**АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ**

**Доступ до вакцин для імунізації від COVID-19 в Україні: ключові проблеми та бар’єри**

*07.01.2021 р.*

Зміст

[І. ФІНАНСУВАННЯ ЗАКУПІВЛІ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2 ТА ВАКЦИНАЦІЇ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ. 2](#_Toc61377333)

[ІІ. ВИЗНАЧЕННЯ ПОТРЕБИ У ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2 ТА, ВІДПОВІДНО, ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ. 6](#_Toc61377334)

[ІІІ. МЕХАНІЗМИ ЗАКУПІВЛІ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОТРЕБИ У ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2. 8](#_Toc61377335)

[*1.* *ДЕРЖАВНІ ЗАКУПІВЛІ/ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ПАЦІЄНТІВ ДО ВАКЦИНАЦІЇ ТА ЗАКУПІВЛІ ЗА РАХУНОК ДЕРЖАВНОГО ТА МІСЦЕВОГО БЮДЖЕТІВ*. 9](#_Toc61377336)

[*2.* *ГУМАНІТАРНА ДОПОМОГА ЧИ ПОСТАВКА ЧЕРЕЗ МІЖНАРОДНІ ОРГАНІЗАЦІЇ.* 15](#_Toc61377337)

[*3.* *ЗАКУПІВЛЯ ВАКЦИН МЕДИЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ КОМЕРЦІЙНОГО СЕКТОРУ.* 16](#_Toc61377338)

[IV. РЕЄСТРАЦІЯ В УКРАЇНІ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2 ТА ФАРМАКОНАГЛЯД. ІМПОРТ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2. 18](#_Toc61377339)

[1. РЕЄСТРАЦІЯ В УКРАЇНІ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2 18](#_Toc61377340)

[2. ФАРМАКОНАГЛЯД 23](#_Toc61377341)

[3. ІМПОРТ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2 24](#_Toc61377342)

[V.ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ЗАСТОСУВАННЯ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2. СТВОРЕННЯ УМОВ ДЛЯ ДОСТУПУ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2. 27](#_Toc61377343)

# **І. ФІНАНСУВАННЯ ЗАКУПІВЛІ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2 ТА ВАКЦИНАЦІЇ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ.**

Фінансування закупівлі імунобіологічних препаратів для попередження захворювання коронавірусом SARS-CoV-2 та вакцинації населення України може здійснюватися з трьох незалежних джерел:

* 1. Державний бюджет України (централізовані закупівлі та оплата послуг через Національну Службу Здоров’я України (надалі - НСЗУ);
	2. Місцеві бюджети;
	3. Кошти міжнародних донорів та інших благодійників та організацій;
	4. Фінансування Світового банку, Європейського банку реконструкції і розвитку, кредитні кошти.

Додатковим джерелом надходження вакцин є приєднання України до програми Gavi COVAX АМС, до ініціативи COVAX приєднуються країни, що інвестують у розробку вакцини, а також програмою передбачений окремий механізм фінансування — [Gavi Advance Market Commitment for COVID-19 Vaccines](https://www.gavi.org/gavi-covax-amc%22%20%5Ct%20%22_blank) (Gavi COVAX AMC), — що підтримує доступ до вакцин COVID-19 для країн із середнім та низьким рівнем доходу, які не можуть дозволити собі повністю сплачувати вартість вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2. Це робить можливим рівний доступ до вакцини всіх країн, незалежно від їх платоспроможності.

Gavi COVAX АМС було визначено Україну як одну з 92 країн, що можуть претендувати на підтримку програми, як країну з низьким-середнім доходом[[1]](#footnote-1), і відповідно до офіційного сайту Центра громадського здоров’я України[[2]](#footnote-2), Україна вже подала заявку на отримання вакцин через Gavi COVAX AMC, однак на офіційному сайті Gavi COVAX AMC Україна поки не в переліку країн, що офіційно долучилась до програми[[3]](#footnote-3).

