

Органи законодавчої, виконавчої та судової влади здійснюють свої повноваження у встановлених цією Конституцією межах і відповідно до законів України (частина друга статті 6 Конституції України). Правовий порядок в Україні ґрунтується на засадах, відповідно до яких ніхто не може бути примушений робити те, що не передбачено законодавством. Органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України (стаття 19 Конституції України).

Виключно законами України визначаються, зокрема, основи охорони здоров'я (пункт 6 частини першої статті 92 Конституції України).

Згідно зі статтею 10 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» громадяни України зобов'язані, зокрема, піклуватись про своє здоров'я та здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян; у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди і робити щеплення.

Статтею 30 цього ж Закону визначено, що держава забезпечує планомірне науково обґрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань. Щодо окремих особливо небезпечних інфекційних захворювань можуть здійснюватися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, встановленому законами України.

Частиною другою статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачено, що працівники окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, підлягають обов'язковим профілактичним щепленням також проти інших відповідних інфекційних хвороб. У разі відмови або ухилення від обов'язкових профілактичних щеплень у порядку, встановленому законом, ці працівники відсторонюються від виконання зазначених видів робіт. Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти інших відповідних інфекційних хвороб встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.10.2011 за № 1159/19897 (із змінами) (далі – наказ № 595), обов'язковим профілактичним щепленням для запобігання поширенню інших інфекційних захворювань підлягають окремі категорії працівників у зв'язку з особливостями виробництва або виконуваної ними роботи.

Європейський суд з прав людини у квітні 2021 року підтвердив положення національного законодавства, що обов'язкова вакцинація є законною і може бути необхідною в демократичних суспільствах та не протирічить Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод. Метою вакцинації є захист



кожної людини проти серйозних хвороб, через вакцинацію чи колективний імунітет.

Керуючись наданими повноваженнями Міністерством охорони здоров'я України прийнято наказ від 04.10.2021 № 2153, що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07.10.2021 за № 1306/36928, яким затверджено Перелік професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням (далі – Перелік).

Переліком визначено організації, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти COVID-19, на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України COVID-19.

Зазначені профілактичні щеплення проводяться в разі відсутності абсолютних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, відповідно до Переліку медичних протипоказань та застережень до проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом № 595.

Необхідно наголосити, що вакцинація в Україні проводиться на підставі добровільної інформованої згоди кожного пацієнта відповідно до статті 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», згідно з якою для застосування методів діагностики, профілактики та лікування необхідна згода пацієнта.

Практика країн з високим регуляторним статусом регулює доступ до застосування вакцин для профілактики COVID-19 шляхом надання Дозволу на екстрене використання (Emergency Use Authorization (EUA)). Дозвіл на екстрене використання (EUA) – це механізм, що сприяє доступності та використанню медичних контрзаходів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій в галузі охорони здоров'я, зокрема таких, як нинішня пандемія COVID-19. Відповідно до EUA, компетентні регуляторні органи країн можуть дозволити використання незареєстрованих лікарських засобів або застосування зареєстрованих лікарських засобів поза зареєстрованими показами до медичного застосування у надзвичайних ситуаціях для діагностики, лікування або попередження серйозних або небезпечних для життя захворювань або станів, за умови дотримання визначених відповідною державою критеріїв якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів.

Виробники та/або представники виробників таких лікарських засобів, у тому числі вакцин, звертаються до компетентних регуляторних органи країн із заявками на отримання Дозволу на екстрене використання (EUA) разом із наявними матеріалами вивчення якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів. Компетентні регуляторні органи країн оцінюють запити на EUA та визначають, чи виконуються відповідні законодавчі критерії, беручи до уваги сукупність наукових доказів про лікарські засоби (вакцини). У разі позитивних результатів оцінки матеріалів надається Дозвіл на екстрене використання (EUA) лікарського засобу (вакцини).

В Україні допускаються до застосування вакцини (медичні препарати) після їх державної реєстрації згідно зі статтею 9 Закону України «Про лікарські засоби», крім окремих випадків, передбачених цим законом.



Державна реєстрація вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного здійснюється відповідно до статті 92 Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 р. № 95 (далі – Порядок).

Під час державної реєстрації вакцин проти COVID-19 в Україні, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідно до положень Порядку здійснює експертну оцінку співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та проводить перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність, з метою державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування. Отже, тільки при позитивному співвідношенні показників «користь/ризик» такі вакцини рекомендуються до державної реєстрації в Україні.

Водночас повідомляємо, що у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України Указом Президента України від 24.02.2022 № 64/2022, затвердженим Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», в Україні із 05 години 30 хвилин 24 лютого 2022 року введено воєнний стан строком на 30 діб.

Указом Президента України від 14.03.2022 № 133/2022, затвердженим Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про продовження строку дії воєнного стану в Україні», строк дії воєнного стану продовжено на 30 діб.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.02.2022 № 380, що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26.02.2022 за № 256/37592 та набрав чинності 01.03.2022, дію наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2021 № 2153 «Про затвердження Переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням», зупинено до завершення воєнного стану в Україні.

**В.о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Олексій ДАНИЛЕНКО

