

(прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці (СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97) (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування), Республіка Корея);

5) ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA розчин для ін'єкцій, 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці (КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л. (виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка), Італія);

6) КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу I) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластиковою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упаковці (Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія).

З більш детальною інформацією щодо кожної вакцини можна ознайомитись на сайті Державного реєстру лікарських засобів України <http://www.drlz.com.ua>.

Вакцина COVID-19 mRNA Spikevax (Moderna) була дозволена до екстреного застосування регуляторами ВООЗ, США та Європи, тому отримання цього препарату як гуманітарної допомоги дозволило провести вакцинацію проти COVID-19 в Україні відповідно до чинного законодавства. Зберігання та логістику мРНК-вакцин, отриманих від COVAX, із дотриманням холодового ланцюга в Україні забезпечено Агентством США з міжнародного розвитку USAID. Ініціатива COVAX спрямована на забезпечення справедливого та рівноправного доступу до вакцин від COVID-19 для кожної країни світу. Роботу COVAX координують Глобальний альянс з вакцин та імунізації (GAVI), ВООЗ та Коаліція з питань інновацій для готовності до епідемій (CEPI), а ЮНІСЕФ взаємодіє з виробниками та партнерами щодо закупівель та логістики вакцин від COVID-19.

COVAX працює з організаціями громадянського суспільства, виробниками вакцин, урядами США Великобританії, Європейського Союзу, зі Світовим банком та іншими.

Інформація щодо вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19 включених ВООЗ до переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях (Emergency Use Listing) розміщена за посиланням <http://surl.li/ajjqfb>.

Процедура формування переліку для застосування в надзвичайних ситуаціях оцінює придатність нових медичних виробів під час кризових, невідкладних надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я. Мета - зробити ліки, вакцини та діагностику доступними якомога швидше для вирішення надзвичайної ситуації, дотримуючись при цьому жорстких критеріїв безпеки, ефективності та якості.

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 нинішня 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) 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 лютого 2021 р. № 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 положень 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.

Окремо повідомляємо, що інформація стосовно кількості померлих за причинами смерті розміщена на офіційному веб-сайті Державної служби статистики України.

Відповідно до пункту 3 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 29 січня 2021 р. № 1159-IX «Про внесення зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування», пункту 3 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 19 березня 2021 р. № 1353-IX «Про внесення зміни до статті 92 Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання» та пункту 24 статті 14 Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 31 березня 2021 р. № 371 «Деякі питання державної компенсації шкоди, пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», якою затверджено Порядок здійснення державної компенсації шкоди,



пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 та Порядок використання коштів, спрямованих на здійснення державної компенсації шкоди, пов'язаної з ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Окремо зазначаємо, що статтею 19 Конституції України визначено, що 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.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про доступ до публічної інформації» публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Частиною 3 статті 22 Закону України «Про доступ до публічної інформації» визначено, що розпорядник інформації, який не володіє запитуваною інформацією, але якому за статусом або характером діяльності відомо або має бути відомо, хто нею володіє, зобов'язаний направити цей запит належному розпоряднику з одночасним повідомленням про це запитувача. У такому разі відлік строку розгляду запиту на інформацію починається з дня отримання запиту належним розпорядником.

Згідно з частиною першою статті 13 Закону України «Про доступ до публічної інформації» розпорядниками інформації для цілей цього Закону визнаються суб'єкти владних повноважень - органи державної влади, інші державні органи, органи місцевого самоврядування, органи влади Автономної Республіки Крим, інші суб'єкти, що здійснюють владні управлінські функції відповідно до законодавства та рішення яких є обов'язковими для виконання; особи, якщо вони виконують делеговані повноваження суб'єктів владних повноважень згідно із законом чи договором, включаючи надання освітніх, оздоровчих, соціальних або інших державних послуг, - стосовно інформації, пов'язаної з виконанням їхніх обов'язків.

Частиною 4 статті 13 Закону України «Про доступ до публічної інформації» визначено, що усі розпорядники інформації незалежно від нормативно-правового акта, на підставі якого вони діють, при вирішенні питань щодо доступу до інформації мають керуватися цим Законом.

Зважаючи на викладене, відповідно до частини 3 статті 22 Закону України «Про доступ до публічної інформації» Ваш запит щодо розгляду питань про статистичні дані про смертність в Україні протягом 2016-2021 років направлено на розгляд до Державної установи «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України».

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

Іван ЗАДВОРНИХ