Державний бюджет України наразі передбачає додаткову окрему статтю - «Проведення вакцинації населення від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», на яку виділено 2,6 млрд грн понад бюджетні видатки Міністерства охорони здоров’я, однак детально напрямки застосування цієї статті видатків жодним нормативним актом не передбачено.

Програма державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році та I кварталі 2021 року, затверджена Постановою Кабінету Міністрів України від 5 лютого 2020 р. № 65 не передбачає жодних додаткових пакетів на проведення вакцинації населення від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2[[4]](#footnote-4), жодного пакету з вакцинації від SARS-CoV-2 не передбачено.

Наразі перші поставки вакцин, від SARS-CoV-2 закуплених ДП «Медичні закупівлі України» ,передбачені в період з 30 грудня 2020 року до 31 травня 2021 року[[5]](#footnote-5), тому теоретично вакцина може з’явитись в Україні і в 1 кварталі 2020 року, однак фінансування медичної послуги вакцинації від SARS-CoV-2 на законодавчому рівні не передбачено.

На 2-4 квартали 2021 року Програма державних гарантій медичного обслуговування населення наразі не затверджена, тим не менше згідно з Дорожньою картою з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках, затвердженою Наказом МОЗ № 3018 від 24.12.2020 року істотне навантаження в реалізації проекту вакцинації покладено на додаткові мобільні бригади з імунізації, фінансування яких наразі жодним нормативним актом не передбачено так само як і специфікація пакету Специфікація надання медичних послуг за напрямом - первинна медична допомога, передбачає оплату послуги з вакцинації виключно за Календарем профілактичних щеплень і не передбачає надання послуги вакцинації від SARS-CoV-2

На даний час навіть проекти пакетів медичних послуг та специфікацій та умов закупівлі не містять пакету для фінансування послуг мобільних бригад з імунізації та надання послуги вакцинації від SARS-CoV-2[[6]](#footnote-6), таким чином відсутня нормативна база та фінансування для реалізації Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках, затвердженою Наказом МОЗ № 3018 від 24.12.2020 року.

Після доповнення Програми державних медичних гарантій пакетом вакцинації населення від коронавірусної інфекції SARS-CoV-2, потребуватиме доопрацювання Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень» від 27 лютого 2019 року № 473 з метою чіткого закріплення механізму передачі вакцин усім надавачам медичних послуг, що уклали договір с НСЗУ за відповідним пакетом та розширення до порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів не лише за Календарем профілактичних щеплень.

За умови надходження вакцин за допомогою програми Gavi COVAX АМС (поставка вакцин або спільне фінансування закупівлі), або за рахунок інших благодійників питання розподілу і контролю за використанням вакцини з урахуванням норм чинного законодавства також лишається не врегульованим, оскільки Постанова Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» від 17 березня 2011 р. № 298 та Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень» від 27 лютого 2019 року № 473 не розповсюджується на товари, що мають інші джерела фінансування ніж державні кошти.

