



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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Сергію

foi+request-107782-

0674ba4d@dostup.pravda.com.ua

Департамент громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України в межах повноважень розглянув Ваш запит на отримання інформації та повідомляє.

Статтями 6 та 19 Конституції України встановлено, що 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. Органи законодавчої, виконавчої та судової влади здійснюють свої повноваження у встановлених цією Конституцією межах і відповідно до законів України.

Разом з цим, інформуємо, що Закон України «Про доступ до публічної інформації» (далі – Закон) визначає порядок здійснення та забезпечення права кожного на доступ до інформації, що знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом, та інформації, що становить суспільний інтерес.

Відповідно до частини першої статті 1 Закону публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Згідно з частиною першою статті 19 Закону запит на інформацію – це прохання особи до розпорядника інформації надати публічну інформацію, що знаходиться у його володінні.

З огляду на викладене, порушене питання не підпадає під дію Закону, тому розглядається в порядку, визначеному Законом України «Про звернення громадян».

Для забезпечення належного та рівного доступу до ефективної вакцини проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 для всього населення України, яке має його отримати, а також для контролю пов'язаних з цим процесів, Міністерство охорони здоров'я України



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-04/17/172/ЗПІ-23//282 від 25.01.2023
Підписання КЕП Поворозник Ігор Вікторович
58E2D9E7F900307B040000000E02B00BA429800

Міністерство охорони здоров'я України

26-04/17/172/ЗПІ-23//282 від 25.01.2023



наказом від 24.12.2020 № 3018 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2021 № 1423) затвердив Дорожню карту з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні у 2021 – 2022 роках (далі – Дорожня карта).

Для забезпечення більшої гнучкості системи охорони здоров'я в реагуванні на надзвичайні ситуації та з метою оптимізації процесу доступу вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 до України Верховною Радою України, Урядом України та МОЗ були розроблені і законодавчо затверджені нижченаведені процедури.

29.01.2021 прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування». Законом доповнюється Закон України «Про лікарські засоби» новою статтею 9², якою урегулюється можливість державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, клінічні випробування яких не завершені, за визначених цією статтею умов, зокрема, під зобов'язання заявника завершити програму клінічних випробувань протягом періоду, який погоджується з МОЗ.

Такі зміни до законодавства забезпечують можливість реєстрації в Україні імунобіологічних препаратів від коронавірусної хвороби COVID-19, які отримали схвалення для екстреного застосування. Відповідно до прийнятих змін, рішення про державну реєстрацію вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань ухвалюється, зокрема, якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;

2) дозвіл на екстрене застосування був наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат перекваліфікований ВООЗ;

3) такий лікарський засіб не був розроблений в державі, визнаній в установленому порядку державою-агресором;

4) відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, коли вони використовуються для профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, переважає відомі та потенційні ризики таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.

Також, з метою прискорення реєстрації медичних препаратів для лікування та профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, відповідно до Закону України від 04.11.2020 № 4314 «Про внесення змін до деяких законодавчих



актів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)» була спеціально розроблена процедура експертизи реєстраційних матеріалів тривалістю протягом 5 днів, відповідно до вимог визначених Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про несення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2015 № 460).

В Україні діє процедура 7-денної реєстрації лікарських засобів, що призначена для закупівлі спеціалізованою закупівельною агенцією, відповідно до угоди про закупівлю з МОЗ. Дана процедура застосовується для спрощення державної реєстрації медичних засобів, що закуповуються за участі міжнародних організацій, та затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2020 № 1391 «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарських засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією», зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 14.07.2020 за № 659/34942.

Відповідно до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом МОЗ від 15.06.2020 № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.07.2020 за № 660/34943, за прискореним шляхом реєстраційні матеріали перевіряються щодо їх автентичності на вакцину, яка подається на державну реєстрацію. Процедури прискореної (швидкої) реєстрації можуть бути використані з метою придбання лікарських засобів уповноваженою організацією із закупівель або спеціалізованою організацією із закупівель. Для цього подається наступний перелік документів:

1) матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

2) звіт з оцінки лікарського засобу - документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу стосовно його ефективності, безпеки та якості, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або ВООЗ. Заявник подає звіт з оцінки лікарського засобу на паперовому носії;

3) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту));

4) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується



високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

6) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, тексту маркування упаковки лікарського засобу державною мовою, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника;

7) переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом Заявника або уповноваженого ним представника.

Крім того, існує 10-денна процедура реєстрації відповідно до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.11.2016 № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.12.2016 за № 1619/29749. Цей Порядок поширюється на готові лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу. Відповідно до цього Порядку, для реєстрації разом із заявкою про реєстрацію подаються наступні документи:

1) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу (українською мовою);

2) матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним компетентним органом США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом ЄС для застосування на території таких країн чи держав – членів ЄС, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або його представником, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу;

3) пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє або можуть бути подані в



досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні мають передувати пакету змін;

4) зразки упаковки (графічне зображення макета упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу згідно з вимогами додатка 23 до Порядку експертизи;

5) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена згідно з вимогами додатка 20 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за № 1069/1134 та коротка характеристика лікарського засобу, викладена згідно з додатком 22 до цього ж Порядку;

6) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

7) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для застосування на території США, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів ЄС.

8) Гарантійний лист від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника).

Відповідно до пункту 5 Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133, імунобіологічні препарати, ввезені в Україну, зокрема, у якості гуманітарної допомоги, а також ті, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та закуплені за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не підлягають обов'язковому лабораторному контролю.

Для процесу впровадження кампанії з вакцинації від COVID-19 та моніторингу в частині аналітичного обліку та логістики, зокрема щодо подачі щоденної звітності по використанню вакцин на місцях, використовується інформаційна система MedData.

Відповідно до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від



19.01.2022 № 36, інформаційно-аналітична система «MedData» (далі – інформаційно-аналітична система) – інформаційно-аналітична система, яка дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель і моніторингу даних щодо забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць (закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ, закладів охорони здоров'я, а також фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ) товарами та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування.

Власником інформаційно-аналітичної системи є держава. Володільцем інформації, необхідної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що обробляється в інформаційно-аналітичній системі, є МОЗ. Держателем та адміністратором інформаційно-аналітичної системи є державне підприємство «Медичні закупівлі України», що належить до сфери управління МОЗ.

В.о. директора
Департаменту громадського здоров'я

Ігор ПОВОРОЗНИК

