добрава-Куркіно є їх вірулентність, а отже відрізняються й ступінь важкості перебігу захворювання та показник летальності у інфікованих пацієнтів. Обидва штами викликають ГГНС, що супроводжується сукупністю симптомів з п'ятьма періодами перебігу, які наступують після початкового інкубаційного періоду тривалістю 2-4 тижні. Розрізняють наступні періоди перебігу ГГНС:

1. Гарячковий (триває 3-7 днів)
2. Гіпотензивний (від декількох годин до 2 днів)
3. Олігуричний (3-7 днів)
4. Поліуричний (1-2 тижні)
5. Період реконвалесценції (3-6 тижнів)

Летальність від захворювання, спричиненого генотипом Добрава-Куркіно, варіюється в діапазоні 0,3-0,9%, в той час як Добрава-Белград є більш вірулентним, і рівень летальності від викликаного ним захворювання сягає 10% (коливається у межах 5-15%) або більше [12]. Насправді виявляється, що тяжкість клінічного перебігу та рівень летальності від захворювання, викликаного DOBV у людини, тісно пов'язані із генотипом вірусу. Питання молекулярної основи вірулентності різних підвидів залишається відкритим.

PUUV викликає легкі форми ГГНС, відомі під назвою епідемічна нефропатія [5, 13]. Епідемічна нефропатія характеризується тріадою симптомів: підвищена температура тіла, біль у животі та / або спині та / або головний біль, ознаки ураження нирок. Оскільки початкові симптоми з'являються раптово і часто мають гостру форму (підвищена температура тіла, озноб, блювання, головний біль та біль у животі), то далі захворювання перебігає зазвичай у легкій або самолімітуючій формі [13].

Лептоспіроз – інфекційне захворювання, спричинене бактеріями роду *Leptospira*. Клінічні прояви захворювання значно відрізняються: від субклінічного перебігу до летальних випадків. Значна кількість випадків, особливо в ендемічних регіонах, має субклінічний або легкий перебіг, а отже залишається невиявленими [14]. Типовий клінічний перебіг захворювання включає наступні стадії: інкубаційний період (2-10 днів), септицемічна стадія (4-7 днів), проміжна стадія (симптоми тимчасово зникають, 1-3 дні) та імунна стадія (0-30 днів). На початку захворювання симптоми з'являються раптово: підвищена температура тіла, головний біль, біль у м'язах, нудота, а також у деяких пацієнтів – жовтяниця. Імунна стадія може супроводжуватись повторним підвищенням температури тіла та менінгітом [6]. У складних

випадках можуть спостерігатися гостра ниркова недостатність і геморагічні прояви, а в одному системному огляді зазначалося, що летальність від лептоспірозу варіюється в межах 11-74% [6].

Враховуючи те, що: (1) інфекції, викликані *Leptospira* spp., ССНФV та хантавірусами, мають багато спільних клінічних проявів; (2) у певних регіонах України, зокрема в Закарпатській області, спостерігається високий рівень летальності від лептоспірозу (понад 20% у 2014 році); а також (3) відсутність повних епідеміологічних даних про ситуацію з ССНФV та хантавірусами в Україні, ймовірно, що показники захворюваності та смертності від інфекцій, викликаних цими збудниками, в Україні є заниженими.

2.3. Сучасні знання про гарячки невідомого походження, пов'язаних з геморагіями, в Україні

В Україні зареєстровано випадки гарячок невідомого походження, асоційованими з геморагічним синдромом, включаючи захворюваннями з геморагічними проявами та нирковою недостатністю, про що зазначено в **Таблиці 3**. Дані, представлені в **Таблиці 3**, були взяті зі щорічних статистичних звітів, що подаються до МОЗ України, та були надані Юрієм Новохатнім, доктором Ігорем Небогаткіним (ЦГЗ) та доктором Іриною Демчишиною, завідуючою вірусологічною референс-лабораторією ЦГЗ.

У зв'язку із нестачею фінансової підтримки та основних діагностичних ресурсів, лабораторії МОЗ України на даний момент не в змозі проводити діагностику ССНФV та хантавірусів у випадках гарячок невідомого походження. Наприклад, доктор Ірина Демчишина зазначила, що її лабораторія отримує 20-50 клінічних зразків щороку від пацієнтів, у яких було діагностовано гарячку невідомого походження, але через відсутність діагностичних реагентів ЦГЗ не може дослідити ці зразки на ССНФV або хантавіруси. Українські дослідники регулярно звітують про циркуляцію ССНФV та хантавірусів в різних регіонах України на різних місцевих конференціях та в опублікованих працях. Однак досі не проводиться систематичне дослідження і немає актуальної інформації щодо розповсюдженості та циркуляції збудників цих ОНІ в Україні. Висока смертність від лептоспірозу, підозра на циркуляцію вірусів, що викликають геморагічні стани, та клінічні прояви у пацієнтів, що вказують на недиагностовані віруси геморагічної гарячки, викликають занепокоєння щодо наявності інфекцій, викликаних ССНФV і хантавірусами, серед населення України.

Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

Таблиця 3. Захворюваність на гарячки з геморагічними проявами в Україні (2003-2017 рр.)

| Гарячки невідомого походження | | | У тому числі ГГНС | | | | |
|-------------------------------|----------------|---|-------------------|----------------|---|------------------------------|------------------------------------|
| Рік | К-сть випадків | Область | Рік | К-сть випадків | Область | Метод підтвердження діагнозу | Установа |
| 2003 | 1 | Харківська область | 2003 | 1 | Харківська область | ELISA | ХНМУ |
| 2004 | 6 | Харківська область (1) Закарпатська область (5) | 2004 | 6 | Закарпатська область (5) Харківська область (1) | IgM ELISA | ЛНМУ ім. Данила Галицького ХНМУ |
| 2005 | 6 | Харківська область (2) Закарпатська область (3) Івано-франківська область (1) | 2005 | 3* | Закарпатська область (2) Івано-франківська область (1) | IgM ELISA IgM ELISA | ЛНМУ ім. Данила Галицького |
| 2006 | 1 | Запорізька область | 2006 | 1 | Закарпатська область | IgM ELISA | ЛНМУ ім. Данила Галицького |
| 2007 | 3 | Закарпатська область (2) Львівська область (1) | 2007 | 3 | Закарпатська область (2) Львівська область (1) | IgM ELISA IgM ELISA | ЛНМУ ім. Данила Галицького |
| 2008 | 16 | Закарпатська область (2) Запорізька область (12) Львівська область (1) Херсонська область (1) | 2008 | 1 | Закарпатська область | IgM, IgG ELISA | ЛНМУ ім. Данила Галицького |
| 2009 | 11 | Запорізька область | 2009 | 0 | | | |
| 2010 | 8 | Харківська область (1) Донецька область (7) | 2010 | 0 | | | |
| 2011 | 12 | Запорізька область (5) Донецька область (3) Миколаївська область (2) Полтавська область (1) Луганська область (1) | 2011 | 0 | | | |
| 2012 | 33 | Запорізька область (10) Донецька область (6) Полтавська область (15) Сумська область (2) | 2012 | 2 | Сумська область | Клінічний випадок | СОЛЦ |
| 2013 | 5 | Полтавська область (3) Закарпатська область (1) Житомирська область (1) | 2013 | 1 | Закарпатська область | IgM ELISA | ЛНМУ ім. Данила Галицького |
| 2014 | 7 | Вінницька область (1) Запорізька область (3) Київська область (1) Миколаївська область (1) Полтавська область (1) | 2014 | 1 | Київська область | IgM ELISA | ЛНМУ ім. Данила Галицького |
| 2015 | 12 | Київська область (4) Полтавська область (3) Харківська область (3) Херсонська область (1) Запорізька область (1) | 2015 | 4 | Київська область | IgM, IgG ELISA | ЛНМУ ім. Данила Галицького |
| 2016 | 6 | Закарпатська область (1) | 2016 | 5 | Закарпатська | | ЦГЗ |

Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

| Гарячки невідомого походження | | | У тому числі ГГНС | | | | |
|-------------------------------|----------------|--|-------------------|----------------|---|--------------------------------|----------|
| Рік | К-сть випадків | Область | Рік | К-сть випадків | Область | Метод підтвердження діагнозу | Установа |
| | | Київська область (3) Полтавська область (1) Місто Київ (1) | | | область (1) Київська область (3) Місто Київ (1) | ІдМ, ІgG ІФА, ІФА та імуноблот | |
| 2017 | 14 | Дніпропетровська область (1) Київська область (1) Полтавська область (3) Місто Київ (9) | 2017 | 3 | Київська область (1) Місто Київ (2) | ІдМ, ІgG ІФА, ІФА та імуноблот | ЦГЗ |

* - всі 3 пацієнти померли. Скорочення: ХНМУ — Харківський національний медичний університет; ЛНМУ ім. Данила Галицького — Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького; СОЛЦ — ДУ «Сумський обласний лабораторний центр МОЗ України»; ЦГЗ — Центр громадського здоров'я МОЗ України

2.4. Ретроспективний огляд клінічних та епідеміологічних ознак наявності ГГНС серед населення України

В Україні клінічні та епідеміологічні ознаки наявності ГГНС були вперше зареєстровані в 1948 році. Випадок був описаний як «закарпатська гарячка» [15]. У 1985 році понад 50 випадків були зареєстровані в Івано-Франківській області і лабораторно підтверджені в НДІЕГ. Дані щодо ГГНС в Закарпатській області були опубліковані доктором Ольгою Маркович, завідувачкою лабораторії особливо небезпечних інфекцій Закарпатського обласного лабораторного центру (ОЛЦ) МОЗ України [16]. Варто зазначити, що за період 1948-2016 рр. в Закарпатській області було зареєстровано 197 випадків ГГНС (Таблиця 4).

Таблиця 4. Випадки ГГНС, зареєстровані в Закарпатській області

| Рік | К-сть випадків |
|----------------------------|----------------|
| 1948-1969 | 174 |
| 1976 | 2 |
| 2001 | 7 |
| 2004 | 5 |
| 2005 | 3 |
| 2007 | 2 |
| 2008 | 2 |
| 2013 | 1 |
| 2016 | 1 |
| Всього за 68 років: | 197 |

Перша спроба провести систематичний огляд досліджень хантавірусів в Україні була опублікована у кандидатській дисертації Людмили Козак [17]. Доктор Козак та ін. виявили специфічні антитіла до вірусу Хантаан у обстежених пацієнтів. Проте ці результати потребують уточнення, зокрема підтвердження видів та специфічних штамів, з огляду на наявність перехресної реакції при виявленні SEOV, HTNV та DOBV методами, які використовувалися. Крім того, присутність вірусу Хантаан в Україні не очікується. Точні послідовності вірусного геному патогенів, що циркулюють в Україні, все ще належить визначити.

2.5. Ретроспективний огляд відомостей про наявність ССНФV у кліщах та хантавірусів у гризунів в Україні

2.5.1. ССНФV

Основним переносником ССНФV є іксодові кліщі, а саме вид *Hyalomma*, що є основним джерелом розповсюдження вірусу в природі [18]. Саме тому епідеміологія ССНФV пов'язана з географічним розповсюдженням кліщів *Hyalomma* spp. Філогенетичний аналіз сегментів геному короткої РНК показує, що ССНФV можуть бути поділені на сім філогенетичних гілок: Африканська гілка 1, що включає ізоляти з Сенегалу; Африканська гілка 2, що включає ізоляти з Уганди та декілька з Південної Африки; Африканська гілка 3 – ізоляти з південної та західної Африки; Європейська гілка 1, що містить ізоляти з Росії, Туреччини та Балканського регіону; Європейська гілка 2, що містить один ізолят з Греції, AP92; Азіатська гілка 1 з ізолятами з Близького Сходу, Пакистану, Ірану; та Азіатська гілка 2 – з Китаю, Узбекистану та Казахстану. ССНФV циркулює в ензоотичному циклі «кліщ – хребетна тварина – кліщ», і хоча велика кількість домашніх та диких тварин може заразитися цим вірусом, доказів того, що вірус викликає в них захворювання, немає [19, 20].

Хоча систематичні моніторингові дослідження з метою виявлення ССНФV в Україні не проводились, існує ймовірність, що вірус широко розповсюджений на території південних областей України. Антиген ССНФV був виявлений в іксодових кліщах у декількох областях України, у тому числі Закарпатській і Львівській (21). Також антиген ССНФV було знайдено у кліщів *Dermacentor marginatus* на сході України у регіонах, розташованих поблизу добре відомих осередків у Ростовській та Поволзьких областях Росії.

2.5.2. Хантавіруси

Специфічні види та штами хантавірусів (порядок *Bunyavirales*, родина *Hantaviridae*) та гризунів, що є їх резервуарами в Україні, залишаються поки невідомими. Цілоком ймовірно, що в Україні циркулює більше ніж один вид хантавірусів. На даний момент у всьому світі було виявлено щонайменше 24 різні види хантавірусів у гризунів, зокрема було підтверджено, що хантавіруси можна виявити у різних видів землерийок / кротових, гризунів та кажанів. У багатьох літературних джерелах зазначається, що HTNV зустрічається в *Apodemus agrarius* на сході Уральських гір, в Китаї та Кореї, в той час як в Європі було виявлено, що вірус DOBV, переносниками якого є миша польова (*Apodemus agrarius*) та миша жовтогорла (*A. flavicollis*), став причиною ГГНС в Німеччині, Франції, Сербії, Хорватії, Словенії, Боснії та Герцеговині, Угорщині, Греції, Литві, Чеській Республіці, Естонії та Албанії [22-29]. В Європі PUUV викликає менш важкі форми ГГНС, які деколи називають епідемічною нефропатією. Основним переносником PUUV є полівка руда (*Myodes glareolus*, раніше відома як *Clethrionomys glareolus*) [30].

