

**ПОВІДОМЛЕННЯ**  
**на публічне обговорення вноситься проєкт Закону України «Про**  
**внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські**  
**засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання»**

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, дотримання вимог абзацу другого пункту 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 року №996, на офіційному веб-сайті МОЗ України розміщено проєкт Закону України Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання» (далі – Законопроект).

Законопроект «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання» розроблено з метою забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.

Законопроектом пропонується внести зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» та дозволити прискорену державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації.

### **Проблематика та шляхи вирішення**

Законопроект розроблено за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України, з метою створення належних умов для забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, такої як епідемія, пандемія тощо.

Наразі, питання забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, вакцинами або іншими медичними імунобіологічними препаратами у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян, є досить важливим.

Дозвіл на екстрене використання (EUA) - це механізм, що сприяє доступності та використанню лікарських засобів, вакцин або іншого медичного імунобіологічного препарату під час надзвичайних ситуацій та/або карантину в сфері охорони здоров'я.

Забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, в тому числі вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, можливе у разі, якщо:

1. наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;
2. клінічні дослідження проводилися з дозволу та/або під наглядом (контролем) відповідних компетентних органів країн;
3. відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування виявлених серйозних або небезпечних для життя захворювань чи станів, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу;
4. не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану.

Таким чином, прийняття Законопроекту України «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання» дасть змогу забезпечити можливість екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.

Пропозиції та зауваження просимо надсилати до:

Міністерства охорони здоров'я України за адресою - 01601, м. Київ-601, вул. Михайла Грушевського, 7, E-mail: e-mail: [moz.pharma24@gmail.com](mailto:moz.pharma24@gmail.com), тел. (044) 200 07 93.

Законопроект, пояснювальна записка та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).

Термін обговорення законопроекту становить місяць з моменту його оприлюднення.