



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 № 17/4353/ЗПІ-21 від 14.12.2021

**Секретаріат Кабінету Міністрів
України**

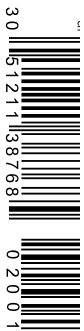
**Кобяков В.Є.
Foi+request-97316-
af2acfc2@dostup.pravda.com.ua**

Фінансово-економічним департаментом Міністерства охорони здоров'я України розглянуто запит на публічну інформацію громадянина Кобякова Вадима Євгеновича зареєстрованого в МОЗ від 14.12.2021 №17/4353/ЗПІ-21, надісланого листом Секретаріату Кабінету Міністрів України від 14.12.2021 № 40805/2/2-21 стосовно надання інформації щодо імпорту вакцини від COVID-19, інформації щодо випробувань та досліджень вакцини від COVID-19 та надання копій документів з виробниками/постачальниками вакцин від COVID-19, та повідомляє таке.

Державна реєстрація вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування здійснюється відповідно до статті 92 Закону України «Про лікарські засоби» 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 № 95).

Відповідно до пункту 2 Порядку № 95, державна реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування, здійснюється МОЗ, за відсутності вичерпних клінічних даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), що застосовується для профілактики, діагностики та лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, але у разі виконання таких вимог:

відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики використання таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;



30 151211 138768 02001

Міністерство охорони здоров'я України

10.3-12/17/4353/ЗПІ-21//4759 від 28.12.2021



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№10.3-12/17/4353/ЗПІ-21//4759 від 28.12.2021
КЕП Куцопал Дмитро Валерійович
58E2D9E7F900307B0400000F057320086199600

заявник, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для специфічної 3 профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, зобов'язаний надати Центру вичерпні дані після завершення відповідних клінічних досліджень.

Відповідно до положень Порядку № 95 державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр) з метою державної реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування проводить оцінку співвідношення «користь/ризик» та перевірку реєстраційних матеріалів, поданих відповідно до вимог пункту 4 Порядку № 95, на їх автентичність. Разом з цим звертаємо увагу, що відповідно до пункту 11 Порядку № 95 заявниками Вакцин надаються гарантійні зобов'язання, що протягом дії реєстраційного посвідчення вони будуть надавати Центру інформацію про завершені клінічні дослідження, у тому числі їх результати, що повинні бути підставою для експертної оцінки співвідношення «користь/ризик».

Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром. Копії примірників документів, якими затверджені методи контролю якості лікарського засобу, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (сертифікати якості), відповідно до Закону України “Про лікарські засоби” та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Станом на сьогодні у Центрі відсутні дані щодо завершених клінічних випробувань зареєстрованих в Україні вакцин для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» після державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за рішенням Кабінету Міністрів України має право брати зобов'язання від імені України, пов'язані із закупівлею, застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена відповідно до вимог цієї статті, у тому числі щодо відмови від суверенного імунітету щодо таких зобов'язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, якщо застосування таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів здійснювалось відповідно до інструкції, затвердженої центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує



формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів, пов'язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

Відповідно до частини другої статті 6 Закону України «Про доступ до публічної інформації» (далі - Закон) обмеження доступу до інформації здійснюється відповідно до закону при дотриманні сукупності таких вимог:

- 1) виключно в інтересах національної безпеки, територіальної цілісності або громадського порядку з метою запобігання заворушенням чи кримінальним правопорушенням, для охорони здоров'я населення, для захисту репутації або прав інших людей, для запобігання розголошенню інформації, одержаної конфіденційно, або для підтримання авторитету і неупередженості правосуддя;
- 2) розголошення інформації може завдати істотної шкоди цим інтересам;
- 3) шкода від оприлюднення такої інформації переважає суспільний інтерес в її отриманні.

Враховуючи зазначене положення Закону України «Про доступ до публічної інформації» МОЗ як розпорядник запитуваної інформації вжило механізм «трискладового тесту», закріплений у частині другій статті 6 Закону, і дійшло таких висновків.

Обмеження в доступі до запитуваної інформації здійснюється для охорони здоров'я населення та захисту прав інших людей, оскільки наслідком порушення МОЗ вимог виробників/постачальників вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, щодо нерозголошення та конфіденційності, є відмова від постачання в Україну вказаної вакцини.

В той же час вакцинація є ключовим соціальним і економічним заходом боротьби з COVID-19 (спалах якої є надзвичайною подією в сфері громадського здоров'я міжнародного масштабу) серед населення, реалізація якої дозволить істотно знизити інтенсивність епідемічного процесу та тягар його соціально-економічних наслідків.

Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 02.04.2021 «Щодо Національного плану вакцинопрофілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, до кінця 2021 року», введеного в дію Указом Президента України від 03.04.20 № 139/2021, Міністерству охорони здоров'я України доручено вжити невідкладних дієвих заходів щодо поставки в Україну в максимально стислі строки необхідної кількості вакцин для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та забезпечення доступу населення до вакцинації з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Таким чином порушення вимог щодо нерозголошення та конфіденційності нанесе істотну шкоду державі та її населенню.

Для забезпечення масштабної вакцинації проти COVID-19 у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні, для подальшого контракування для нашої країни необхідної кількості доз вакцин, МОЗ змушене дотримуватись договірних



умов із провідними виробниками вакцини проти COVID-19.

Таким чином, шкода від надання запитованої інформації стосовно надання детальної інформації щодо всіх транзакцій з державного бюджету пов'язаних з витрачанням коштів на проведення вакцинації проти COVID-19, переважає суспільний інтерес в її отриманні, так як інформація, що захищається МОЗ у даному випадку, важливіша, ніж право на інформацію.

**Директор Фінансово-економічного
департаменту**

Дмитро КУЦОПАЛ