PUUV та DOBV є видами, що найбільш ймовірно циркулюють в регіоні, але можуть бути наявними й інші види. Ми припускаємо, що вірус Добрава-Куркіно може бути тим присутнім в зразках від гризунів, попередньо відібраних у Волинській області (в рамках проекту UP-2), де проводився моніторинг. Проте для отримання підтвердження

потрібно дочекатись результатів секвенування. Конкретні види вірусів, виявлені методом IFA або RT-qPCR, визначаються шляхом секвенування.

2.6. Діагностичні підходи до виявлення ССНФV та хантавірусів

2.6.1. Підходи до діагностики ССНФV.

Як і у хантавіруси, ССНФV містить три негативні одноланцюгові РНК-сегменти: короткий (S), середній (M) та довгий (L), в яких закодовано структурні білки: нуклеопротеїн (N), оболонкові глікопротеїни (Gn та Gc), а також протеїн L, або вірусна РНК-залежна РНК-полімераза (RdRp), відповідно. Антигени, отримані шляхом експресії генів, що кодують білки N, Gn та Gc, можуть бути використані для ELISA. Крім ELISA, серологічний діагноз найчастіше визначається за допомогою IFA. IFA має вищу специфічність (100%) та чутливість до IgG та IgM, ніж ELISA. Як IFA, так й ELISA під час виявлення IgM можуть показати неспецифічну фонову реактивність, отже, для підтвердження діагнозу необхідно досліджувати зразки, отримані від пацієнтів, шляхом визначення IgG, нейтралізуючої активності або методом RT-qPCR. Вірус-специфічні антитіла IgG і IgM визначаються методом IFA приблизно через сім днів після початку хвороби, а IgG може виявлятися упродовж декількох років у осіб, що перенесли захворювання [31, 32]. Однак імунна відповідь рідко виявляється у летальних випадках, отже для дослідження пацієнтів потрібно застосовувати як IFA / ELISA, так і RT-qPCR.

2.6.2. Підходи до діагностики хантавірусів.

Перший молекулярний аналіз вірусу Хантаан (HTNV), проведений Schmaljohn та ін., показав, що геном містить три негативні одноланцюгові негативні сегменти РНК, які мають спільні 3' та 5'-термінальні нуклеотидні послідовності [33]. Як і у ССНФV, ці три сегменти геному (S, M, та L) кодують білки N, Gn та Gc, а також L (RdRp), відповідно [34]. Методи молекулярної діагностики зазвичай спрямовані на виявлення коротких сегментів (S), але важливо також брати до уваги і середні сегменти (M), оскільки може відбуватися реасортація вірусів.

Виявлення хантавірус-специфічних антитіл класу IgM у сироватці є найбільш поширеним методом серодіагностики ГГНС, оскільки на початку розвитку симптомів практично всі зразки сироваток, відібраних від пацієнтів з гострою формою ГГНС, містять антитіла класу IgM до глікопротеїнів та протеїну. У сучасних діагностичних тестах все більше використовуються рекомбінантні антигени, що експресуються у клітинах та виділяються у клітинних сумішах. Білки N, Gn та Gc є основними антигенами хантавірусів, що використовуються у серологічних дослідженнях. Усі ці три структурні білки можуть стимулювати виробку вірус-специфічних антитіл класу IgM у високих титрах, які можна виявити, з появою перших симптомів [35-38]. Рекомбінантні вірусні білки були протестовані в якості частково очищених антигенів для ELISA, вестерн-блоту або тест-смужок, що мають різний рівень специфічності та чутливості. З огляду на потенційну неспецифічну фонову реактивність в IFA та ELISA, паралельно із серологічними дослідженнями проводяться додаткові тести, зокрема виявлення IgG, реакція нейтралізації або RT-qPCR.

2.6.3. Підходи до діагностики лептоспірозу.

Лабораторно гострий лептоспіроз людини може бути діагностовано за допомогою ПЛР та серологічних досліджень, зокрема ELISA та реакції мікроаглютинації (МАТ) [14, 39]. Однак антитіла до лептоспір рідко виявляються методом МАТ у перші сім днів перебігу захворювання, а чутливість залишається значно нижчою від 100%, особливо протягом перших 14 днів хвороби [39]. Нещодавно було розроблено метод на основі ПЛР для виявлення ДНК лептоспір в сечі, що дозволяє діагностувати інфекцію в зразках, отриманих на ранньому етапі перебігу хвороби до того, як з'являється можливість виявляти антитіла. Як МАТ, так і ПЛР є доступними в Україні, і попередні дані зі Львова свідчать про те, що лептоспіроз можливо підтвердити за допомогою ПЛР, МАТ або обох методів приблизно у 85% пацієнтів з клінічним діагнозом гострого лептоспірозу (Зубач О., особисте спілкування).

III. ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1. Цілі

3.1.1. Основні цілі:

1. Визначити серопревалентність антитіл до хантавірусів серед 4000 і вірусу ККГГ серед 400 здорових добровольців, залучених установами військових частин та медичних закладів Міністерства оборони України, розташованих у Львові, Харкові, Одесі та Києві, і порівняти ці дані з інформацією у їх медичних картках, розроблених анкетах.

Захворювання, викликані хантавірусами, були вперше виявлені під час Корейської війни, коли близько 1500 військовослужбовців ООН захворіли на невідому фібрильну хворобу з ознаками ураження нирок та геморагічними симптомами. Як показали результати досліджень за період багатьох років, військова діяльність (риття окопів, земельні роботи в полі) призводять до вищого ризику для солдатів, ніж будь-які інші види діяльності. Таким чином, ця популяція може пролити світло на поширеність хантавірусів у навколишньому середовищі та потенціал виникнення захворювання, оскільки Міноборони має військові частини на всій території країни. Окрім того, збір зразків МОЗ локалізований у двох областях з метою забезпечення інформативних оціночних даних про інтенсивність захворювання; у той же час, за результатами діяльності Міноборони будуть отримані оціночні дані щодо рівня ризику інфікування збудниками ККГГ та ГГНС в Україні. Ці дані також дадуть відповідь на запитання про те, чи екстраполяція даних про гризунів та кліщів на національний рівень може надати цінну цільову інформацію.

2. Ідентифікувати антитіла до вірусу ККГГ та хантавірусів у сироватках крові людей використовуючи цільовий підхід до вибірки зразків добровольців.

Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

В межах другої цілі українські учасники використовуватимуть декілька діагностичних тестів для скринінгу сироваток крові людини на наявність антитіл до хантавірусів та вірусу ККГГ.

Сироватки крові, відібрані від людей, будуть перевірені на наявність антитіл до хантавірусів за допомогою методу IFA (експериментальні діагностичні тести, які були апробовані в Україні під час першого року проекту), а на наявність антитіл до вірусу ККГГ - за допомогою комерційного набору ELISA. Для скринінгу на наявність антитіл до хантавірусів будуть використані два різних скельця для IFA. Один для видів вірусу DOBV, а інший – для PUUV.

Таблиця 5. Орієнтовна кількість зразків та діагностичних тестів

| Досліджуваний патоген | Метод діагностичного дослідження | Тип зразку | Місце проведення дослідження | Орієнтовна кількість зразків / тестів | Примітки |
|-----------------------|----------------------------------|--|--------------------------------|---------------------------------------|--|
| CCHFV | ELISA (комерційна тест-система) | Знеособлені зразки від здорових волонтерів | Лабораторія МО України М. Київ | 400 (800 тестів) | Дві лунки на зразок від пацієнта |
| DOBV | IFA | Знеособлені зразки від здорових волонтерів | Лабораторія МО України М. Київ | 4000 (600 скельце) | 8 зразків на скельце (скринінг) 1 позитивний зразок на скельце (титр) |
| PUUV | IFA | Знеособлені зразки від здорових волонтерів | Лабораторія МО України М. Київ | 4000 (600 скельце) | 8 зразків на скельце (скринінг) 1 позитивний зразок на скельце (титр) |

При дослідженні зразків сироваток крові, відібраних від здорових людей (добровольців), тільки зразки з позитивним титром 1:10 будуть перевірені у двократних розведеннях. Зразки будуть досліджуватися на дубльованих скельцях.

Зразки будуть досліджуватися за україномовними СОП та робочими протоколами, розробленими для цього аналізу. Позитивні зразки крові, в яких методом МФА (IFA) будуть виявлені антитіла до досліджуваного вірусу, будуть знешкоджені (DoD521089) шляхом знищення будь-якого потенційно живого вірусу у розчині TRizol.

3. Створити базу даних, яка включатиме всі результати представлені у вигляді аналізу. Зібрані дані будуть аналізуватися щоквартально з постійним поповненням/доопрацюванням бази даних протягом проекту.

3.1.2. Додаткові цілі

1. Створити можливості для дослідників в закладах ЦСЕУ МО України правильно вводити дані скринінгових досліджень в спеціалізовані електронні програми та проводити аналіз даних.

3.2. Загальна структура дослідження

3.2.1. Місця проведення дослідження

Це дослідження представляє собою вибіркове серологічне обстеження, щоб вивчити поширеність хантавірусів і вірусу ККГГ серед добровольців, що перебувають на службі МО України. Відбір матеріалу буде проводитися на базі військових частин та медичних закладів Міністерства оборони України, розташованих у Львові, Харкові, Одесі та Києві (в зонах відповідальності регіональних санітарно-епідеміологічних управлінь, перерахованих вище в розділі «Лабораторії-учасниці», Рис. 1) із залученням представників регіональних управлінь (перелічені вище в розділі «Співдослідники від лабораторій України»). Санітарно-епідеміологічне управління буде контролювати виконання протокольних процедур, включаючи збір зразків на місцях, лабораторне тестування, організацію збереження і обробки даних, і вважатиметься головним місцем проведення дослідження.

Дослідження на виявлення антитіл до хантавірусів методом IFA та до вірусу ККГГ методом ELISA будуть проводитися в лабораторії ОНІ 10-го Регіонального санітарно-епідемічного управління Міністерства оборони України в м. Києві (зазначено вище в розділі «Лабораторії-учасниці»). Лабораторії ОНІ 28-го, 108-го та 27-го Регіональних санітарно-епідемічних управлінь Міністерства оборони України також будуть проводити окремі аналізи з виявлення антитіл до хантавірусів методом IFA.

У кожній лабораторії та у Центральному санітарно-епідеміологічному управлінні МО України буде принаймні один лікар, який: 1) пройшов онлайн-навчання щодо етичного залучення людей як суб'єктів дослідження в рамках Програми спільного інституційного навчання (Collaborative Institutional Training Initiative – CITI) англійською або російською мовою в рамках договору UNMHSC про підготовку в рамках CITI, а також пройшов підготовку з питань протоколу дослідження. Після завершення навчання та отримання повного схвалення Комітету з етики будуть здійснені візити на місця відбору біологічного матеріалу від людей задля перегляду процедур в рамках протоколу і забезпечення зберігання записів, що стосуються дослідження в захищеному архіві.

Спеціаліст зі збору медичних даних / менеджер даних в Україні відвідає кожний заклад Служби превентивної медицини МОУ. України, де будуть відбиратися проби від добровольців, щоб переконатися, що суб'єкти дослідження відповідають критеріям включення та виключення і що підписані інформовані згоди та інші документи зберігаються у захищеному архіві. Кожному суб'єкту дослідження буде присвоєно унікальний ідентифікаційний номер, а зразки сироваток крові будуть маркуватись тільки унікальним номером учасника дослідження. Будь-яке посилення на особисті ідентифікатори буде зберігатися в захищеному архіві в кожному місці дослідження, доступному тільки для місцевого клінічного персоналу цього дослідження.

Рисунок 1. Карта областей України



3.2.2. Відбір досліджуваної групи

Досліджувана група буде складатися з дорослих осіб віком 18 років і старше, які відносяться до групи здорового населення з числа осіб, що вступають до Лав Збройних сил України вперше, проходять службу в теперішній час (у тому числі в зоні проведення ООС) та/або які повернулися з зони проведення Операції об'єднаних Сил. Усі особи, що підлягають обстеженню на ГГНС та ККГГ є здатними підписати інформовану згоду. Потенційні учасники будуть визначені представниками групи з відбору зразків Служби превентивної медицини МО в регіонах. Участь у дослідженні є добровільною і не вплине на надання медичної допомоги учаснику.

3.2.3. Розмір вибірки

Вибіркові зразки будуть отримуватися від здорових добровольців, яке будуть поступати в місця проведення дослідження для здачі крові або лікування неінфекційних хвороб. Визначено розмір вибірки добровольців, що підлягатимуть лабораторному обстеженню на виявлення антитіл до збудників ГГНС та ККГГ, що становить 4000 зразків сироваток крові – по 1000 зразків у кожній з перелічених вище областей (Рис. 1, Таблиця 5). У тому числі, на ККГГ буде досліджено 400 зразків сироваток крові (по 100 зразків з кожної зазначеної на Рис. 1 території); На ГГНС – 4000 зразків сироваток (по 1000 зразків з кожної зазначеної території).

3.3. Методика проведення дослідження

3.3.1. Залучення добровольців.

Суб'єкти дослідження будуть визначені шляхом аналізу амбулаторних карт та/або розроблених анкет або за рішенням відповідального лікаря з групи відбору зразків Служби превентивної медицини МО України. Потенційні суб'єкти дослідження будуть оцінюватися лише на основі критеріїв включення / виключення та наявної медичної інформації. Представники дослідницької групи на місці збору даних будуть оцінювати волонтерів з точки зору їх відповідності критеріям проведення дослідження. Якщо вони відповідатимуть останнім, то потенційному волонтеру запропонують участь у дослідженні. Відбір зразків крові здійснюватиметься підготовленим персоналом під час включення пацієнта до дослідження.

