



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

№ _____

На № _____ від 05.11.2021 р.

ПАСТЕРНАК П.

вул. Першотравнева, 28,

м. Путивль, Сумська обл., 41500

foi+request-95221-55cbf5c1@dostup.pravda.com.ua

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ розглянув Ваш запит на отримання публічної інформації від 05.11.2021 (б/н) (вх. МОЗ від 05.11.2021 № 17/3390/ЗПІ-21) та в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

В Україні законодавство про лікарські засоби складається із Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього, що визначено статтею 1 Закону.

Згідно з абзацом другим статті 1 Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого статті 1 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» медичні імунобіологічні препарати – вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші лікарські засоби, що застосовуються в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб.

Деталізована інформація щодо всіх клінічних випробувань вакцин-кандидатів проти COVID-19, що 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>.



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17/3390/ЗПІ-21//3553 від 09.11.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/17/3390/ЗПІ-21//3553 від 09.11.2021
КЕП Задворних Іван Сергійович
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500

В Україні, відповідно до положень статті 9 Закону, лікарські засоби допускаються до застосування після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Згідно з підпунктом 26 пункту 1 розділу I 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 Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460), інструкція для медичного застосування лікарського засобу (інструкція про застосування лікарського засобу) (далі – інструкція для медичного застосування) – офіційно затверджена інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до Порядку, що супроводжує готовий лікарський засіб.

Положення статті 9 Закону визначають, що інструкція для медичного застосування є однією із відомостей, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України, а також, зокрема, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску. Отже, з усією детальною інформацією щодо кожної зареєстрованої в Україні вакцини проти COVID-19 можна ознайомитись на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

Протипоказання до вакцинації встановлюються лікарем, який вирішує питання щодо проведення вакцинації відповідно до рекомендацій, викладених у цьому Переліку та інших національних настановах. За потреби для отримання додаткової інформації щодо верифікації діагнозу, перебігу захворювання, необхідності додаткових обстежень лікар скеровує пацієнта до профільного спеціаліста, за висновком якого остаточно приймає рішення щодо проведення вакцинації., що встановлено пунктом 3 Переліку медичних протипоказань та застережень до проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595 (у редакції наказу МОЗ від 11 серпня 2014 року № 551), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.

З більш детальною інформацією щодо проведення вакцинації від COVID-19 можна ознайомитися на порталі «Вакцинація від COVID-19» за посиланням <https://vaccination.covid19.gov.ua>.

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

Іван ЗАДВОРНИХ

