

отримані результати містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними для екстреного медичного застосування на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину;

2) для державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики під зобов'язання для екстреного медичного застосування: дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

для лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

3) такий лікарський засіб не був розроблений у державі, визнаний в установленому порядку державою-агресором;

4) відома та потенційна користь лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для лікування та профілактики, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину для екстреного медичного застосування, переважає відомі та потенційні ризики використання таких лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.

2. За наявності обставин, наведених у частині першій цієї статті, лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати для лікування та профілактики, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, можуть бути зареєстровані для екстреного медичного застосування на строк, що дасть змогу виконати такі зобов'язання:

заявник має надати інформацію щодо завершених клінічних досліджень, у тому числі їх результати, протягом періоду, погодженого із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення «користь/ризик»;

лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, що подаються на державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування, мають відпускатися закладами охорони здоров'я лише за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;

у короткій характеристиці лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, інструкції для медичного застосування та/або листку-вкладиші зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.

За умови виконання зазначених в абзацах другому - четвертому цієї частини зобов'язань заявник зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку та у строки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Для державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, може надаватися рішення зазначеного органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за умови що виробництво лікарського засобу здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством Європейського Союзу.

Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному цією статтею. Такі лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати при постачанні та застосуванні на території України мають супроводжуватися інструкцією про застосування, викладеною державною мовою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що пройшли процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування, має визначати граничні строки для виконання таких зобов'язань.

Реєстраційне посвідчення видається строком на один рік з можливістю подовження на один рік.

Подовження строку дії реєстраційного посвідчення передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та подання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія реєстраційного посвідчення може бути подовжена до п'яти років.

4. Після прийняття рішення про надання реєстраційного посвідчення лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може покласти на власника реєстраційного посвідчення таких лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів зобов'язання щодо:

1) проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів. У разі якщо сумніви щодо зазначених ризиків стосуються більше ніж одного лікарського засобу, вакцини або інших медичних імунобіологічних препаратів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має заохочувати власників реєстраційних посвідчень брати участь у спільному проведенні постреєстраційних досліджень з безпеки;

2) проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.

5. У разі якщо вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат отримали дозвіл на екстрене медичне застосування, виданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії чи за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу (відповідно до національного законодавства) чи надано прекваліфікацію ВООЗ, або лікарський засіб отримав дозвіл на екстрене застосування виданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,

Ізраїлю чи за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу, або лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я такий лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат можуть бути прискорено зареєстровані в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням таких особливостей:

1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно:

документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; звіт з оцінки лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, складений регуляторним органом країни, в якій лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); документ з оцінки та управління ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, що такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Для цілей державної реєстрації для екстреного медичного застосування заявник має право подати одночасно декілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання;

переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів - письмове зобов'язання виробника виробляти відповідну вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії або країнах Європейського Союзу); для лікарських засобів - письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або країнах Європейського Союзу);

2) строк перевірки поданих заявником реєстраційних матеріалів на їх автентичність не повинен перевищувати п'яти робочих днів з дня подання таких матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого до регуляторного органу, що зареєстрував лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, не проводиться;

3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації такого лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів;

4) підставою для відмови в державній реєстрації для екстреного медичного застосування може бути виключно неподання відповідних матеріалів, передбачених цією частиною статті, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики;

5) внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки (виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів), Індії (виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів), або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане при проведенні процедури державної реєстрації для екстреного медичного застосування;

б) збір за державну реєстрацію для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів не сплачується;

7) реєстрація лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації за певної умови».

6. 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).

У разі настання таких наслідків державою забезпечується здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.»

**Голова
Верховної Ради України**