Участь у цьому дослідженні буде добровільною, і особи, які приймуть рішення взяти участь у ньому, зможуть залишити його у будь-який час. Участь у дослідженні жодним чином не вплине на військовий статус суб'єкта дослідження, доступ до медичних послуг, пільги, пов'язані з його роботою, або будь-які інші пільги, на які він має право. Крім того, результати дослідження не зберігатимуться у звичайній медичній картці суб'єкта дослідження, чия конфіденційність буде максимально захищена. Науковці, які проводитимуть це дослідження, не повідомлятимуть нікому всередині або за межами українського військового корпусу про результати аналізу крові та опитування, за якими можна встановити особу суб'єкта дослідження.

Ніхто зі старших і молодших офіцерів, а також прапорщиків і сержантів не впливатиме на рішення своїх підлеглих щодо їхньої участі у дослідженні та не буде присутній під час їх включення до дослідження. Старшим офіцерам буде надана можливість взяти участь у дослідженні і вони включатимуться до нього окремо від своїх підлеглих.

Критерії включення

1. Вік ≥ 18 років.
2. Добровольці, що відносяться до групи здорового населення з числа осіб, що вступають до Лав Збройних сил України вперше, проходять службу в теперішній час (у тому числі в зоні проведення ООС) та/або які повернулися з зони проведення Операції об'єднаних Сил.
3. Готовність брати участь у дослідженні і можливість надати письмову інформовану згоду.

Критерії виключення

1. Вік < 18 років.
2. Особи з ослабленим імунітетом, у тому числі за наявності ВІЛ-інфекції або активного злоякісного новоутворення, наприклад, лімфоми або лейкемії.

3. Особи, що мають медичні протипоказання.
4. Головний дослідник або персонал дослідження вважають, що включення в дослідження суперечить інтересам потенційного добровольця.

3.3.2. Опитувальник

Член дослідницької групи проведе бесіду з учасником дослідження і запропонує заповнити стандартний опитувальник (анкету). Опитування буде проводитися дослідницькою групою. За допомогою цієї анкети будуть зібрані відомості про демографічні дані, історію клінічних симптомів, що відповідатимуть клінічному перебігу досліджуваних хвороб, епідеміологічні фактори ризику, способи підтримання здоров'я. Співробітники, які проводять дослідження, організують заповнення опитувальника у відокремленій зоні. В опитувальник не будуть вноситись дані, за допомогою яких можна ідентифікувати особу учасника дослідження.

3.3.3. Лабораторні зразки

Кров буде відбиратися спеціально підготовленим медичним персоналом на момент включення добровольця до групи суб'єктів дослідження. Представник дослідницької групи збиратиме максимум 7 мл крові у добровольця. Якщо доброволець є донором крові, тоді взірець буде взято з наданої ним крові. Якщо доброволець є пацієнтом лікарні, то зразок буде взято шприцем з вени. Венозна кров буде отримана з лівої або правої поверхневої вени передпліччя, в одну пробірку без додавання будь-яких антикоагулянтів для відокремлення сироватки у кількості не більше 3 мл. Як тільки взірець буде отримано, сироватка буде відокремлена на місці, і всі взірці будуть зберігатися при температурі 2-4 градуси за Цельсієм у відповідній лабораторії МО України. Взірці будуть передаватися до лабораторії 10-го Регіонального санітарно-епідеміологічного управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України для обробки щонайменше один раз на тиждень. Зразки сироваток крові будуть отримані від кожного добровольця, включеного до протоколу дослідження.

3.3.4. Підготовка та зберігання зразків для дослідження

Зразки для діагностичних досліджень на хантавіруси та ССНФV будуть знеособлені і промарковані із зазначенням місця, дати відбору зразка та унікального номера, присвоєного суб'єкту дослідження. Зразок крові буде центрифуговано для отримання сироватки (збір та зберігання за температури -80°C). Зразки сироваток (по 3 аліквоти) будуть зберігатися в лабораторії ОНІ 10 РСЕУ за температури -80°C до початку та після проведення досліджень. Одна аліквота буде використана безпосередньо в лабораторії де будуть проводитися дослідження.

Зразки сироваток досліджують після осадження еритроцитів (центрифугування). Відокремлення сироватки від еритроцитів здійснюють таким чином: пробірку із зразком крові поміщають в термостат на 30 хв. при температурі 37°C для швидкого формування фібринового згустку (фібриноген, який не потрапив у згусток, може стати джерелом хибно-позитивних реакцій в деяких тест-системах), після чого обводять згусток від стінок пробірки стерильною пастерівською піпеткою і на 1 год. ставлять у холодильник при температурі $2-8^{\circ}\text{C}$. Зразки центрифугують 10 хв. при 3.000 об/хв . Збирають сироватку. Таку сироватку можна зберігати 72 год. у холодильнику при $2-8^{\circ}\text{C}$.

Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки (вірус ККГГ) і хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференційної діагностики у пацієнтів з підозрою на лептоспіроз

Якщо проби сироваток чи плазми не вдасться проаналізувати протягом терміну, вказаного вище, її буде заморожено при мінус 20 °С або при мінус 80 °С для тривалого (більше року) зберігання матеріалу (при цьому не слід допускати повторного заморожування та розморожування проб). Розморожені сироватки, які потребують повторного аналізу, не заморожуватимуться знову.

Усі зразки сироваток крові будуть поділені на 3 аліквоти (рівні частини), заморожені та зберігатимуться при температурі мінус 80 °С.

Зразки сироваток мають бути прозорі, без ознак гемолізу, вираженої гіперліпідемії (хільозу), бактеріемії. Не слід проводити серологічні дослідження (IFA/ELISA) пробам сироваток, де видно згустки крові, а також із сироватками, куди додано азид натрію (інгібітор пероксидази).

Необхідно виключити можливість потрапляння навіть мікрокількостей однієї проби до іншої, що часто трапляється при маніпуляціях з сироваткою над штативом з пробірками та над робочим планшетом; для кожної проби слід використовувати окремий наконечник для автоматичної піпетки.

Слід уважно ставитися до маркування зразків, щоб уникнути помилок.

3.3.5. Лабораторна діагностика

Сироватка, отримана від людей, буде досліджена на наявність антитіл (АТ) до хантавірусів за допомогою методу IFA (сукупні антитіла IgG та IgM), а до ССНФV - за допомогою комерційного набору ELISA. Для проведення скринінгу на наявність АТ до хантавірусів методом IFA необхідні два різні предметні скельця (слайди). Одне скельце буде використане для скринінгу на антитіла з перехресною реакцією до вірусів DOBV та SEOV, а друге використовуватиметься для скринінгу на антитіла до PUUV. Основні дослідження на виявлення АТ до хантавірусів будуть проводитися на базі лабораторії Служби превентивної медицини МО України у м. Києві. Лабораторії, що розташовані в Одесі, Харкові, Львові також будуть проводити окремі аналізи на виявлення АТ до хантавірусів.

Тестування на антитіла IgG до вірусу ККГГ за допомогою комерційних тест-систем для ELISA буде виконано на базі лабораторії особливо небезпечних інфекцій 10-го регіонального санітарно-епідемічного управління МО України із використанням зразків, що будуть відібрані в Одесі, Харкові, Києві та Львові.

Якщо в зразках, відібраних в учасника дослідження, буде виявлено специфічні антитіла до хантавірусів або ССНФV, для цих учасників буде проведено додаткове дослідження з розведенням сироваток.

Діагностичні скельця на виявлення антитіл до хантавірусів будуть використовуватися таким чином, що на одному скельці буде досліджено 8 зразків від людини з одним негативним і одним позитивним контролем або 10 зразків. Перший скринінг зразків крові проводиться у розведенні 1:10 у фосфатно-буферному розчині. Антитіла, які

зв'язуються з вірусним антигеном, виявляються за рахунок кон'югації вторинних антитіл з флуоресцеїн ізотіоціанатом (FITC) або подібним флуорофором. Кожна лунка на діагностичному скельці може бути негативною (-), підозрілою (-/+), слабо (+) або виражено позитивною (+++), що визначається за перевіркою скелець на кількість FITC-позитивного фарбування в цитоплазмі кожної клітини. Позитивні зразки потім досліджуються у двократних розведеннях від 1:32 до 1:4096.

Дослідження на виявлення антитіла IgG до вірусу ККГГ будуть проведені згідно з інструкцією виробника. Принцип реакції полягає в тому, що в ELISA застосовується 96-лунковий планшет попередньо покритий цільовим антигеном. В реакції застосовуються комерційні позитивний та негативний контролю, що входять до складу комплексу реагентів для ELISA. Контролі або дослідні зразки додають до відповідних лунок і інкубують. Вільні компоненти промивають промивним буфером. Кон'югований детекторний реагент - пероксидаза хрому (HRP) використовується для візуалізації ферментативної реакції. Субстратний реагент ТМВ каталізує HRP і утворюється продукт окислення синього кольору, який змінюється на жовтий після додавання кислотного стоп-розчину. Інтенсивність жовтого кольору пропорційна кількості АТ IgG до збудника ССНФ, зв'язаної на дні лунки планшету. Оптичну густину (ОГ) поглинання вимірюють спектрофотометрично при 450 нм в пристрої для зчитування мікропланшетів.

Досліджувані сироватки будуть тестуватися в двох повторах. Буде застосовано аліквоту об'ємом 50 мкл попередньо розведеної 1:5 цільної сироватки.

3.3.6. Група лабораторних фахівців

Ігор Цибровський, Начальник лабораторного відділу 10 Регіонального відділу, санітарно-епідеміологічного управління, м. Київ
вул. Госпітальна, 16, Київ, Україна
тел. +38 0632852828
email: cibrik@i.ua

Ірина Шевчук, Начальник лабораторії особливо небезпечних інфекцій лабораторного відділу 28 Регіонального санітарно-епідеміологічного управління м. Львів
тел. +38 (067) 302-61-13
email: 19071976ira@ukr.net

Оксана Мариніченко, Начальник лабораторного відділу 27 Регіонального санітарно-епідеміологічного управління м. Одеса
тел. +38 (093) 785-47-50
email: marinich1305@ukr.net

3.3.7. Управління даними

Буде створено базу електронну базу даних з використанням програмного забезпечення, що є доступними для цього дослідження на безоплатній основі. На місці відбору біологічного матеріалу заповнюватимуться паперові анкети. Анкетні дані будуть вводитися у Центральному санітарно-епідеміологічне управління Служби превентивної медицини Міністерства оборони України. Створення бази даних будуть проводити дві особи, а первинна анкета буде використовуватися для виправлення розбіжностей в записах. В подальшому двадцять відсотків паперових анкет будуть порівняні із записами для додаткового внутрішнього контролю якості. Паперові анкети, документи про свідоме погодження та реєстраційні форми будуть зберігатися у зачиненій шафі, і до них матимуть доступ лише дослідники та персонал, відповідальний за введення інформації. Персональні ідентифікатори не будуть зберігатися в жодній з електронних форм. До неї матимуть доступ лише дослідники та персонал, відповідальний за введення інформації.

Лабораторні дані будуть введені в формат excel для внесення інформації в статистичне програмне забезпечення, що буде вибрана для подальшого використання і аналізу. Інформація буде надана епідеміологу Служби превентивної медицини Міністерства оборони України, а після завершення дослідження фінальний звіт буде представлений МОЗ України.

3.3.8. План аналізу даних

Описові статистичні дані будуть включати кількість осіб з виявленими антитілами до збудників ККГГ та хантавірусної інфекції, поширеність за регіонами, опис симптомів (за можливості, ретроспективно за результатами опрацьованих анкет), демографічні показники, клінічні дані (симптоми, результати лабораторних досліджень, результати радіологічних досліджень). Статистичне програмне забезпечення включатиме вбудовані статистичні функції Resonance Patient Center, SAS, R або інші. Розробка алгоритму для прогнозування типу інфекції на основі демографічної та клінічної інформації буде проводитися з використанням змінних, які значно відрізняються у зв'язку із типом інфекції, а також будуть розраховані коефіцієнти ймовірності для розробки Байєсівського алгоритму.

3.4. Припинення участі суб'єкта у дослідженні

Участь суб'єктів у дослідженні може бути припинена з наступних причин:

- Суб'єкт дослідження добровільно відмовляється від участі (відкликає згоду).
- Дослідник або відповідальний лікар вважає, що в інтересах здоров'я добровольця йому слід вийти з дослідження.
- Було встановлено, що учасника було включено до дослідження з порушенням критеріїв включення / виключення.
- Суб'єкт дослідження не дотримується процедур, викладених в інформованій згоді.

- Дослідження припиняє Міністерство оборони США, інша регуляторна структура уряду США або будь-який регуляторний орган в Україні.

Якщо учасник вирішує відмовитися від участі в дослідженні або виходить із нього, будь-які зібрані в ході дослідження дані, включаючи зразки для лабораторних досліджень, будуть вилучені з аналізу та знищені.

3.5. Процедури на випадок відхилення від протоколу

Весь медичний персонал, що проводить відбір зразків крові та персонал лабораторій Служби превентивної медицини МО України, який бере участь у лабораторних процесах, до початку дослідження проходить навчання з процедур та етики проведення досліджень, суб'єктом якого є людина. У разі ненавмисного включення осіб, що не відповідають критеріям включення, біологічні зразки від них не повинні відбиратися, будь-які зібрані мають бути вилучені з аналізу та знищені, а особа має бути проінформовано про це. Якщо зразки для лабораторних досліджень від осіб, що не відповідають критеріям включення, вже були відібрані, вони будуть вилучені, а особа – проінформована про це.

