



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)

вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

№ _____

На № _____

від _____

**ТОВ «Інформаційне агентство
Таврія NEWS»**

Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) запит про надання публічної інформації ТОВ «Інформаційне агентство Таврія NEWS» від 01.11.2021 № Одеса/020 розглянуто та в межах компетенції повідомляємо.

Щодо питання 1. Відповідно до розділу II Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами), заявником клінічного випробування є фізична або юридична особа (наприклад, спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяву до Центру для одержання висновку щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки, в свою чергу особою, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування є спонсор клінічного випробування.

Так, відповідним наказом МОЗ України від 01.11.2021 № 2389 дозволено проведення клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), а саме: AZD1222; ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222; ChAdOx1-SARS-COV-2; COVID-19 Vaccine AstraZeneca; ChAdOx1 nCoV-19; COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])); Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна», Спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Станом на 05.11.2021 матеріали клінічних випробувань інших Вакцин, зареєстрованих в Україні, для проведення експертизи до Центру не надходили.

Разом з цим звертаємо увагу, що відповідно до пункту 11 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), заявниками надаються гарантійні

зобов'язання, що протягом дії реєстраційного посвідчення ними буде надана до Центру інформація про завершені клінічні дослідження, в тому числі їх результати, що повинні бути підставою для експертної оцінки співвідношення «користь/ризик».

Щодо питання 2. 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» (далі – Закон) та Порядку.

Згідно із пунктом 2 Порядку державна реєстрація лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для екстреного застосування здійснюється МОЗ України на підставі заяви та вмотивованого висновку Центру за результатами експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) на їх автентичність з урахуванням певних зобов'язань.

Таким чином, Центр здійснює експертну оцінку співвідношення «користь/ризик» та перевірку на автентичність наданих заявником реєстраційних матеріалів лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), які в свою чергу відповідно до положень статті 9 Закону та інших нормативно-правових актів України підлягають державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

Крім того, згідно із пунктом 7 Порядку Центр надсилає до МОЗ України висновок щодо реєстрації лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування (далі – Висновок) для прийняття подальшого рішення МОЗ України про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного застосування або про відмову в такій реєстрації.

Висновок належить до службової інформації, а отже є інформацією з обмеженим доступом, оскільки міститься в документах суб'єктів владних повноважень, які становлять внутрішню службову кореспонденцію, та передують публічному обговоренню та/або прийняттю рішень (стаття 9 Закону України «Про доступ до публічної інформації»).

Враховуючи вищенаведене та на підставі пункту 2 частини першої статті 22 Закону України «Про доступ до публічної інформації» у Центра відсутні правові підстави для надання результатів здійсненої експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

Відповідно до статті 23 Закону України «Про доступ до публічної інформації» рішення, дії чи бездіяльність розпорядників інформації можуть бути оскаржені до керівника розпорядника, вищого органу або суду.

Оскарження рішень, дій чи бездіяльності розпорядників інформації до суду здійснюється відповідно до Кодексу адміністративного судочинства України.

В.о. Директора

Михайло ЛОБАС

Директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
Герасимчук Таїса (4000)