



**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

**Іван
foi+request-80834-
58119ccc@dostup.pravda.com.ua**

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України опрацював Ваш запит від 18 січня 2021 року № 17/143/ЗПІ-21 та повідомляє.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування після їх державної реєстрації. Реєстрація лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 та 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 МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (в редакції наказу МОЗ від 23.07. 2015 № 460).

Реєстрація лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, та 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 МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (в редакції наказу МОЗ від 23.07. 2015 № 460).

Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ України на підставі заяви, поданої з метою державної реєстрації лікарського засобу, та результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ України) у порядку, визначеному МОЗ України.

Станом на сьогодні таких заяв до МОЗ України не надходило.

Згідно із заклоМіністерство охорони здоров'я України 26-04/17/143/ЗПІ-21//177 від 19.01.2021 у лікарських засобів право
їть заявнику - юридичній або



фізичній особі, яка відповідає за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні.

Зауважимо, що процедура державної реєстрації лікарських засобів не є примусовою з боку МОЗ України, а можлива лише за умови подання заявником вищезазначеної заяви.

Законом України «Про лікарські засоби» запроваджено спрощену процедуру реєстрації лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу.

Відповідно до взятого Урядом країни курсу на покращення доступності ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів та збільшення насиченості ними ринку України для забезпечення надання якісної медичної допомоги у вигляді фармакотерапії згідно з європейськими протоколами та формулярами, запропонована процедура дозволяє швидко здійснити державну реєстрацію лікарських засобів, що вже зареєстровані та використовуються у країнах із суворою регуляторною системою, які застосовують високі стандарти до якості та безпеки лікарських засобів.

Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів затверджено наказом МОЗ від 01.10.2014 р. № 698, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29.10.2014 р. за № 1356/26133 (далі – Порядок).

Згідно з Порядком контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (далі – контроль) здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів та його територіальними органами (прим. – Держлікслужбою). Відповідно до пунктів 4, 5 розділу I Порядку, контроль підлягають зареєстровані в Україні імунобіологічні препарати (МІБП) як вітчизняного, так і іноземного виробництва, які пропонуються до застосування в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності. Цей Порядок не поширюється на МІБП, ввезені в Україну відповідно до Законів України [«Про гуманітарну допомогу»](#), [«Про благодійну діяльність та благодійні організації»](#) та [«Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні»](#), та на МІБП, що пройшли процедуру прекваліфікації Всесвітньої організації охорони здоров'я та закуплені за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я України та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

МОЗ України співпрацює з усіма світовими ініціативами щодо виготовлення вакцини проти коронавірусу заради того, щоб українці отримали вакцину якнайшвидше. Одним із таких механізмів є COVAX. Це глобальна



ініціатива, яка об'єднує 172 країни світу. Згідно з розрахунками, Україна отримає вакцину для щеплення 20% населення, тобто 8 мільйонів доз.

З метою забезпечення належного та рівного доступу до ефективної вакцини проти COVID-19 для всіх мешканців України, які мають її отримати, а також для адміністрування пов'язаних з цим процесів 22 грудня 2020 року на засіданні Оперативного штабу Міністерства охорони здоров'я України з реагування на ситуації з поширення інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом вакцинації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 грудня 2020 року № 2784, було схвалено Дорожню карту з впровадження вакцини від коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої новим коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках (далі – Дорожня карта). Дорожню карту підготовлено за участі національних і міжнародних партнерів у сфері громадського здоров'я та імунізації, Національної технічної групи експертів з імунопрофілактики, державних органів виконавчої влади та розроблено у такий спосіб, щоб вона залишалася гнучкою, враховувала багато невідомих перемінних на даний момент, у т.ч. невизначеність щодо доступності самої вакцини проти COVID-19.

Основним завданням Дорожньої карти з вакцинації протягом 2021-2022 року є охоплення вакцинацією проти COVID-19 щонайменше 50% населення України (20 866 390 людей).

В даному документі визначено цільові пріоритетні групи населення та етапність вакцинації цих груп. Також передбачено, що вакцинацію від COVID-19 в Україні буде організовано та проведено у спосіб, який не поставить під загрозу проведення рутинної вакцинації у відповідності до Календаря щеплень. Це забезпечить недопущення зниження рівня вакцинації від інших хвороб.

Багаторівнева кампанія з вакцинації проти COVID-19 передбачена Дорожньою картою з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 грудня 2020 року № 3018 (додається), охопить щонайменше 50% населення країни. Вона триватиме протягом 2021-2022 років та буде проходити у 5 етапів:

Перший — передбачає вакцинацію людей із критичним ризиком інфікування та розвитку COVID-19 та тих, які виконують критичні функції у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби COVID-19. Йдеться про медичних працівників, які надають допомогу хворим на коронавірусну хворобу в умовах стаціонару, та військових, які беруть участь в ООС. На цьому етапі планується охопити приблизно 355 тис. людей.

Другий — вакцинація людей з надзвичайно високим ризиком інфікування та розвитку COVID-19 та тих, хто надає медичні послуги. Планове охоплення на другому етапі становитиме приблизно 2,3 млн людей.

Третій — вакцинація людей з високим ризиком інфікування та розвитку COVID-19 та тих, які виконують функції з підтримки безпеки та життєдіяльності держави. Планове охоплення: приблизно 7,2 млн людей.



Четвертий — вакцинація людей з підвищеним ризиком інфікування та розвитку COVID-19 та тих, які виконують функції з підтримки безпеки та життєдіяльності держави. Планове охоплення: приблизно 11 млн людей.

П'ятий — вакцинація інших категорій населення, які не входять до пріоритетних груп. Йдеться про людей віком до 59 років без супутніх захворювань. Планове охоплення: приблизно 19 млн людей.

Також в Дорожній карті визначено джерела отримання вакцин, способи навчання та підготовка персоналу для здійснення вакцинації, а також необхідні комунікаційні заходи з метою проведення загальнонаціональної широкомасштабної комунікаційної кампанії щодо необхідності вакцинації для подолання пандемії COVID-19.

Вищезазначена дорожня карта затверджена наказом МОЗ України № 3018 від 24 грудня 2020 року «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках» (ділі - Наказ).

З Наказом та Дорожньою картою, можна ознайомитись на офіційному вебсайті МОЗ у розділі «Накази МОЗ».

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Ірина РУДЕНКО