У цілому, про відхилення від протоколу, що не впливають на здоров'я учасників, буде повідомлено під час поточного перегляду протоколу та/або в остаточному звіті. Про відхилення від протоколу або неочікувані ситуації, що можуть вплинути на здоров'я, безпеку або благополуччя учасників дослідження, буде негайно повідомлено головному досліднику / менеджеру зі збору даних, українському комітету з біоетики та Агентству зменшення загрози Міністерства оборони США (А33). Про незначні інциденти слід повідомляти протягом 72 годин, а про серйозні, включаючи випадки смерті – протягом 24 годин. Усі випадки смерті суб'єктів дослідження, підозрювані або відомі як такі, що пов'язані з процедурами дослідження, повинні бути доведені до відома комітетів із біоетики в США та Україні. Про будь-які відхилення від протоколу або неочікувані ситуації, які викликають занепокоєння щодо наукової обґрунтованості продовження дослідження, також буде негайно повідомлено головному досліднику, головному співдосліднику, українському комітету з біоетики та А33.

Якщо очікується відхилення від протоколу, головний дослідник та головний співдослідник попередять комітет з біоетики в Україні, а також заздалегідь запросять дозвіл на виняток з протоколу у А33. Усі зміни в протоколі та згоді повинні бути схвалені комітетами з біоетики в Україні до початку їх впровадження.

IV. ВІЗИТИ ТА ПРОЦЕДУРИ В РАМКАХ ДОСЛІДЖЕННЯ

4.1. Включення та скринінг суб'єктів дослідження

До потенційних суб'єктів дослідження звернеться член дослідницької групи в день включення до дослідження. Потенційним суб'єктам дослідження буде нагадано, що участь в дослідженні є повністю добровільною і згода або відмова від участі жодним чином не впливає на отримання медичне обслуговування або послуг у сфері громадського здоров'я, що надаються суб'єкту в даний час або надаватимуться в майбутньому; відсутність адміністративного тиску гарантована.

Інформовану згоду буде отримано до початку будь-якого втручання, передбаченого протоколом. Копія згоди буде надана суб'єкту дослідження після її підписання та вказання дати. Суб'єкт буде включений до дослідження після того, як буде визначено, що він / вона відповідає всім критеріям включення і не відповідає жодному з критеріїв виключення.

4.2. Визначення суб'єкта дослідження та надання компенсації

Суб'єкту дослідження присвоюється ідентифікаційний номер суб'єкта дослідження (SIN). SIN являє собою шестизначне число. Перші дві цифри ідентифікують місце проведення дослідження (один з лабораторних підрозділів). Останні чотири цифри визначатимуть суб'єкта дослідження, залученого у цьому місці (лабораторія), починаючи з 0001. Суб'єкти дослідження не отримуватимуть жодної плати, і їх участь буде виключно добровільною. Для всіх учасників передбачене безкоштовне медичне обстеження.

4.3. Довгострокове зберігання і подальше використання знеособлених зразків

Знеособлені біологічні зразки будуть зберігатися в морозильній камері за температури - 80⁰С в лабораторії 10 РСЕУ у Києві протягом 5 років після завершення дослідження. Після завершення 5-річного терміну всі зразки і супровідні документи дослідження будуть знищені.

4.4. Опитувальник

Суб'єкти дослідження проведуть інтерв'ю, під час якого підготовлений член дослідницької групи проведе анкетування, щоб задокументувати фактори ризику зараження інфекціями, що вивчаються в рамках цього протоколу. Анкетування проводитиметься у відокремленому місці, що буде спеціально визначеному у місці відбору біологічного матеріалу. Учасникам буде запропоновано відповісти на всі запитання чесно і в міру своїх можливостей, але їм буде повідомлено, що вони за власним бажанням можуть залишити будь-які запитання без відповіді. Оцінка стану суб'єкта також буде проведена в відокремленому місці кваліфікованим лікарем під час включення до дослідження. Анкетування й оцінка стану добровольця будуть

проводитися після надання інформованої згоди. Суб'єкт може прийняти рішення не відповідати на одне або більше запитань, і в цьому випадку його / її не буде виключено з дослідження.

4.5. Статус результатів лабораторних досліджень

Результати діагностичного дослідження на ССНФV і хантавірусні інфекції не надаватимуться для окремих суб'єктів дослідження і не можуть бути використані з метою надання медичної допомоги.

V. ЕТИЧНІ МІРКУВАННЯ

5.1. Інституційний або незалежний комітет з біоетики

До початку дослідження головний дослідник, доктор Литовка, представить протокол дослідження, форму інформованої згоди та інші документи для розгляду та в Комітет з біоетики ДУ ЦГЗ МОЗ України. Письмовий дозвіл на проведення дослідження буде зберігатися в архіві разом з усіма документами, що стосуються дослідження.

До обов'язків головного дослідника відноситься оперативне повідомлення комітету з біоетики про зміни або непередбачені ситуації під час виконання дослідницької діяльності. Зміни в процедурах протоколу або у складі основного персоналу не можуть бути ініційовані без схвалення з боку комітетів з біоетики, за винятком випадків, коли це необхідно для усунення небезпеки для учасника дослідження.

5.2. Етичне проведення дослідження

Це дослідження проводитиметься відповідно до протоколу та прийнятих нормативних документів, що діють в Україні. Доступ до ідентифікованих даних про людей, як суб'єктів дослідження, матиме лише місцевий дослідницький персонал на об'єктах Службі превентивної медицини МО України, що беруть участь у дослідженні. Весь персонал дослідження, що має доступ до даних, на основі яких можна встановити особу суб'єкта дослідження, буде проходити навчання з питань проведення досліджень за участі людей як суб'єктів (СІТІ). Матеріали навчання будуть підтримуватися в актуальному стані та зберігатися в архіві протягом усього періоду проведення дослідження.

5.3. Рутинні процедури з отримання інформованої згоди

Перед залученням до дослідження член дослідницької групи ознайомить кожного суб'єкта, що відповідає критеріям включення, із формою інформованої згоди, в якій детально описані мета протоколу, процедури та очікувані ризики. Дотримання базових елементів щодо інформованої згоди, визначених а українськими регуляторними нормами, передбачене протягом усього періоду проведення дослідження. Потенційним суб'єктам буде надано можливість поставити запитання та отримати роз'яснення.

Персонал дослідження буде перевіряти розуміння потенційними учасниками мети дослідження та процедур, що випливають з їх участі у дослідженні. Суб'єктам дослідження буде повідомлено, що участь пов'язана виключно з науковими цілями, не пов'язаних з медичним обслуговуванням, а відмова від участі в дослідженні не вплине на надання медичної допомоги. Форма інформованої згоди буде доступна англійською та українською мовами.

Член дослідницької групи, який читає згоду і завіряє справжність підпису суб'єкта дослідження, також підписує форму згоди та ставить на ній відповідну дату. Кожному суб'єкту дослідження буде надана копія ПІДПИСАНОЇ ТА ДАТОВАНОЇ форми згоди для власного зберігання. Суб'єктам дослідження буде повідомлено про те, що вони можуть відкликати свою згоду і припинити участь у будь-який час без обмеження або втрати переваг, які вони мали би в іншому випадку. Процес надання згоди буде задокументовано в медичній документації. Якщо суб'єкт не може читати та / або писати, документ про інформовану згоду буде зачитаний суб'єкту і підписаний / помічений у присутності свідка.

VI. ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

6.1. Початок дослідження

Перед початком дослідження медичний персонал кожної лабораторії-учасниці повинен виконати усі попередні вимоги для допущення до роботи в рамках дослідження. Копії актуальних резюме, чинні медичні ліцензії (або еквівалентні документи в Україні), а також копії чинного сертифікату про проходження навчання СІТІ з питань участі людей в дослідженнях; чинний протокол дослідження, підписаний головним дослідником та співдослідниками; письмові документи українського комітету з біоетики; а також затверджена комітетом з біоетики інформована згода, зберігатимуться в СЕУ командування Медичних сил Збройних Сил України.

6.2. Холодовий ланцюг для біологічних зразків

Увесь персонал, залучений до роботи з біологічними зразками, пройде навчання щодо підтримки належного холодового ланцюга до початку дослідження. Документація стосовно процедур дотримання холодового ланцюга буде оформлена персоналом лабораторії, який готує зразки для досліджень / зберігання. У разі виявлення порушення в процедурах холодового ланцюга зразок вилучається, про що інформують суб'єкт дослідження. Співробітники в рамках дослідження мають право спробувати повторно отримати зразки з дозволу суб'єкта дослідження.

6.3. Завершення дослідження

Це дослідження буде завершено, коли знеособлені зразки сироваток крові будуть протестовані в лабораторії і будуть отримані відповідні результати. Тривалість дослідження складе близько 12 місяців. Записи, дані та зразки зберігатимуться в безпечному місці протягом 5 років після завершення дослідження.

6.4. Остаточний звіт / аналіз даних

Головний дослідник, доктор Литовка, повинен представити підсумковий звіт про результати дослідження українському комітету з біоетики, а також БВСПК та МОЗ після завершення або припинення дослідження. Такий підсумковий звіт міститиме знеособлені дані з метою захисту конфіденційності суб'єктів дослідження.

6.5. Конфіденційність / безпека

Суб'єкти дослідження будуть визначені на основі номерів в журналах реєстрації добровольців. Перед доставкою до лабораторії, що проводить дослідження, із супровідної інформації до усіх зразків будуть видалені дані, що дозволяють ідентифікувати особу. Всі нормативні документи та документація дослідження з підписаними формами інформованої згоди, зв'язок між ідентифікуючою інформацією й ідентифікаційним номером добровольця, а також знеособлені записи дослідження будуть зберігатися в безпечному місці в СЕУ командування Медичних сил Збройних Сил України під наглядом головного дослідника.

Електронні форми документів, що містять будь-які відомості про добровольця будуть зберігатися на персональному комп'ютері з встановленим паролем та до якого обмежено доступ сторонніх осіб. Копії електронних документів будуть збережені на з'ємному диску (електронному носії), який буде зберігатися у головного дослідника.

Інформація, що дозволяє визначити особу, не буде зазначена у публікаціях або повідомленнях, створених у рамках цього дослідження. Ідентифікаційний номер суб'єкта буде використовуватися в тому випадку, якщо виникне необхідність виявити дані, що стосуються певного суб'єкта дослідження.

6.6. Публікація результатів дослідження

Усі дані, зібрані в ході дослідження, можуть бути опубліковані у відкритій медичній або військовій науковій літературі. У разі публікації особи суб'єктів дослідження буде суворо захищено. Комітет з питань публікації наукових даних, до складу якого входять основні дослідники проекту, буде відповідати за остаточне затвердження кількості дослідницьких робіт, написаних на основі результатів досліджень, а також за прийняття остаточних рішень у питаннях авторства стосовно кожної публікації.

6.7. Фінансування дослідницького проекту

Ця робота фінансується Програмою зменшення біологічної загрози в Україні за фінансової підтримки АЗЗ США у рамках реалізації спільного проекту біологічних досліджень UP-8 "Розповсюдження вірусу Крим-Конго геморагічної гарячки та хантавірусів в Україні та потенційна потреба диференціальної діагностики пацієнтів з підозрою на лептоспіроз".

VII. ОЦІНКА РИЗИКІВ

До основних ризиків, пов'язаних з цим дослідженням, відносяться порушення конфіденційності та незначні травми внаслідок венепункції. Ризики венепункції включають у себе: біль під час процедури, екхімоз (синець), запалення жирової клітковини (локалізоване інфекційне ураження шкіри), тромбофлебіт (згусток крові у місці флеботомії) і запаморочення або непритомність (втрата свідомості) під час або після процедури. Усі зазначені побічні ефекти вважаються мінімальними. Важкі наслідки після венепункції виникають дуже рідко. Ці ризики можуть бути зведені до мінімуму завдяки відповідному навчанню та контролю роботи фахівців, що здійснюють флеботомію. Суворе дотримання стерильності може звести до мінімуму ризик зараження. Відповідна техніка може звести до мінімуму необхідність багаторазових спроб забору крові і екхімозу / тромбофлебіту після флеботомії.

Дослідження передбачає лише мінімальні ризики, пов'язані з флеботомією та / або порушенням конфіденційності. Як зазначалося раніше, не існує безпосередньої вигоди для суб'єкта дослідження у зв'язку з участю в цьому дослідженні.

VIII. ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЬОЗНІ АБО НЕСПОДІВАНІ ПОБІЧНІ ЯВИЩА ТА НЕПЕРЕДБАЧЕНІ ПРОБЛЕМИ

Про непередбачені проблеми, що становлять ризик для досліджуваних або інших осіб, значні побічні явища (Significant Adverse Events – SAEs), пов'язані з участю в дослідженні, і будь-які випадки смерті суб'єктів дослідження необхідно негайно повідомлятися комітету з біоетики України (див. вище, розділ 2.5).

IX. ПІДПИС ДОСЛІДНИКА

«Я прочитав наведений вище протокол і погоджуюся провести дослідження відповідно до процедур та вимог, визначених у цьому документі.»

