



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

Торбіну Є.

Шановний пане Торбін!

Згідно з вимогами 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 менш як 25 000 підписів громадян протягом не більше трьох місяців з дня оприлюднення петиції. Оскільки Ваша петиція стосовно неприйнятності норм Закону України від 29 січня 2021 року № 1159-IX «Про внесення зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування» (далі - Закон № 1159-IX) набрала меншу кількість підписів (33), то, відповідно до вимог зазначеної вище статті, вона розглянута у Комітеті Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування в порядку, встановленому для розгляду звернень громадян.

За результатами розгляду порушеного Вами питання повідомляємо таке.

Необхідність розробки Закону № 1159-IX була обумовлена тим, що жодна з розроблених у світі вакцин для профілактики COVID-19, не могла бути зареєстрована в Україні, через відсутність на цьому етапі передбачених національним законодавством повного реєстраційного досьє і завершених III та IV стадій клінічних випробувань, а отже, не могла бути застосована для вакцинації населення. Тому для забезпечення населення необхідною вакцинопрофілактикою в умовах пандемії COVID-19 на рівні закону було запроваджено так звану державну реєстрацію вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) «під зобов'язання» для екстреного медичного застосування.

Подібні практики широко застосовуються в країнах ЄС та інших провідних країнах світу. Так, наприклад, Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» передбачає що у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, препарат може бути зареєстрований «під зобов'язання».

Нормами Закону № 1159-IX визначено що подібна реєстрація може бути здійснена за умов, якщо:

наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень таких лікарських засобів та отримані результати повинні містити 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);

дозвіл на екстрене застосування таких ліків має бути надано 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, чи інший медичний імунобіологічний препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

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

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).

Крім того, Законом № 1159-IX визначено терміни дії реєстраційного посвідчення для вакцин, зареєстрованих за процедурою під зобов'язання (видається на 1 рік з можливістю продовження до 5 років), виключний перелік документів, що подаються на реєстрацію, строки проведення відповідних експертиз та реєстрації. Також ним передбачено, що виробники вакцин зобов'язані будуть продовжувати післяреєстраційні дослідження безпеки та/або ефективності цих лікарських засобів та інформувати про їх результати Міністерство охорони здоров'я України. Залежно від цих результатів реєстрація може бути продовжена або скасована

Водночас Прикінцевими положеннями Закону № 1159-IX встановлено, що він діє лише протягом одного року з моменту набрання ним чинності (тобто до 31.01.2022 р.).

З повагою

Голова Комітету

М.Б. Радучький



ЕАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000847C3D00EB932302
Дійсний до: 18.03.2022 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/17-2021/149800 від 05.05.2021

