



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

Тимченку М.Б.

Шановний Миколо Борисовичу!

Розглянувши за дорученням Першого заступника Голови Верховної Ради України спрямований Вами до Верховної Ради України текст електронної петиції з пропозиціями щодо заборони ввезення неякісної вакцини, що не пройшла клінічні випробування в Україні та запровадження кримінальної відповідальності за такі дії, інформуємо про таке.

Відповідно до вимог статті 23-1 Закону України «Про звернення громадян» електронна петиція, адресована відповідно Президенту України, Верховній Раді України, Кабінету Міністрів України, розглядається у порядку, встановленому цією статтею, за умови збору на її підтримку не менше як 25 000 підписів громадян протягом не більше трьох місяців з дня оприлюднення петиції. Оскільки Ваша петиція не набрала необхідної кількості голосів на її підтримку, після завершення строку збору підписів на її підтримку, вона розглядається як звернення громадян відповідно до цього Закону.

Стосовно внесення законопроекту про заборону ввезення на територію України вакцини, яка не пройшла клінічні випробування, інформуємо про те що питання ввезення в Україну лікарських засобів (у тому числі вакцин) врегульовано Законом України «Про лікарські засоби». Цим Законом передбачено, що на територію України (крім випадків, передбачених цим Законом) можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів.

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. До заяви додаються матеріали реєстраційного досьє, що містить також звіти про доклінічні дослідження та звіти про клінічні випробування. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу ухвалюється виключно за

результатами розгляду матеріалів реєстраційного дос'є та проведення їх експертизи. Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 р. № 426.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлений Постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

Окремо зазначимо про те, що 29 січня 2021 року Верховною Радою України ухвалено Закон України «Про внесення зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування», № 1159-IX, яким тимчасово (на 1 рік) встановлено окремий порядок державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування.

З метою унеможливлення потрапляння на ринок України вакцин сумнівної якості та вакцин з недоведеною ефективністю, зазначеним вище Законом України № 1159-IX встановлено низку запобіжників, зокрема такий порядок реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування може бути застосований виключно для реєстрації вакцин, щодо яких:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати 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);

2) дозвіл на екстрене застосування 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 прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

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

4) відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) переважає відомі та потенційні ризики використання таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.

Звертаємо Вашу увагу на те, що за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікацію їх результатів, а також за порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів Кримінальним кодексом України встановлена кримінальна відповідальність (стаття 321-2).

Таким чином порушені Вами питання достатньо врегульовані чинним законодавством України.

З повагою

Голова Комітету

М.Б. Радуцький



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000847C3D0060F27101

Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/17-2021/37916 від 10.02.2021



376134