Головний дослідник

Дата (дд/мм/рр)

Головний співдослідник

Дата (дд/мм/рр)

X. СПИСОК ДЖЕРЕЛ:

1. Zubach O, Telgina T, Semenyshyn O, Vasiunets L, Zinchuk A. Leptospirosis in Ukraine (Lviv Oblast): Clinical and Epidemiological Features. *Vector Borne Zoonotic Dis.* 2018 Oct 18. doi: 10.1089/vbz.2018.2375. [Epub ahead of print] PMID: 30335592
2. Jonsson CB, Figueiredo LT, Vapalahti O. A global perspective on hantavirus ecology, epidemiology, and disease. *Clin Microbiol Rev.* 2010;23(2):412-41. doi: 10.1128/CMR.00062-09. PubMed PMID: 20375360; PubMed Central PMCID: PMCPMC2863364.
3. Whitehouse CA. Crimean-Congo hemorrhagic fever. *Antiviral Res.* 2004;64(3):145-60. Epub 2004/11/20. doi: S0166-3542(04)00163-9 [pii] 10.1016/j.antiviral.2004.08.001. PubMed PMID: 15550268.
4. Avsic Zupanc T, Korva M, Markotic A. HFRS and hantaviruses in the Balkans/South-East Europe. *Virus Res.* 2014;187:27-33. doi: 10.1016/j.virusres.2013.12.042. PubMed PMID: 24472777.
5. Huttunen NP, Makela S, Pokka T, Mustonen J, Uhari M. Systematic literature review of symptoms, signs and severity of serologically confirmed nephropathia epidemica in paediatric and adult patients. *Scand J Infect Dis.* 2011;43(6-7):405-10. doi: 10.3109/00365548.2011.559666. PubMed PMID: 21341977.
6. Costa F, Hagan JE, Calcagno J, Kane M, Torgerson P, Martinez-Silveira MS, et al. Global Morbidity and Mortality of Leptospirosis: A Systematic Review. *PLoS Negl Trop Dis.* 2015;9(9):e0003898. doi: 10.1371/journal.pntd.0003898. PubMed PMID: 26379143; PubMed Central PMCID: PMCPMC4574773.
7. Swanepoel R, Shepherd AJ, Leman PA, Shepherd SP, McGillivray GM, Erasmus MJ, et al. Epidemiologic and clinical features of Crimean-Congo hemorrhagic fever in southern Africa. *Am J Trop Med Hyg.* 1987;36(1):120-32. Epub 1987/01/01. PubMed PMID: 3101525.
8. Ergonul O. Crimean-Congo haemorrhagic fever. *Lancet Infect Dis.* 2006;6(4):203-14. Epub 2006/03/24. doi: S1473-3099(06)70435-2 [pii] 10.1016/S1473-3099(06)70435-2. PubMed PMID: 16554245.
9. Papa A. Dobrava-Belgrade virus: phylogeny, epidemiology, disease. *Antiviral Res.* 2012;95(2):104-17. doi: 10.1016/j.antiviral.2012.05.011. PubMed PMID: 22659378.
10. Meier M, Kramer J, Jabs WJ, Nolte C, Hofmann J, Kruger DH, et al. Proteinuria and the Clinical Course of Dobrava-Belgrade Hantavirus Infection. *Nephron Extra.* 2018;8(1):1-10. doi: 10.1159/000486322. PubMed PMID: 29849535; PubMed Central PMCID: PMCPMC5968261.
11. Krautkramer E, Nussbag C, Baumann A, Schafer J, Hofmann J, Schnitzler P, et al. Clinical characterization of two severe cases of hemorrhagic fever with renal syndrome (HFRS) caused by hantaviruses Puumala and Dobrava-Belgrade genotype Sochi. *BMC Infect Dis.* 2016;16(1):675. doi: 10.1186/s12879-016-2012-2. PubMed PMID: 27842513; PubMed Central PMCID: PMCPMC5109704.
12. Hofmann J, Meier M, Enders M, Fuhrer A, Ettinger J, Klempa B, et al. Hantavirus disease in Germany due to infection with Dobrava-Belgrade virus genotype Kurkino. *Clin Microbiol Infect.* 2014;20(10):O648-55. doi: 10.1111/1469-0691.12543. PubMed PMID: 24438436.
13. Settergren B. Clinical aspects of nephropathia epidemica (Puumala virus infection) in Europe: a review. *Scand J Infect Dis.* 2000;32(2):125-32. PubMed PMID: 10826895.
14. Bharti AR, Nally JE, Ricaldi JN, Matthias MA, Diaz MM, Lovett MA, et al. Leptospirosis: a zoonotic disease of global importance. *Lancet Infect Dis.* 2003;3(12):757-71. PubMed PMID: 14652202.
15. Markovych VP, Sakal MM, Melnyk BM. Natural foci of hemorrhagic fever in Zakarpattia. Past, present and forecast / Epidemiological surveillance of EDI and their prevention in Ukraine MoH of Ukraine 2004. p. 91-3.
16. Avakyan AA, Shemshylevich SB, Meshchenko VM, editors. Clinical and epidemiological materials on hemorrhagic nephrosis-nephritis in Zakarpattia. Joint scientific session on regional pathology of neuroinfections; 1957 October 9-12, 1957; Lviv.

17. Kozak IP, Bogomolets O. Modern aspects of virology diagnostics of hemorrhagic fever with renal syndrome. Kyiv: National Medical University; 2008.
18. Charrel RN, Attoui H, Butenko AM, Clegg JC, Deubel V, Frolova TV, et al. Tick-borne virus diseases of human interest in Europe. *Clin Microbiol Infect*. 2004;10(12):1040-55. Epub 2004/12/21. doi: CLM1022 [pii]
10.1111/j.1469-0691.2004.01022.x. PubMed PMID: 15606630.
19. Mardani M, Rahnavardi M, Rajaeinejad M, Naini KH, Chinikar S, Pourmalek F, et al. Crimean-Congo hemorrhagic fever among health care workers in Iran: a seroprevalence study in two endemic regions. *Am J Trop Med Hyg*. 2007;76(3):443-5. Epub 2007/03/16. doi: 76/3/443 [pii]. PubMed PMID: 17360865.
20. Morikawa S, Saijo M, Kurane I. Recent progress in molecular biology of Crimean-Congo hemorrhagic fever. *Comp Immunol Microbiol Infect Dis*. 2007;30(5-6):375-89. Epub 2007/08/19. doi: S0147-9571(07)00064-1 [pii]
10.1016/j.cimid.2007.07.001. PubMed PMID: 17692916.
21. Lozinski IM, Vynograd NO. Arboviruses and arboviruses infections in the forest-steppe zone of Ukraine. *Microbiological Magazine*. 1998;2:49-60.
22. Avsic-Zupanc T, Toney A, Anderson K, Chu YK, Schmaljohn C. Genetic and antigenic properties of Dobrava virus: a unique member of the Hantavirus genus, family Bunyaviridae. *J Gen Virol*. 1995;76 (Pt 11):2801-8. Epub 1995/11/01. PubMed PMID: 7595387.
23. Avsic-Zupanc T, Nemirov K, Petrovec M, Trilar T, Poljak M, Vaheri A, et al. Genetic analysis of wild-type Dobrava hantavirus in Slovenia: co-existence of two distinct genetic lineages within the same natural focus. *J Gen Virol*. 2000;81(Pt 7):1747-55. Epub 2000/06/22. PubMed PMID: 10859380.
24. Golovljova I, Vasilenko V, Prukk T, Brus Sjolander K, Plyusnin A, Lundkvist A. Puumala and Dobrava hantaviruses causing hemorrhagic fever with renal syndrome in Estonia. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2000;19(12):968-9. Epub 2001/02/24. PubMed PMID: 11205639.
25. Jakab F, Horvath G, Ferenczi E, Sebok J, Varecza Z, Szucs G. Detection of Dobrava hantaviruses in *Apodemus agrarius* mice in the Transdanubian region of Hungary. *Virus Res*. 2007;128(1-2):149-52. Epub 2007/05/26. doi: S0168-1702(07)00147-5 [pii]
10.1016/j.virusres.2007.04.015. PubMed PMID: 17524512.
26. Klempa B, Stanko M, Labuda M, Ulrich R, Meisel H, Kruger DH. Central European Dobrava Hantavirus isolate from a striped field mouse (*Apodemus agrarius*). *J Clin Microbiol*. 2005;43(6):2756-63. Epub 2005/06/16. doi: 43/6/2756 [pii]
10.1128/JCM.43.6.2756-2763.2005. PubMed PMID: 15956394; PubMed Central PMCID: PMC1151903.
27. Klempa B, Tkachenko EA, Dzagurova TK, Yunicheva YV, Morozov VG, Okulova NM, et al. Hemorrhagic fever with renal syndrome caused by 2 lineages of Dobrava hantavirus, Russia. *Emerg Infect Dis*. 2008;14(4):617-25. Epub 2008/04/09. PubMed PMID: 18394280; PubMed Central PMCID: PMC2570905.
28. Klingstrom J, Hardestam J, Lundkvist A. Dobrava, but not Saaremaa, hantavirus is lethal and induces nitric oxide production in suckling mice. *Microbes Infect*. 2006;8(3):728-37. Epub 2006/03/04. doi: S1286-4579(05)00350-3 [pii]
10.1016/j.micinf.2005.09.010. PubMed PMID: 16513381.
29. Papa A, Bojovic B, Antoniadis A. Hantaviruses in Serbia and Montenegro. *Emerg Infect Dis*. 2006;12(6):1015-8. Epub 2006/05/19. PubMed PMID: 16707066.
30. Clement J, Lameire N, Keyaerts E, Maes P, Van Ranst M. Hantavirus infections in Europe. *Lancet Infect Dis*. 2003;3(12):752-3; discussion 3-4. Epub 2003/12/04. doi: S1473309903008272 [pii]. PubMed PMID: 14652198.
31. Shepherd AJ, Swanepoel R, Leman PA. Antibody response in Crimean-Congo hemorrhagic fever. *Rev Infect Dis*. 1989;11 Suppl 4:S801-6. Epub 1989/05/01. PubMed PMID: 2501854.

32. Shepherd AJ, Leman PA, Swanepoel R. Viremia and antibody response of small African and laboratory animals to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus infection. *Am J Trop Med Hyg.* 1989;40(5):541-7. Epub 1989/05/01. PubMed PMID: 2499205.
33. Schmaljohn CS, Dalrymple JM. Analysis of Hantaan virus RNA: evidence for a new genus of bunyaviridae. *Virology.* 1983;131(2):482-91. PubMed PMID: 6419460.
34. Schmaljohn CS, Jennings GB, Hay J, Dalrymple JM. Coding strategy of the S genome segment of Hantaan virus. *Virology.* 1986;155(2):633-43. Epub 1986/12/01. PubMed PMID: 3024404.
35. Brummer-Korvenkontio M, Vaheri A, Hovi T, von Bonsdorff CH, Vuorimies J, Manni T, et al. Nephropathia epidemica: detection of antigen in bank voles and serologic diagnosis of human infection. *J Infect Dis.* 1980;141(2):131-4. Epub 1980/02/01. PubMed PMID: 6102587.
36. Vapalahti O, Kallio-Kokko H, Narvanen A, Julkunen I, Lundkvist A, Plyusnin A, et al. Human B-cell epitopes of Puumala virus nucleocapsid protein, the major antigen in early serological response. *J Med Virol.* 1995;46(4):293-303. Epub 1995/08/01. PubMed PMID: 7595404.
37. Elgh F, Lundkvist A, Alexeyev OA, Stenlund H, Avsic-Zupanc T, Hjelle B, et al. Serological diagnosis of hantavirus infections by an enzyme-linked immunosorbent assay based on detection of immunoglobulin G and M responses to recombinant nucleocapsid proteins of five viral serotypes. *J Clin Microbiol.* 1997;35(5):1122-30. Epub 1997/05/01. PubMed PMID: 9114393; PubMed Central PMCID: PMC232715.
38. Figueiredo LT, Moreli ML, Borges AA, Figueiredo GG, Souza RL, Aquino VH. Expression of a hantavirus N protein and its efficacy as antigen in immune assays. *Braz J Med Biol Res.* 2008;41(7):596-9. Epub 2008/08/23. doi: S0100-879X2008000700008 [pii]. PubMed PMID: 18719741.
39. Agampodi SB, Dahanayaka NJ, Nöckler K, Anne MS, Vinetz JM. Redefining Gold Standard Testing for Diagnosing Leptospirosis: Further Evidence from a Well-Characterized, Flood-Related Outbreak in Sri Lanka. *Am J Trop Med Hyg.* 2016;95(3):531-6. doi: 10.4269/ajtmh.16-0033. Epub 2016 Jul 11. PMID: 27402521

В 2005 році між Міноборони США та МОЗ України укладено Угоду стосовно співробітництва у галузі запобігання розповсюдження технологій, патогенів та знань, які можуть бути використані для розробки біологічної зброї.

Протягом кількох років США виходили з ініціативою щодо розширення співпраці у галузі біобезпеки шляхом приєднання до чинної Угоди наукових установ, підпорядкованих Мінагрополітики України (Держветфітослужба) та НААН України.

Принципові розбіжності сторін Угоди полягали у підходах до правового вирішення цього питання: українська сторона виступала за укладання окремої угоди між зазначеними установами та МО США, виходячи з того, що Угода є суто міжвідомчим документом, який регулює відносини лише МОЗ України та МО США і жодним чином не стосується інших відомств та їх специфічних завдань. Однак, на наполягання американської сторони розпорядженням КМУ від 27.08.2008р. № 1154-р визначені додаткові виконавчі органи Угоди – Держветфітослужба на НААН, тим самим надавши офіційний доступ іноземним військовим фахівцям до вітчизняних об'єктів.

З часу підписання Угоди іноземною стороною не зроблено суттєвих кроків щодо виконання своїх зобов'язань.

