

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)

1. Обґрунтування необхідності прийняття Закону

За інформацією Міністерства охорони здоров'я України (далі – “**МОЗ України**”), наразі спостерігається стрімке зростання захворюваності населення на коронавірусну хворобу (COVID-19). За відсутності значного рівня колективного імунітету та схваленої вакцини і специфічного противірусного лікування проти COVID-19, циркуляція вірусу продовжує зберігати ознаки надзвичайної ситуації в світі і становити загрозу й для системи охорони здоров'я України. Більше того, існує висока ймовірність посилення пандемії в осінньо-зимовий період.

Зважаючи на те, що наразі не існує специфічного лікування COVID-19, швидке розроблення ефективної і безпечної вакцини проти COVID-19 та її якнайшвидше застосування є життєво важливим заходом для зменшення розповсюдження інфекції та пов'язаних із нею захворюваності та смертності. Саме вакцини потенційно матимуть найбільшу користь для боротьби з COVID-19, і саме на дослідженні вакцин зосереджені світові фармацевтичні компанії. За даними ВООЗ, зараз в світі в процесі розробки знаходиться 160 кандидатів-вакцин, 19 із яких – на клінічній стадії розробки. ВООЗ інформує про 254 активних клінічних випробування (далі – “**КВ**”) кандидатів-вакцин у світі. На жаль, Україна не була включена в жодне з таких КВ вакцин проти COVID-19.

Залучення до України КВ вакцин від COVID-19 дозволило б уже зараз провести вакцинацію досить значної (за попередніми підрахунками, від 30 тисяч осіб) частини населення України завдяки проведенню таких випробувань. У свою чергу, скорочення строків державної реєстрації вакцин від COVID-19 сприятиме прискоренню повномасштабного застосування ефективних та безпечних вакцин, які успішно пройшли КВ, на території України.

Законом України “Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)” №539-IX від 30 березня 2020 року (далі – “**Закон № 539-IX**”) вже було створено умови для скорочення строку затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), проведення експертизи реєстраційних матеріалів та матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, прийняття рішень про державну реєстрацію або про відмову у державній реєстрації, прийняття рішень про внесення змін до реєстраційних матеріалів або про відмову у внесенні змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19). Проте ці зміни не охоплюють скорочення строків затвердження КВ та реєстрації вакцин проти COVID-19. Зважаючи на довгий строк експертизи та затвердження проведення КВ в Україні (на практиці в середньому можуть складати до 4-5 місяців), міжнародні спонсори-виробники вакцин та інших

лікарських засобів для профілактики COVID-19 не розглядають Україну як потенційне місце для проведення таких КВ. Аналогічна негативна ситуація може виникнути і при подальшій реєстрації вакцин, які успішно пройдуть КВ.

2. Цілі та завдання законопроекту

Проект закону розроблений з метою створення умов для забезпечення доступу населення України до безпечних, якісних та ефективних вакцин проти COVID-19.

3. Загальна характеристика і основні положення законопроекту

Проектом закону пропонується:

скорочення строків затвердження КВ та проведення державної реєстрації також для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19);

подовження строку дії Закону України № 539-IX, що передбачає аналогічні положення для лікарських засобів для лікування COVID-19 до кінця карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України.

4. Стан нормативно-правової бази у зазначеній сфері правового регулювання

Регулювання правовідносин у зазначеній сфері здійснюється Конституцією України, Законом України “Про лікарські засоби” та іншими законами України.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проекту закону не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття Закону

Прийняття проекту закону сприятиме залученню в Україну відповідних міжнародних КВ, а також дозволить зменшити навантаження на систему охорони здоров'я України шляхом вакцинації значної кількості пацієнтів в межах КВ. Прийняття проекту також забезпечить швидкий вихід на український ринок вакцин, які успішно пройдуть КВ, а також зможуть позитивно вплинути на імідж України у світі.

Народні депутати України



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: СТЕФАНІШИНА ОЛЬГА АНАТОЛІЇВНА

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000021A24B0014386F01

Дійсний до: 19.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 218д9/1-2020/200703 від 03.11.2020



247493