



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

№ _____

На № _____ від 05.11.2021 р.

ПАСТЕРНАК П.

вул. Першотравнева, 28,

м. Путивль, Сумська обл., 41500

foi+request-95240-5fa32f36@dostup.pravda.com.ua

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ розглянув Ваш запит на отримання публічної інформації від 05.11.2021 (б/н) (вх. МОЗ від 05.11.2021 № 17/3397/ЗПІ-21) та в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до статті 19 Конституції України 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.

В Україні законодавство про лікарські засоби складається із Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього, що визначено статтею 1 Закону.

Згідно з абзацом другим статті 1 Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого статті 1 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» медичні імунобіологічні препарати – вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші лікарські засоби, що застосовуються в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб.

Положення статті 9 Закону визначають, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 р. № 95 «Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-



30 151211 16427 00001

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/3397/ЗПІ-21//3552 від 09.11.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/17/3397/ЗПІ-21//3552 від 09.11.2021
КЕП Задворних Іван Сергійович
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування» передбачений спрощений механізм допуску на ринок вакцин для профілактики COVID-19 в умовах незавершених усіх досліджень щодо ефективності вакцини але за наявності даних про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отриманих результатів, що містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

Питання безпеки таких вакцин забезпечується результатами контролю якості вакцин, які здійснюють виробники вакцин, аналізу даних документів з оцінки та управління ризиками, глобальної мережі обміну даними щодо якості, безпеки та ефективності вакцин та здійснення фармаконагляду.

Слід зауважити, що клінічні дослідження – це науково-медична діяльність, мета та методи якої повинні відповідати засадам етичності та гуманності, що зазначається у Гельсинській декларації в загальних вимогах щодо проведення біомедичних досліджень на людях. Зокрема мова йде про те, що біомедичні дослідження, об'єктом яких є людина, повинні відповідати загальноприйнятим науковим принципам та базуватись на достатньому об'ємі лабораторних досліджень, а також на всезагальних знаннях наукової літератури.

Сьогоднішні стандарти лікування різних захворювань можливі завдяки знанням, отриманим в попередніх клінічних дослідженнях. Всі вони проводяться за спеціальними міжнародними правилами належної клінічної практики (GCP - Good Clinical Practice), дотримання яких є гарантією того, що права пацієнтів захищені, а результати – достовірні.

Щодо проведення досліджень вакцин проти COVID-19 науково-дослідними установами імунології та вірусології слід зазначити таке. Деталізована інформація щодо всіх клінічних випробувань вакцин-кандидатів проти COVID-19, що проводяться, а також їх результати, розміщена на офіційному сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я за посиланням <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

Окремо зазначаємо, що з більш детальною інформацією щодо проведення вакцинації від COVID-19 можна ознайомитися на порталі «Вакцинація від COVID-19» за посиланням <https://vaccination.covid19.gov.ua>.

МОЗ уживає всіх заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19).

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