Станом на 31.05.2013 року (дата, до якої діяв проект зменшення біозагрози) компанія "Блек енд Вітч Спешіал Проджектс Корп." не модернізувала більшість лабораторій, а ті, що побудовані для ветеринарів за п'ять років (всього 3 об'єкти), не передані на баланс у зв'язку з відсутністю проектно-кошторисної документації та підтверджуючих документів про якість та вартість робіт.

Так, у 2013 році зазначеною компанією було задекларовано, що на модернізацію трьох біологічних лабораторій в системі Держветфітослужби було витрачено **37,8 млн. грн.**

За результатами проведення незалежної експертної оцінки вартості виконаних робіт було виявлено завищення їх фактичної вартості на суму **17,7 млн. грн.** Згідно з наявними даними, різниця між задекларованою та фактичною вартістю робіт скеровувалась на банківські рахунки комерційних структур, що мають ознаки

фіктивності (наприклад ТОВ "Голден Україна", ТОВ "БК Профбудінвест", ТОВ "Столична торговельна агенція" інші).

За висновками фахівців, аналогічні порушення ймовірно мали місце і під час модернізації компанією "Блек енд Вітч Спеціал Проджектс Корп." інших біолабораторій в Україні (усього 15), що призвело до нецільового використання (виведення у "тінь") коштів США на суму біля 70 млн. грн.

Подібна неофіційна діяльність іноземних комерційних структур призвела до неналежної якості виконання робіт на вищезгаданих об'єктах, що є неприпустимим з огляду на їх потенційний рівень небезпеки (лабораторії призначені для роботи з небезпечними патогенними мікроорганізмами) та створює передумови до виникнення загроз національній безпеці України в біологічній сфері.

Водночас, окремі кроки іноземних представників можна розцінювати як дії з **підриву відповідного науково-технічного потенціалу**. На підтвердження цьому, починаючи з 2007 року, представники МО США наполягають на необхідності консолідації небезпечних патогенів людського та тваринного походження в єдиному сховищі (центральна референс-лабораторія з ветеринарним та медичними напрямками), а не на розвитку і модернізації систем комплексного фізичного і біологічного захисту мережі науково-медичних, епідеміологічних, ветеринарних і протичумних установ. **Реалізація цих пропозицій є ризиком для відповідного науково-дослідного потенціалу.**

Вимоги американської сторони щодо створення єдиного сховища патогенів **суперечать принципам** існуючої в Україні системи ветеринарного контролю, яка передбачає постійну роботу з патогенами на місцях.

У США ветеринарні (тваринні) та медичні (людські) штами мікроорганізмів зберігаються також окремо у 10 федеральних лабораторіях, які діють за "кущовим" принципом – одна на кілька штатів. Крім того, існують федеральні НДІ за профілями роботи, де також зберігаються штами мікроорганізмів для проведення досліджень.

Аналіз систем санітарно-епідеміологічного нагляду та ветеринарного контролю в провідних країнах Європи (Греція, Данія,

Іспанія, Італія, Німеччина, Польща, Португалія, Румунія, Туреччина, Фінляндія, Франція, Швеція), Центральної та Південної Азії та АТР (Індія, КНР, Сингапур, Таїланд, Японія) свідчить про розподіл відповідних служб.

У жодній з перелічених країн не існує єдиної консолідованої референс-лабораторії.

Досвід співпраці інших пострадянських країн (Азербайджану, Вірменії, Грузії, Казахстану, Узбекистану) із США у сфері зменшення біологічної загрози свідчить про високу ймовірність застосування Вашингтоном вже апробованих у двосторонньому діалозі з цими державами, а також Україною механізмів примусу до здійснення де-факто односторонніх кроків, які підривають національний науково-технічний потенціал та існуючу систему біобезпеки України.

Так, у 2004 році між урядами США та Грузії була підписана Угода про взаємодію у питаннях біологічної безпеки. Угодою передбачалось поетапне співробітництво у вказаній сфері, зокрема: на першому етапі – забезпечення фізичного і технічного захисту лабораторій і інститутів, де зберігаються небезпечні та особливо небезпечні штами, збудників людських та тваринних інфекційних хвороб; на другому – безоплатна передача американській стороні наявних в Грузії штамів мікроорганізмів або їх копій; на третьому – будівництво центральної референс-лабораторії для консолідації штамів. Після підписання Угоди в Грузії було здійснено інвентаризацію наявних штамів мікроорганізмів, розробок та можливостей. Перелік був переданий американській стороні, за результатами аналізу якого у терміновому порядку літаком ВПС до США було вивезено штами особливо небезпечних патогенів. Крім заявлених у запиті МО США 18 штамів, американській стороні були передані на безоплатній основі також інші штами, а залишені у власності Грузії копії були практично втрачені під час реформування системи санепіднагляду у 2004-2008 рр.

Реалізація проекту призвела до знищення системи епіднагляду та поставила під цілковиту залежність від США індикацію, ідентифікацію та лікування небезпечних вірусних захворювань. Так, у 2007 році через відсутність власних

штамів і знищену систему діагностики грузинські ветеринари не змогли вчасно ідентифікувати вірус африканської чуми свиней та вжити заходів протидії.

Інший напрям інтересів іноземної сторони, який активно просувається в межах "переговорного процесу", вирішення питання щодо передачі з Мінагрополітики та НААН представникам США інформації про перелік та місця зберігання особливо небезпечних біологічних агентів, токсинів і атласу історичних місць виникнення інфекційних захворювань в Україні та копії наявних патогенних штамів. Вартість колекції наявних в Україні штамів патогенів, за середніми міжнародними розцінками, більше 2 млрд. доларів США. Очевидно, що проблема отримання їх копій знаходиться у площині інтересів американських біотехнологічних і фармацевтичних компаній.

Крім того, МО США намагається незаконно встановити на території України дозорні пункти та електронні системи передачі даних про спалахи інфекційних захворювань на центральний сервер до США. Презентована американськими військовими електронна система ЕЛІССЗ пропонується ними до впровадження в структурних підрозділах Держветфітослужби та НААН України.

Вказані дії американської сторони розцінюються вітчизняними експертами як формування власної бази даних щодо штамів патогенів, котрі зберігаються на українських об'єктах, системи їх зберігання, а також здійснення моніторингу та вивчення військовими медиками США ефективності застосування в конкретних регіонах України патогенів особливо небезпечних інфекцій для створення або модернізації нових видів біологічної зброї селективного типу дії (проти певної раси, генотипу, території народження або проживання).

Аналіз інформації, яка надходить від компетентних державних органів, свідчить, що американською стороною реалізується оборонний проект, у якому наша держава розглядається як один із елементів створюваної в США глобальної мережі моніторингу за розповсюдженням особливо небезпечних біологічних агентів та їх впливу на конкретний генотип людини.

Крім того, МО США за підтримки посадових осіб НААН України вживаються заходи з будівництва в м. Мерефа Харківської області

центральної референс-лабораторії для консолідації штамів особливо небезпечних патогенів (ОНП) тваринного походження, що викликало відповідну негативну реакцію громадськості та депутатського корпусу (І.Сех, І.Швайка, А.Аваков та інш.).

Експлуатація запланованої для впровадження іноземною стороною системи епізоотологічного та епідеміологічного моніторингу в Україні, функціонування якої базуватиметься на використанні імпортованих матеріалів, спеціальної апаратури, комплектуючих, оснащення, реактивів тощо, **потребуватиме виділення значних бюджетних коштів.** Аналіз ситуації довкола фінансування американською стороною подібних проектів свідчить, що після досягнення іноземцями власних цілей воно буде припинено. Таким чином, бюджет отримає значні навантаження.

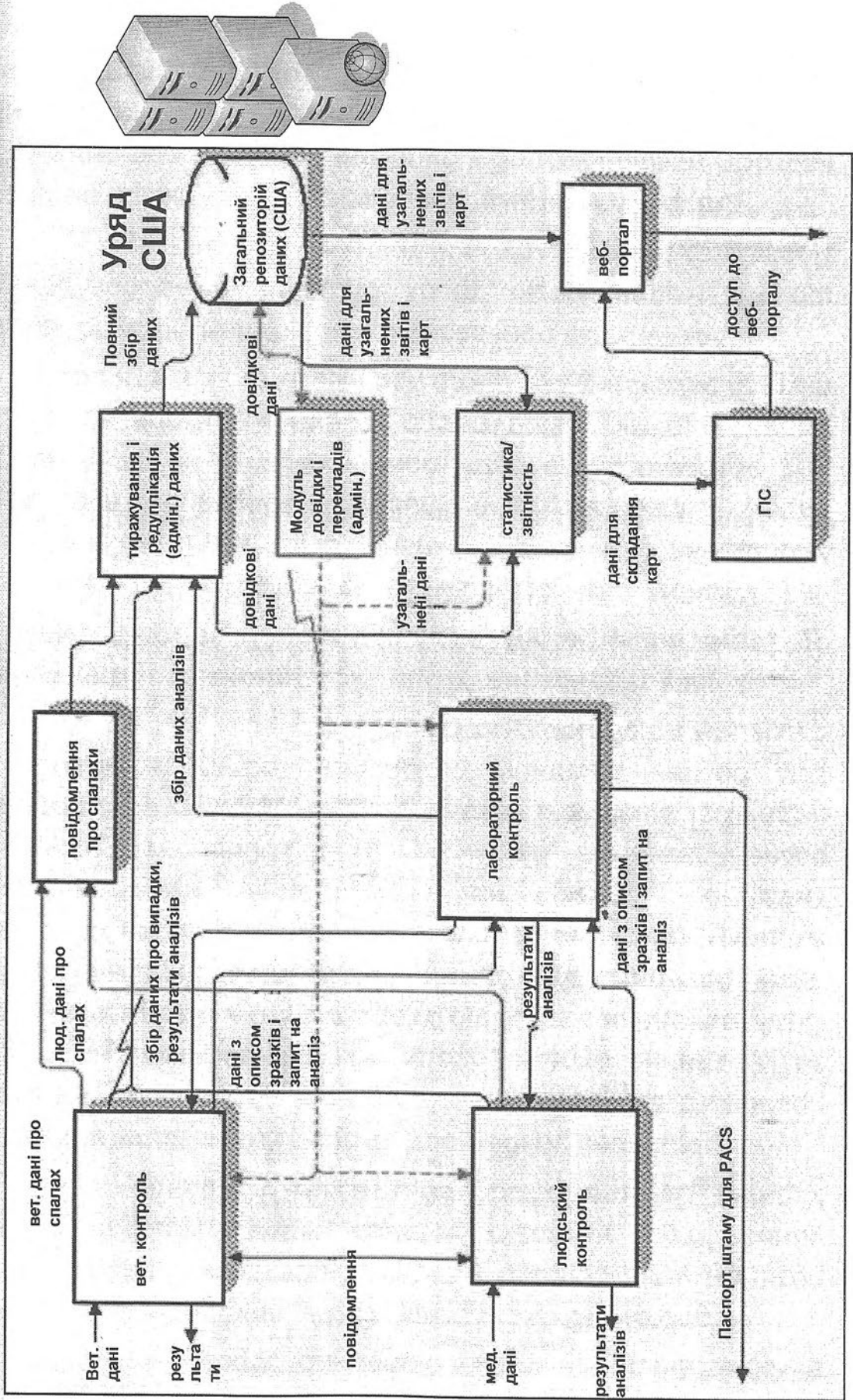
Згідно з інформацією Мінекономрозвитку України, проекти зі зменшення біологічної загрози, які виконувались в рамках Угоди, а також акредитація представництва компанії "Блек енд Вітч" завершилися 31.05.2013 року. **Правових підстав для подальшої пролонгації проектів до 2017 року немає.**

У квітні 2013 міжвідомчою комісією у складі представників СБУ, МОЗ, МЗС, АРНБО, НАМН, НААН, Держсанепідслужби та Держветфітослужби, створеною на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 04.12.2012р. № 763т, було прийнято рішення щодо необхідності внесення змін до Угоди та доведення позиції України американській стороні.

За висновками цієї комісії, згадані вище ініціативи американської сторони негативно позначаються на процесі реалізації Угоди та є неприйнятними для України у контексті власного бачення концепції побудови ефективної системи епідеміологічного та епізоотологічного нагляду, прийнятої 01.04.2013р. постановою Кабінету Міністрів України № 620 "Про затвердження Державної цільової програми з біобезпеки на 2015-2020 роки".

СБУ поділяє державницьку позицію Мінагрополітики та Держветфітослужби України щодо недоцільності продовження проекту зменшення біологічної загрози в Україні як такого, що створює загрозу національним інтересам в біологічній сфері.

Схема роботи EIDSS



WE BRING IT ALL TOGETHER

Управління Служби безпеки
України в Херсонській області

вул. Кірова, 1, м. Херсон, 73000
тел. (0552) 42-21-29

E-mail: usbu_hes@ssu.gov.ua

30.06.2016

71/22/24-6656

На № 4/1-4121

від 11.12.2015

Начальнику Штабу – заступнику керівника
АТЦ при СБУ

полковнику Кузнєцову Г.І.

Начальнику Аналітичного управління
ДІАЗ СБУ

полковнику Шанайді С.І.

м. Київ

Загрози та ризики виникнення ядерного та біологічного тероризму

Реальних передумов до поширення в регіоні ядерного та біологічного тероризму наразі не виявлено. Протидиверсійна захищеність підприємств, на яких зберігаються штами особливо небезпечних захворювань, має певні недоліки, але в цілому відповідає поточному рівню загроз. Інформації щодо протиправних спрямувань до цих установ з боку радикальних структур або окремих осіб Управлінням впродовж останнього року не отримано. В той же час, враховуючи загальне загострення політичної обстановки в країні й зростання масштабів суспільного екстремізму, існує певний ризик виникнення штучних надзвичайних ситуацій епідеміологічного та епізоотичного характеру.