|  |
| --- |
| ***Проблема:***1. *Як і в 2020 році з так званим «ковідним фондом» в Державному бюджеті на 2021 рік не визначено на що конкретно мають бути витрачені кошти в сумі 2,6 млрд грн понад бюджетні видатки Міністерства охорони здоров’я.*
2. *Програмою медичних гарантій досі не передбачено окремих пакетів на вакцинацію від коронавірусу SARS-CoV-2, однак з огляду на Дорожню карту з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках МОЗ такий пакет технічно має бути, адже подібне щеплення не входить до Календаря щеплень і не покривається жодним пакетом медичних послуг[[7]](#footnote-7).*
3. *Державний бюджет України сформовано без урахування фінансування Пакету медичних послуг з вакцинації від коронавірусу SARS-CoV-2.*
4. *Відсутнє нормативне регулювання розподілу та використання вакцин, отриманих з/за рахунок інших джерел ніж державні кошти.*
 |
|  ***Пропозиції щодо вирішення:***1. *До бюджетної програми Державного бюджету КПКВК 2301270, що передбачає Міністерству охорони здоров’я 2,6 млрд грн для проведення вакцинації населення від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, має бути розроблений паспорт бюджетної програми, що визначатиме мету, завдання, напрями використання бюджетних коштів, відповідальних виконавців, результативні показники та інші характеристики бюджетної програми відповідно до бюджетного призначення, встановленого законом про Державний бюджет України.*
2. *Програма медичних гарантій на 2021 має передбачати додаткову оплату/стимули для забезпечення медичної послуги з вакцинації груп ризику від коронавірусної хвороби SARS-CoV-2. У разі масової вакцинації населення проти COVID-19 необхідно забезпечити можливість залучення якомога більшої кількості надавачів медичної допомоги для більшого охоплення населення послугою щеплення.*
3. *Державний бюджет 2021 року має бути збільшений на суму, необхідну для додаткового фінансування послуги імунізації проти COVID-19.*
4. *Має бути розроблений нормативний акт або доопрацьована Постанова Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» від 17 березня 2011 р. № 298 та Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень» від 27 лютого 2019 року № 473*  *в частині регулювання розподілу та використання вакцин і доцільно було в рамках такого нормативного регулювання передбачити реєстр вакцинованих осіб від коронавірусної хвороби SARS-CoV-2.*
 |

# **ІІ. ВИЗНАЧЕННЯ ПОТРЕБИ У ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2 ТА, ВІДПОВІДНО, ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ.**

На даний час відсутня чітка методологія визначення потреби у імунобіологічних препаратах для протидії захворюванню коронавірусом SARS-CoV-2 і підрахунок потреби ускладнений відсутністю в Україні реєстру пацієнтів.

Відповідно до Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках, затвердженою Наказом МОЗ № 3018 від 24.12.2020 року в наступні два роки Міністерством заплановано імунізацію проти SARS-CoV-2 приблизно 50 % населення України (20 866 390 людей)[[8]](#footnote-8), в той час як згідно з Дослідженнями, на які посилається Міністерство при розробці Дорожньої карти [[9]](#footnote-9), щонайменше 70 % населення (29 212 946 осіб) мають бути вакциновані для того, щоб запобігти епідемії.

В Дорожній карті при визначенні взяті не виключно фізіологічні фактори для визначення груп першочергової вакцинації, як це було зроблено у Сполученому Королівстві Великої Британії та Північної Ірландії[[10]](#footnote-10), але і суб’єктивні та політичні фактори.

Так, «працівники критично важливих структур державної безпеки, включаючи Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України, Національну гвардію України, Службу безпеки України, військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України» незалежно від віку - в черзі на вакцинацію перебувають в пріоритеті у порівнянні з людьми в віці від 60 до 64 років та дорослими від 18 до 59 років із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв’язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19.

За таких обставин в цілому Дорожня карта Міністерства не розрахована на сумарний показник щонайменше 70 % населення (29 212 946 осіб) мають бути вакциновані для того, щоб запобігти епідемії і оскільки це єдиний документ, що містить будь-які прогнози щодо вакцинації і цілком імовірно що на базі його буде визначатись потреба у вакцинах і її розподіл у часі закупівлі і, відповідно, предмет закупівлі.

|  |
| --- |
| ***Проблема:****Відсутня чітка методологія розрахунку потреби у імунобіологічних препаратах для попередження захворювання коронавірусом SARS-CoV-2, в якості таргетних не взяті показники вакцинації, що* *згідно з дослідженнями мають запобігти епідемії, відсутня механіка визначення потреби у вакцинах і механіка розподілу такої потреби у часі.* |
| ***Пропозиції щодо вирішення:****Розробка або запозичення в інших країнах повноцінної методології для розрахунку потреби та планування закупівлі вакцин у часі з урахуванням графіків виробництва та проходження другої та третьої фаз клінічних випробувань препаратами виробників вакцин, планів з виробництва відповідних виробників, логістичної та організаційної спроможності країни провести вакцинацію.* |

# **ІІІ. МЕХАНІЗМИ ЗАКУПІВЛІ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПОТРЕБИ У ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2.**

 Забезпечення населення України вакциною проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 може відбуватись за рахунок наступних джерел та каналів постачання:

1. Державні закупівлі/забезпечення доступу пацієнтів до вакцинації та закупівлі за рахунок державного та місцевого бюджетів;
2. Гуманітарна допомога;
3. Закупівля вакцин медичними підприємствами комерційного сектору.

