



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 _____ 2021 року № _____

На № _____ від 14.10.2021

Матвію О.В.

foi+request-93970-d2a75cda@
dostup.pravda.com.ua

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ розглянув у межах компетенції Ваш інформаційний запит від 14.10.2021, який надійшов листом від Міністерства юстиції України від 18.10.2021 № 94534/ПІ-М-5021/7.2.3 (вхід. МОЗ від 18.10.2021 № М-15563) та повідомляє.

Підтвердження безпечності та ефективності вакцин проти COVID-19 визначається завдяки клінічним дослідженням, які проведені виробниками в низці країн перед тим, як отримати дозвіл ВООЗ та Дозвіл на екстрене використання (Emergency Use Authorization).

Практика країн з високим регуляторним статусом регулює доступ до застосування вакцин для профілактики COVID-19 шляхом надання Дозволу на екстрене використання (Emergency Use Authorization (EUA)). Дозвіл на екстрене використання (EUA) - це механізм, що сприяє доступності та використанню медичних контрзаходів, включаючи вакцини, під час надзвичайних ситуацій в галузі охорони здоров'я, зокрема таких як поточна пандемія COVID-19. Відповідно до EUA, компетентні регуляторні органи країн можуть дозволити використання незареєстрованих лікарських засобів або застосування зареєстрованих лікарських засобів поза зареєстрованими показами до медичного застосування у надзвичайних ситуаціях для діагностики, лікування або попередження серйозних або небезпечних для життя захворювань або станів, за умови дотримання визначених відповідною державою критеріїв якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів.

Виробники та/або представники виробників таких лікарських засобів, у тому числі вакцин, звертаються до компетентних регуляторних органи країн із заявками на отримання Дозволу на екстрене використання (EUA) разом із наявними матеріалами вивчення якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів. Компетентні регуляторні органи країн оцінюють запити на EUA та визначають, чи виконуються відповідні законодавчі критерії, беручи до уваги сукупність наукових доказів про лікарські засоби (вакцини). У разі позитивних результатів оцінки матеріалів надається Дозвіл на екстрене використання (EUA) лікарського засобу (вакцини).

Державна реєстрація вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/М-15563//10710-зв від 20.10.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/М-15563//10710-зв від 20.10.2021
КЕП Задворних Іван Сергійович
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

під зобов'язання для екстреного медичного здійснюється відповідно до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон) та Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08.02.2021 № 95 (далі - Порядок).

Під час державної реєстрації вакцин проти COVID-19 в Україні, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) відповідно до пункту Порядку здійснює експертну оцінку співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та проводить перевірку реєстраційних матеріалів на їх автентичність з метою державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування, отже тільки при позитивному співвідношенні показників «користь/ризик», такі вакцини рекомендуються до державної реєстрації в Україні. Перелік реєстраційних матеріалів, що подаються з метою державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування встановлено Порядком.

Окремо інформуємо, що деталізована інформація щодо усіх клінічних випробувань вакцин-кандидатів, які проводяться, а також їх результати, розміщена на офіційному сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я за посиланням <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

**В. о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