Ядерні об'єкти на території оперативного забезпечення відсутні. З біологічно небезпечними матеріалами працюють 87 установ. У їх складі діють 105 лабораторій, 16 із яких зберігають патогени II групи (4 з 5 лабораторій Херсонської регіональної державної лабораторії ветеринарної медицини ім. професора Л.С.Ценковського та 12 районних лабораторій ветеринарної медицини). Решта мають у своєму розпорядженні порівняно менш загрозові штами інфекцій III-IV груп. Музеї патогенів, що можуть бути використані у терористичних цілях, сформовані в 38 лабораторіях.

Крім того, значна маса біологічного матеріалу сконцентрована на Херсонському державному підприємстві (ХДП) "Біологічна фабрика" (має 52 штами особливо небезпечних інфекцій для виготовлення діагностичних, профілактичних і лікувальних ветеринарних препаратів) і в Херсонському обласному лабораторному центрі Держсанепідслужби України.

Всі вищевказані регіональні підприємства тісно або іншою мірою потерпають від *недофінансування*.

На фінансовому становищі ХДП "Біологічна фабрика" негативно позначилася відсутність впродовж 2015-2016 рр. державного замовлення на продукцію та втрата міжнародного ринку збуту (насамперед РФ). Це також поставило під загрозу збереження унікального науково-виробничого потенціалу.

Херсонському обласному лабораторному центру Держсанепідслужби України для ефективного функціонування, забезпечення надійної охорони об'єкту та збереження наявних колекцій збудників інфекційних хвороб необхідне додаткове фінансування в розмірі 85 тис. грн. на придбання індивідуальних аптечок, чобіт, протигазів на випадок застосування хімічної та бактеріологічної зброї, захисних окулярів до протичумних костюмів першого типу, плащів для захисту від хімічної та бактеріологічної зброї.

Стан охорони уразливих у плані біологічного тероризму об'єктів Херсонщини в цілому відповідає найбільш імовірним загрозам.

Територія ХДП "Біологічна фабрика" (займає площу 12 га; щільність забудови – 40%) захищена цегляною огорожею заввишки 2,2 м. Функціонує основний, запасний і аварійний вихід (в'їзд). Зберігання біоматеріалів (в неактивному стані) здійснюється відповідно до нормативних вимог – у спеціальних ємкостях і обладнаному сейфі.

2 - Вк. № 25/2 ЧН
01 - 07 2016 р.
штаб АТЦ при СБУ

забезпечений виходом на відомчу, міську АТС і стільниковим зв'язком. Діє телевізійна система спостереження, сигналізація, встановлена в лабораторіях та цехах і заведена на пульт охорони, а також пряма лінія сигналізації з поліцією. Передбачені окремі системи сповіщення: ритуально-аварійно-технічна, медична, протиепідемічна (с свій медпункт), протипожежна.

Усі патогенні матеріали зберігаються в спеціальних кімнатах, доступ до яких обмежений (приміщення облаштовані сигналізацією і опечатуються). Патогени видаються на підставі документів суворої звітності.

Лабораторія Херсонського обласного лабораторного центру Держсанепідслужби, де зберігаються небезпечні штами, розміщується в одноповерховій будівлі, яка оснащена пожежною та охоронною сигналізацією. На всіх вікнах встановлені металеві ґрати, а на всіх дверях, крім загальнодоступних, електронні замки, відкрити які можливо лише за допомогою пластикових карток. У приміщенні лабораторії та по периметру встановлено 14 камер відеоспостереження, інформація з яких реєструється на моніторі та записується на жорсткий диск, що знаходиться в диспетчерській кімнаті. Стороннім особам в будівлю лабораторії вхід заборонено. Охорона цілодобова, забезпечується чотирма охоронцями (працюють поодиночі в добовій зміні) та двома службовими собаками.

В лабораторії ім. Л.С. Ценковського виробничі приміщення та комунікації розміщені на земельній ділянці площею 1,4 га, яка обнесена парканом висотою 3 м. Лабораторні корпуси, складські приміщення, віварій та бокси для автомобілів оснащені пожежною та охоронною сигналізацією. Вікна на першому поверсі обладнані металевими ґратами, а двері приміщень, де проводяться дослідження – кодовими замками. На території встановлено 8 камер відеоспостереження, інформація з яких реєструється на моніторі та блоках управління, що розміщені в диспетчерській кімнаті. У неробочий час охорону території та приміщень здійснюють три штатних охоронця.

Організаційна та ресурсна готовність мікробіологічних і санітарно-епідеміологічних закладів, місцевих органів виконавчої влади до протидії можливим епідеміям у разі вибою патогенів у навколишнє середовище в цілому оцінюється як задовільна.

На підприємствах розроблені та погоджені з міськими і обласними службами у сфері біологічної безпеки документи стосовно дій у разі терористичних проявів та інших надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру, а також на випадок евакуації працівників, тварин, штамів біокультур і матеріальних цінностей. Всі співробітники мають високий рівень кваліфікації. Вони забезпечені засобами індивідуального захисту, приладами хімічної розвідки, спеціальним одягом, взуттям, рукавичками та ватно-марлевими пов'язками.

Для поточної діяльності установ передбачене забезпечення імунологічними препаратами згідно з виробничим регламентом. Отримання основного об'єму сироваток на випадок масових інфекційних захворювань передбачається з центральних резервів МОЗ України (в області зберігається лише мінімальний запас, необхідний для локалізації нечисленних осередків хвороб).

З-поміж міжнародних проектів у сфері біологічної безпеки слід відзначити програми Агентства по зменшенню біологічної загрози Міністерства оборони США (через компанію "Black & Veatch Special Projects Corp."), спрямовані на встановлення контролю за функціонуванням мікробіологічних лабораторій України з дослідження патогенів особливо небезпечних інфекційних захворювань, які можуть бути використані для створення або модернізації нових типів біологічної зброї. Раніше "Black & Veatch Special Projects Corp." реалізовувала в Україні програму "Зменшення біологічної загрози", а з 2015 року Херсонський обласний лабораторний центр Держсанепідслужби України включено до складу учасників "Програми залучення до спільної біологічної діяльності".

Незважаючи на певну привабливість зазначеного проекту для вітчизняної дослідної галузі, він має також низку негативних аспектів. Зокрема, не виключається, що новою Програмою знову буде передбачено накопичення в Херсонському обласному лабораторному центрі Держсанепідслужби України зразків патогенів із різних областей України під приводом

вивчення специфіки місцевих штамів та визначення ступеню вірулентності отриманих проб серед населення. Результати досліджень до Центр біологічних розробок при МО США начебто для залучення американських спеціалістів до розробки зразків вакцини, максимально адаптованої під мешканців конкретного регіону.

Наполегливі спрямування Сполучених Штатів Америки до відновлення проекту свідчать про наміри встановити контроль над усіма вітчизняними дослідженнями патогенів особливо небезпечних інфекційних захворювань, які можуть бути використані для створення або модернізації нових типів біологічної зброї селективного типу дії. При цьому не виключається, що в умовах гарантованих новою Програмою широким правам і повноваженням іноземна сторона вивчатиме на території України власні тестові системи, що створюватиме потенційну загрозу епідеміологічній та епізоотичній безпеці як в окремих регіонах, так і у державі в цілому.

Підпорядкованість проектів "Зменшення біологічної загрози" в Україні та нової "Програми залучення до спільної біологічної діяльності" Міністерству оборони США – військовому відомству чужої країни – створює передумови для проникнення до регіональних лабораторій мікробіологічних установ іноземних спеціалістів та їх ознайомлення із вітчизняними стратегічними розробками. Не виключається також можливість використання отриманих при цьому даних для звинувачень нашої країни у причетності до розробки на її території біологічної зброї.

З метою покращення рівня охорони потенційно-небезпечних біологічних об'єктів *Управлінням на постійній основі проводиться загально-профілактична робота*, спрямована на підвищення рівня їх терористичної захищеності, посилення пильності, створення у суспільстві атмосфери нетерпимості до застосування методів терору. Розроблено та доведено до відома персоналу установ пам'ятки першочергових дій при отриманні інформації про загрозу терористичних проявів. На підприємствах розроблені та погоджені з міськими і обласними службами у сфері біологічної безпеки документи стосовно дій у разі надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру.

З метою підтримання стабільності біозахисту в Україні, а також попередження спроб накопичення в регіонах України зразків патогенів під приводом вивчення специфіки місцевих штамів та визначення ступеню вірулентності отриманих проб серед населення, *доцільно* взяти в супроводження реалізацію компанією "Black & Veatch Special Projects Corp." "Програми залучення до спільної біологічної діяльності".

Потребує також перегляду обсяг державного фінансування регіональних установ, що працюють зі збудниками небезпечних інфекційних хвороб, для підтримання належного рівня забезпечення зберігання патогенних біологічних агентів.

Доповідаємо в установленому порядку.

З повагою,
т.в.о. начальника Управління
підполковник

О.М. Черненко

СЛУЖБА БЕЗПЕКИ УКРАЇНИ

Управління Служби безпеки
України в Херсонській області

вул. Кірова, 1, м. Херсон, 73000
тел. (0552) 42-21-29
E-mail: usbu_hes@ssu.gov.ua

28.02.2017 № 71/22/24-1753

На № 4/1-7051 від 17.12.2016

Начальнику Штаба – заступнику
керівника АТЦ при СБУ
полковнику Кузнецову Г.І.

Начальнику Аналітичного управління
ДІАЗ СБ України
полковнику Шанайді С.І.

м. Київ

Матеріали до ІАМ “Держава” на тему:
“Забезпечення біологічної безпеки
у вітчизняних установах мікробіологічного профілю,
попередження виникненню проявів
біологічного тероризму в Україні”

1. Стан фінансування об'єктів (Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського АМНУ (м. Київ), Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗУ (м. Київ), Інститут ветеринарної медицини ААНУ (м. Київ), Інститут мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАНУ (м. Київ), Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова АМНУ (м. Харків), Національний науковий центр “Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини” (м. Харків), Львівський науково-дослідний інститут епідеміології та гігієни МОЗУ (м. Львів), Український науково-дослідний протичумний інститут ім. І.І. Мечникова МОЗУ (м. Одеса) та обласні СЕС), діяльність яких пов'язана з використанням біологічних патогенних агентів

Потенційну загрозу в разі терористичного чи диверсійного посягання на території Херсонщини наразі становлять 87 біологічних установ. У складі вищевказаних об'єктів діють 105 лабораторій. В 16 із них зберігаються патогени II групи (4 з 5 лабораторій Херсонської регіональної державної лабораторії ветеринарної медицини ім. професора Л.С. Ценковського та 12 районних лабораторій ветмедицини). Решта мають у своєму розпорядженні порівняно менш небезпечні патогени III-IV груп. Музеї біоагентів, що можуть бути використані у терористичних цілях, мають 38 лабораторій.

Крім того, значна маса небезпечного біологічного матеріалу сконцентрована на Херсонському державному підприємстві (ХДП) “Біологічна фабрика” (має 52 штами особливо небезпечних інфекцій для виготовлення діагностичних, профілактичних і лікувальних ветеринарних препаратів) і в Херсонській обласній санітарно-епідеміологічній станції (ХОСЕС).

В останньому закладі функціонує “Херсонський обласний лабораторний центр Держсанепідслужби України” з вірусологічною лабораторією, побудований у 2013 році в рамках американського проекту “Зменшення біологічної загрози” (офіційним донором виступило Агентство по зменшенню біологічної загрози Міністерства оборони США, а безпосереднім виконавцем – компанія “Black & Veatch Special Projects Corp.”). Загальна вартість будівельних робіт та обладнання становила 1,7 млн. доларів США.

«4» Вх. № 720/2017
02 03 14 р.
Шт. АТЦ при СБУ

2
Проектом передбачено збирати та доставляти зразки небезпечних інфекційних агентів з південної частини України. Втім, на початку 2014 року внаслідок ускладнення політичної ситуації в Україні та завершення акредитації "Black & Veatch Special Projects Corp.", реалізацію наступних етапів міжнародної угоди на території нашої держави було згорнуто. Призупинив свою діяльність в рамках програми і Херсонський обласний лабораторний центр. Невизначеність на рівні МОЗ України з перспективами його подальшої експлуатації, а також систематичне недофінансування ХОСЕС не дало змогу розпочати біологічні дослідження у сфері бактеріології та вірусології. Зазначене викликало хвилю звільнень висококваліфікованих молодих спеціалістів, котрі в 2012-2013 р.р. проходили спеціальну підготовку в рамках зазначеної міждержавної угоди.

Всі вищевказані регіональні підприємства тією або іншою мірою потерпають від часткового недофінансування. Крім цього, політичні події останніх років та військова агресія РФ негативно позначилися на регулярності надходження коштів, спричиняючи періодичні затримки відповідних виплат.

Впродовж останніх трьох років ХДП "Біологічна фабрика" отримало державне замовлення лише один раз у 2016 році (на виготовлення партії вакцин вартістю 7 млн. грн.), проте через відсутність бюджетного фінансування кошти підприємству досі не надійшли, а виготовлена продукція залишилася не витребуваною.

2. Рівень охорони об'єктів, діяльність яких пов'язана з використанням біологічних патогенних агентів, насамперед тих, де зберігаються біологічні агенти II-IV груп патогенності

Стан охорони найбільш уразливих у плані біологічного тероризму об'єктів Херсонщини в цілому відповідає найбільш ймовірним загрозам.