***1.*** ***ДЕРЖАВНІ ЗАКУПІВЛІ/ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ПАЦІЄНТІВ ДО ВАКЦИНАЦІЇ ТА ЗАКУПІВЛІ ЗА РАХУНОК ДЕРЖАВНОГО ТА МІСЦЕВОГО БЮДЖЕТІВ***.

Державні закупівлі, в свою чергу, можуть відбуватись із застосуванням чотирьох механізмів:

а) закупівля вакцин через Державне підприємство «Медичні закупівлі України»;

в) закупівля вакцин із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі;

с) закупівлі вакцин самостійно Міністерством охорони здоров’я України;

d) забезпечення доступу пацієнтів до вакцинації шляхом включення послуги до Програми медичних гарантій або програми реімбурсації.

**А. Закупівля вакцин через Державне підприємство «Медичні закупівлі України»** має ряд нормативних переваг, що сьогодні сприяють ефективній закупівлі лікарських засобів через цей механізм закупівлі.

* Спрощена реєстрація лікарського засобу, який закуповується **Державним підприємством «Медичні закупівлі України»**, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу.

Наразі це доволі істотна перевага для закупівлі препаратів але станом на дату складання звіту (07.01.2021 року) під умови, яку надають можливість здійснити реєстрацію за спрощеною процедурою, а саме наявність реєстрації компетентного органу Європейського Союзу за централізованою процедурою підпадає лише два імунобіологічних препарати для попередження захворювання на гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2 у всьому світі – це вакцина Moderna[[11]](#footnote-11) та Comirnaty (виробництва BioNTech and Pfizer)[[12]](#footnote-12).

|  |
| --- |
| ***Проблема:****Наразі і Україні не подано жодної заявки на реєстрацію імунобіологічних препарати для попередження захворювання на гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2 і існуючі процедури реєстрації передбачають гіпотетичну можливість у пришвидшеному режимі зареєструвати лице два препарати. З огляду на глобальний дефіцит вакцин і відсутність значної зацікавленості виробників на даний час в поставці вакцини в Україну, реєстрація препарату в Україні і, відповідно доступ пацієнтів до вакцин може бути ускладнений.* |
| ***Пропозиції щодо вирішення:*** *Запровадити в Україні процедуру видачі Дозволу на застосування/реєстрації лікарського засобу в надзвичайних ситуаціях, як це передбачено процедурами (Emergency Use Authorization Сполучених Штатах Америки, та Європейському Союзі).**Внести відповідні зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26 травня 2005 р. № 376, Наказу Міністерства охорони здоров’я «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» від 26.08.2005  № 426.* |

* **Державне підприємство «Медичні закупівлі України»** не має зобов’язань з отримання ліцензії на імпорт лікарських до 31 березня 2022 року відповідно до ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби», що значною мірою полегшує імпорт лікарських засобів і надає додаткові можливості укладати угоди про постачання напряму з іноземними виробниками.

Ця перевага є надзвичайно важливою, адже знімає на шляху препарату важкий адміністративний та бюрократичний бар’єр, оскільки Ліцензійні умови[[13]](#footnote-13) передбачають для імпортерів лікарських засобів доволі суворі вимоги щодо приміщень для зберігання лікарських засобів, штату та кваліфікації персоналу, регулярного оновлення додатку до ліцензії з переліком лікарських засобів що підлягають імпорту, ведення досьє імпортера та цілого комплексу документів, пов’язаних з імпортним контролем, випуском препарату в обіг, запровадженням фармацевтичної системи якості, адміністрування контрольних заходів тощо.

В зв’язку з важливістю цього фактору для швидкого постачання вакцин, а також зважаючи на прогнози дефіциту вакцин у світі і тому цілком припустимими затримками в постачанні, доцільним є продовження цієї норми щонайменше до 31 грудня 2023 року.

|  |
| --- |
| ***Проблема:****Відсутність зобов’язання ДП «Медичні закупівлі України» отримувати ліцензію на імпорт лікарських засобів на шляху руху вакцин в Україну лише до 31 березня 2022 року.* |
| ***Пропозиції щодо вирішення:****Закону України «Про лікарські засоби» і продовжити строк позбавлення ДП «Медичні закупівлі України» обов’язку отримувати ліцензію на імпорт лікарських засобів щонайменше до 31 грудня 2023 року.* |

* Можливість закупівлі, ввозу та введення в обіг лікарських засобів **Державним підприємством «Медичні закупівлі України»** в оригінальному пакуванні та з маркуваннямвиконаними мовою оригіналу.

Доволі істотним моментом, що скорочує час, протягом якого препарат потрапляє до пацієнта, а також позитивно впливає та знижу ціну - це можливість не розробляти та не виготовляти окремо пакування, інструкцію для препарату для України згідно локальних вимог та українською мовою.

Однак, як свідчить досвід інших країн, має бути посилений контроль за супроводом кожної упаковки препарату перекладом короткої характеристики та інструкції для медичного персоналу щодо застосування вакцини, що має надзвичайне значення для швидкої та ефективної вакцинації населення.

* Відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» ДП «Медичні закупівлі України» при проведенні закупівлі дотримується положень цього Закону, який передбачає ряд процедур та механізмів, що сприяють прозорості, підвищенню рівня конкуренції та зниженню корупційних ризиків при закупівлі за державні кошти.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 17 березня 2020 року № 530-IX були внесені зміни до Закону України «Про публічні закупівлі» якими передбачено, -

«*дія цього Закону не поширюється на випадки, якщо предметом закупівлі є товари, роботи чи послуги, необхідні для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19). Перелік таких товарів, робіт чи послуг та порядок їх закупівлі затверджуються Кабінетом Міністрів України*»

Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України» від 20 березня 2020 р. N 225 затверджено перелік товарів, одним з яких передбачено – «Vaccines (вакцини проти гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2)».

Варто зазначити, що МОЗ через ДП «Медичні закупівлі України» змогло укласти договір на закупівлю вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусною інфекцією SARS-CoV-2 [[14]](#footnote-14) лише з ТОВ «Лекхім» на 1 913 316 доз CoronaVac (виробництва Sinovac, Китай), при цьому не погодивши укладення аналогічних договорів з іншими контрагентами, з якими ДП «Медичні закупівлі України» проводилися перемовини. З огляду на те, що жодна з країн Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади ще на законтрактувала саме цю вакцину [[15]](#footnote-15) можна припустити що найближчим часом, не очікується її реєстрація в цих країнах. Факт реєстрації вакцини в цих країнах є передумовою для застосування процедури спрощеної реєстрації в Україні.

Таким чином є ризик в діючому законодавчому полі втратити гіпотетичну можливість закупівлі цієї партії вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 через відсутність реєстрації препарату в Україні.

* Наступною перевагою застосування механізму закупівлі вакцин через ДП «Медичні закупівлі України» є можливість укладати угоди і брати середньострокові бюджетні зобов’язання (до 3 років), що передбачено Законом України «Про внесення змін до Бюджетного кодексу України» 15 грудня 2020 року № 1081-IX.

Варто зауважити, що відповідно до нової редакції Бюджетного кодексу,-

«Перелік бюджетних програм, у процесі виконання яких допускається взяття середньострокових зобов’язань центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, або особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, визначається законом про Державний бюджет України на відповідний період з урахуванням бюджетних програм, за якими у попередніх та/або поточному періодах були фактично взяті відповідні середньострокові зобов’язання, а також за якими наявні невикористані асигнування у попередніх та/або поточному бюджетних періодах.»