Територія ХДП "Біологічна фабрика" (займає площу 12 га; щільність забудови – 40%) захищена цегляною огорожею заввишки 2,2 м. Функціонує основний, запасний і аварійний виїзд (в'їзд). Зберігання біоматеріалів (в неактивному стані) здійснюється відповідно до вимог – у спеціальних ємкостях і спеціально обладнаному складі.

Охорона фабрики цілодобова, зміна – 13 осіб. Периметр розподілений на 3 зони відповідальності, кожна з яких контролюється окремим постом у складі 3 охоронців. Наряд забезпечений виходом на місцеву, міську АТС і стільниковим зв'язком. Діє телевізійна система спостереження, сигналізація, встановлена в лабораторіях та цехах і заведена на пульт охорони, а також пряма лінія сигналізації з поліцією. Передбачені окремі системи сповіщення: рятувально-аварійно-технічна, медична, протиепідемічна (є свій медпункт), протипожежна.

Усі патогенні матеріали зберігаються в спеціальних кімнатах, доступ до яких обмежений (приміщення облаштовані сигналізацією і опечатуються). Патогени видаються на підставі документів суворої звітності.

Лабораторія Херсонської обласної санітарно-епідеміологічної служби, в якій зберігаються небезпечні штами, розміщується в одноповерховій будівлі, яка оснащена пожежною та охороною сигналізацією. На всіх вікнах встановлені металеві ґрати, а на всіх дверях, крім загальнодоступних, електронні замки, відкрити які можливо лише за допомогою пластикових карток. В приміщенні лабораторії та по периметру встановлено 14 камер відеоспостереження, інформація з яких ресструється на моніторі та записується на жорсткий диск, що знаходиться в диспетчерській кімнаті. Стороннім особам в будівлю

лабораторії вхід заборонено. Охорона цілодобова, забезпечується чотирма неозброєними охоронцями (працюють поодиноці в добовій зміні) та двома службовими собаками.

В лабораторії ім. професора Л.С. Ценковського виробничі приміщення та комунікації розміщені на земельній ділянці площею 1,4 га, яка обнесена парканом висотою 3 метра. Чотири лабораторних корпуси, складські приміщення, віварій та бокси для автомобілів оснащені пожежною та охороною сигналізацією (договір № 9X/0513-Г від 17.01.2014 з ТОВ "Явір-200", м. Полтава). На території встановлено 8 камер відеоспостереження, інформація з яких реєструється на моніторі та блоках управління, що розміщені в диспетчерській кімнаті. У неробочий час охорону території та приміщень здійснюють три штатних охоронця.

Всі вікна на першому поверсі трьох лабораторних корпусів обладнані металевими ґратами, а двері приміщень, де проводяться дослідження – кодовими замками.

Для завідувачів відділами та охоронців розроблені інструкції на випадок НС та прояву тероризму, які знаходяться при основному плані безпеки (план цивільної оборони, календарний план заходів стосовно можливих НС).

Працівники лабораторії забезпечені у необхідній кількості засобами індивідуального захисту, приладами хімічної розвідки, спеціальним одягом, взуттям, рукавичками та ватно-марлевими пов'язками.

Для ефективного функціонування установи та підпорядкованих закладів, забезпечення надійної охорони об'єктів та збереження наявних колекцій збудників інфекційних хвороб лабораторія забезпечена всім необхідним.

3. Оцінка захищеності об'єктів від можливих терористичних атак та деталізація можливих наслідків учинення теракту на об'єкті (прогнозна кількість жертв, збитків, ураження території, вплив на функціонування систем життєзабезпечення тощо)

Реальних передумов до поширення в регіоні біологічного тероризму наразі не виявлено.

Протидиверсійна захищеність підприємств, на яких зберігаються штами особливо небезпечних захворювань, має певні недоліки, але в цілому відповідає поточному рівню загроз. Інформації щодо протиправних спрямувань до цих установ з боку радикальних структур або окремих осіб Управлінням не отримано. В той же час, враховуючи загальне загострення політичної обстановки в країні й зростання масштабів суспільного екстремізму, існує певний ризик виникнення штучних надзвичайних ситуацій епідеміологічного та епізоотичного характеру.

З метою покращення рівня охорони потенційно-небезпечних біологічних об'єктів, Управлінням на постійній основі проводиться загально-профілактична робота, спрямована на підвищення рівня їх терористичної захищеності, посилення пильності, створення у суспільстві атмосфери нетерпимості до застосування методів терору. Розроблено та доведено до відома персоналу установ пам'ятки першочергових дій при отриманні інформації про загрозу терористичних проявів.

4
На підприємствах розроблені та погоджені з місськими і обласними службами у сфері біологічної безпеки документи стосовно дій у разі надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру.

4. Передумови до блокування роботи систем охорони таких об'єктів, зокрема через відключення їх від енергопостачання

Передумов до блокування роботи систем охорони об'єктів потенційної біологічної небезпеки через відключення їх від енергопостачання наразі немає. На випадок тимчасової відсутності прямої подачі електричної енергії на території об'єктів мікробіології встановлені додаткові системи живлення.

5. Стан дотримання встановлених дозвільних вимог і правил біологічної безпеки на об'єктах, де зберігаються штами збудників особливо небезпечних інфекцій або які проводять роботи з патогенними мікроорганізмами, передумови до витоку штамів у ході їх зберігання, передачі стороннім особам

Явних передумов до надходження у нелегальний обіг небезпечних біоматеріалів протягом останніх років не зафіксовано.

Умови зберігання штамів патогенних мікроорганізмів у **Херсонській регіональній державній лабораторії ветеринарної медицини ім. професора Л.С. Ценковського** відповідають європейським стандартам. В той же час, негативним чинником є відсутність в установі спеціального підрозділу з протидії терористичним актам, аварійно-рятувального загону та сховищ.

На складі ХДП **“Біологічна фабрика”** постійно перебуває близько 2,5 тонн готової продукції. Фабрика знаходиться на повному госпрозрахунку, тому обсяги фінансування і витрат визначаються у відповідності до виробничого плану.

Херсонська обласна санітарно-епідеміологічна служба забезпечує безпеку поводження з мікробіологічними матеріалами на рівні міжнародних стандартів.

Зі співробітниками регулярно проводяться інструктажі та навчання стосовно дій у разі виникнення загрози терористичних проявів, інших НС техногенного і природного характеру, а також на випадок евакуації.

Установи мікробіологічного профілю Херсонщини відвідують делегації країн Європи для обміну досвідом і практичними навичками роботи. З метою недопущення витоку інформації з обмеженим доступом під час таких візитів у 2016 р. проведений профілактичний захід відносно керівника **Херсонської регіональної державної лабораторії ветеринарної медицини ім. професора Л.С. Ценковського**.

6. Рівень забезпеченості таких об'єктів устаткуванням, що може негативно впливати на безпеку поводження зі штамами та ускладнює перевірку біологічних агентів

Оснащеність мікробіологічних об'єктів Херсонщини лабораторним обладнанням та приладами становить 90-97% (в залежності від типу). В той же час, через відсутність програм з оновлення устаткування за рахунок коштів з

Працівники установ в цілому забезпечені найбільш необхідними засобами індивідуального захисту, спеціальним одягом, взуттям, рукавичками та ватно-марлевими пов'язками.

7. Рівень кадрового забезпечення медичних і наукових закладів мікробіологічного профілю

Кадрове забезпечення закладів мікробіологічного профілю та органів санітарно-епідеміологічного контролю в Херсонській області перебуває на рівні, достатньому для виконання покладених на них завдань. Всі співробітники мають спеціальну освіту, високий рівень кваліфікації, деякі проходили курси навчання за кордоном (**“Херсонський обласний лабораторний центр Держсанепідслужби України”**). В той же час, актуальною проблемою галузі протягом тривалого періоду є постійне її недофінансування державою. Через це низка висококваліфікованих спеціалістів (у т.ч. тих хто пройшов стажування в рамках іноземних проектів), звільнившись, вимушена була виїхати за кордон у пошуках перспективних місць працевлаштування.

8. Реальні соціально-економічні передумови до вчинення терористичних актів на об'єкті представниками персоналу

Соціально-економічних передумов до вчинення терористичних актів персоналом об'єктів, небезпечних в мікробіологічному плані, наразі немає.

9. Стан ресурсної бази та рівень готовності до локалізації і ліквідації можливих наслідків терактів на об'єкті суб'єктами боротьби з тероризмом

Організаційна готовність регіональних суб'єктів боротьби з тероризмом (органів ДСНС, МВС, НГ і СБ України), а також лікувальних закладів і органів влади (в частині, що стосується) до локалізації НП на мікробіологічних об'єктах Херсонщини й ліквідації їх наслідків в цілому оцінюється як задовільна. В той же час, потребує оновлення ресурсне забезпечення (насамперед засобами індивідуального захисту, спеціальним одягом, взуттям, рукавичками та ватно-марлевими пов'язками).

Для поточної діяльності всіх вищевказаних установ передбачене забезпечення імунологічними препаратами згідно з виробничим регламентом. Отримання основного об'єму сироваток в разі масових інфекційних захворювань передбачається з центральних резервів **МОЗ України** (в області зберігається лише мінімальний запас, необхідний для локалізації нечисленних випадків захворювань).

10. Дані про інші актуальні проблеми, що можуть спричинити прояви біологічного тероризму в Україні

Останнім часом актуалізувалася потенційна загроза епідеміологічній та епізоотичній ситуації в нашій державі, обумовлена намаганням **Агентства по зменшенню біологічної загрози Міністерства оборони США** (через компанію **“Black & Veatch Special Projects Corp.”**) встановити контроль за функціонуванням мікробіологічних лабораторій України з дослідження

патогенів особливо небезпечних інфекційних захворювань, які можуть бути використані для створення або модернізації нових типів біологічної зброї.

Діяльність "**Black & Veatch Special Projects Corp.**" в Україні поновилась у 2015 році, але вже у рамках "Програми залучення до спільної біологічної діяльності", з посиланням на постанову Кабінету Міністрів України від 15.02.2002 № 153 "Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги". "**Херсонський обласний лабораторний центр Держсанепідслужби України**" також включено до складу учасників вищевказаної програми зі збору та дослідження особливо небезпечних патогенів.

За висновками фахівців, незважаючи на певну привабливість зазначеного проекту для вітчизняної дослідної галузі, він характеризується наявністю низки негативних аспектів, які є продовженням проекту "Зменшення біологічної загрози".

Не виключається, що новою Програмою знову буде передбачено накопичення в "**Херсонському обласному лабораторному центрі Держсанепідслужби України**" зразків патогенів із різних областей України під приводом вивчення специфіки місцевих штамів та визначення ступеню вірулентності отриманих проб серед населення.

Вірогідно, що наступним етапом співпраці має стати узагальнення та направлення результатів досліджень до Центру біологічних розробок при МО США начебто для залучення американських спеціалістів до розробки зразків вакцини, максимально адаптованої під мешканців конкретного регіону.

Наполегливі спрямування Сполучених Штатів до відновлення проекту свідчать про наміри встановити контроль над усіма вітчизняними дослідженнями патогенів особливо небезпечних інфекційних захворювань, які можливо використовувати для створення або модернізації нових типів біологічної зброї селективного типу дії. *При цьому не виключається, що в умовах гарантованих новою Програмою широких прав і повноважень іноземна сторона зможе проводити на території України вивчення власних тестових систем, що створюватиме потенційну загрозу епідеміологічній та епізоотичній ситуації як в окремих регіонах, так і у державі в цілому.*

Підпорядкованість проекту "Зменшення біологічної загрози" в Україні та нової "Програми залучення до спільної біологічної діяльності" Міністерству оборони США - військовому відомству чужої країни - створює сприятливі умови не тільки для проникнення до регіональних лабораторій мікробіологічних установ іноземних спеціалістів, а й до їх ознайомлення із вітчизняними стратегічними розробками. *Не можна також виключати ймовірність використання отриманих при цьому даних для звинувачень нашої країни у причетності до розробки на її території біологічної зброї.*

11. Прогноз розвитку та пропозиції щодо поліпшення ситуації в зазначеній сфері

Рівень захищеності області від біологічного тероризму в цілому адекватний чинному рівню загроз. На даний момент конкретних передумов до збільшення загроз у даній сфері не виявлено.

В той же час, враховуючи загальне загострення політичної обстановки в країні й зростання масштабів суспільного екстремізму, існує певний ризик виникнення штучних надзвичайних ситуацій епідеміологічного характеру.

Потенційну небезпеку може створити нестача спеціалізованих медичних препаратів при виникненні масштабних епідемій, оскільки отримання основного об'єму сироваток в разі масових інфекційних захворювань передбачається з центральних запасів МОЗ України.

Потребує перегляду обсяг державного фінансування регіональних установ, що працюють зі збудниками небезпечних інфекційних хвороб, для підтримання належного рівня забезпечення зберігання патогенних біологічних агентів.

З метою підтримання стабільності біозахисту в Україні, а також попередження спроб накопичення в її регіонах зразків патогенів під приводом вивчення специфіки місцевих штамів та визначення ступеню вірулентності отриманих проб серед населення, доцільно взяти в супроводження реалізацію компанією **“Black & Veatch Special Projects Corp.”** “Програми залучення до спільної біологічної діяльності”.

Водночас, потребує поліпшення, а в окремих випадках й оновлення матеріально-технічна база регіональних суб'єктів боротьби з тероризмом, які залучатимуться до першочергових дій у разі виникнення на об'єкті мікробіологічного профілю НС терористично-диверсійного характеру (рукавички, протигазу, вакцини, марлеві пов'язки тощо).

Доповідаємо в установленому порядку.

З повагою,
заступник начальника Управління
полковник

А.А.Лемешов