***Варто звернути увагу***, що ДП «Медичні закупівлі України» матиме більше переваг через можливість укладення контрактів строком до 3 років за умови, що при формуванні бюджетних запитів на 2022 (2023) рік витрати на закупівлю вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 мають бути відображені в складі середньострокових зобов’язань.

* ДП «Медичні закупівлі України» також має можливість консолідації замовлень вакцин за кошти місцевих бюджетів, що б також сприяло покращенню доступу населення України до вакцин завдяки консолідації таких замовлень закупівельником у єдиний лот.
* ДП «Медичні закупівлі України» за дорученням Міністерства охорони здоров’я на підставі ст. 79-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» теоретично має право укладати договори керованого доступу, що також є важливим механізмом доступу, зокрема, до інноваційних лікарських засобів.

Тим не менш законодавче регулювання застосування договорів керованого доступу є не досконалим і таким, що не відповідає практиці застосування даного інструменту в світі і з огляду на те, що ключковим фактором застосування цих договорів є відсутність конкуренції на ринку.

В ситуації з вакциною від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 на фармацевтичний ринок у світі і гіпотетично в Україні має виходити кілька вакцин і тому такі ознаки як наявність одиничного постачальника та відсутність конкуренції, в даному випадку відсутні.

**В. Закупівля вакцин із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі**  технічно зараз перебуває на стадії згортання і поступової передачі закупівлі ДП «Медичні закупівлі України». Адже частину пільг та преференцій спеціалізованих організацій, які як успішну практику отримало у спадщину ДП «Медичні закупівлі України» (спрощена реєстрація лікарського засобу, звільнення від обов’язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів, можливість ввозу препаратів в оригінальному пакуванні та з маркуванням виконаними мовою та з дотриманням вимог іноземної держави) припиняють діяти після 31 березня 2022 року.

Звільнення від оподаткування податком на додану вартість, передбачене Податковим кодексом України, застосовується, до поставок спеціалізованих організацій до 31 грудня 2022 року.

|  |
| --- |
| ***Проблема:****Механізм закупівлі лікарських засобів із залученням спеціалізованих організацій діє до 31 березня 2022 року і звільнення від податку на додану вартість – до 31 грудня 2022 року.* |
| ***Пропозиції щодо вирішення:****Унести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про публічні закупівлі» і продовжити застосування механізму закупівлі лікарських засобів із залученням спеціалізованих організацій до 31 грудня 2023 року.* |

Тим не менш в умовах пандемії та дефіциту вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 надзвичайно важливим є розширення механізмів доступу до світових ринків закупівлі препаратів, а не їх звуження, тому доцільним було б продовжити дію вищезгаданих законів щонайменше до 31 грудня 2023 року.

Істотною перевагою закупівлі лікарських засобів через спеціалізовані організації є можливість таких організацій в інтересах України самостійно виходити на міжнародні майданчики з продажу вакцин, формувати груповий лот з кількох замовлень від кількох країн/замовників, зберігаючи відносну конфіденційність ціни на препарат для виробника, що є важливим фактором успішного проведення торгів на фармацевтичному ринку.

Відповідно пункту 19 частини п’ятої статті 3 Закону України “Про публічні закупівлі”  Кабінет Міністрів України затверджує перелік спеціалізованих організацій, що здійснюють подібні закупівлі.

Незважаючи стратегічне значення закупівлі лікарських засобів та медичних виробів для України у 2020 році Кабінет Міністрів України оприлюднив лише наприкінці третього кварталу відповідного року Постанову «Про затвердження переліку спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі товарів та послуг у 2020 році» від 07 вересня 2020 року № 790.

Для значної частини програм закупівельна спеціалізована організація була визначена Кабінетом Міністрів наприкінці бюджетного року і лише на 2020 рік, таким чином на поточний рік спеціалізовані організації фактично знов не визначені.

Також варто зауважити, що впродовж кількох попередніх років ключовим закупівельником імунобіологічних препаратів серед спеціалізованих організацій був Дитячий фонд UNICEF, який в перелік спеціалізованих організацій у 2020 році взагалі не потрапив.

Наразі Дитячий фонд UNICEF залучений до проекту Gavi COVAX АМС, оголошує тендери з метою закупівлі вакцини для цього проекту[[16]](#footnote-16).

|  |
| --- |
| ***Проблема:****Перелік спеціалізованих організацій на 2021 рік досі не визначений.* |
| ***Пропозиції щодо вирішення:****Кабінет Міністрів України має якомога швидше прийняти Постанову «Про затвердження переліку спеціалізованих організацій, які здійснюватимуть закупівлі товарів та послуг у 2021 році» і детально проаналізувати можливості закупівлі вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 більшим колом міжнародних організацій.* |

**С. Механізм закупівлі вакцин самостійно Міністерством охорони здоров’я України** є доволі спірним за своєю сутністю, однак лишається юридично можливим. На даний час Міністерство не має в достатній кількості адміністративного потенціалу для проведення закупівлі самостійно, адже ключовим аспектом реформи закупівлі було виключення з функціоналу Міністерства закупівельної функції з передачею цих функцій спочатку спеціалізованим організаціям, а зараз – ДП «Медичні закупівлі України».

**D. Механізмзабезпечення доступу пацієнтів до вакцинації шляхом включення послуги до Програми медичних гарантій або програми реімбурсації** імовірно не буде релевантним в Україні впродовж 2021-2022 років, оскільки очікується, що світовий попит буде переважати можливості вироблення вакцин виробниками протягом всього 2021 та 2022 років[[17]](#footnote-17) тому не є предметом аналізу.

1. ***ГУМАНІТАРНА ДОПОМОГА ЧИ ПОСТАВКА ЧЕРЕЗ МІЖНАРОДНІ ОРГАНІЗАЦІЇ.***

Окремим напрямком задоволення потреби у вакцинах, який не призводить до безпосередньої витрати бюджетних коштів є ввезення та поставка лікарських засобів відповідно до Закону України «Про благодійну діяльність та благодійні організації» від 5 липня 2012 року
№ 5073-VI та Закону України «Про гуманітарну допомогу» від 22 жовтня 1999 року№ 1192-XIV.

Передумовами для поставки вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 є факт реєстрації вакцини як лікарського засобу або отримання імунобіологічними препарати для попередження захворювання на гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2 Дозволу на застосування/реєстрації лікарського засобу в надзвичайних ситуаціях, як це передбачено процедурами (Emergency Use Authorization Сполучених Штатах Америки, та Європейському Союзі) і надання такому вантажу статусу гуманітарної допомоги, а отримувачу – реєстрації в Реєстрі отримувача гуманітарної допомоги[[18]](#footnote-18) .

Подібна процедура передбачає спрощений режим митного оформлення гуманітарної допомоги, безоплатне оформлення гуманітарної допомоги черговим брокером відповідного митного органу[[19]](#footnote-19), звільнення від оподаткуванням податком на додану вартість згідно с п. 197.11 статті 197 Податкового кодексу України.

На імпорт вакцин в якості гуманітарної допомоги також не поширюється Порядок
здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01.10.2014  № 698, що також спрощує введення в обіг такого препарату.

На процедуру поставки лікарських засобів не розповсюджуються Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

|  |
| --- |
| ***Проблема:****Механізм забезпечення потреби населення через канал гуманітарної допомоги наразі офіційно не інтегрований до системи визначення потреби та розподілу лікарських засобів і потребує окремого адміністрування та звітності як отримувачів так і набувачів гуманітарної допомоги.* |
| ***Пропозиції щодо вирішення:****Внести відповідні зміни до Постанови Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» від 17 березня 2011 р. № 298 та Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень» від 27 лютого 2019 року № 473.* |

1. ***ЗАКУПІВЛЯ ВАКЦИН МЕДИЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ КОМЕРЦІЙНОГО СЕКТОРУ.***

Закупівля вакцин медичними підприємствами комерційного сектору імовірно не буде релевантною в Україні впродовж 2021-2022 років, оскільки очікується, що світовий попит буде переважати можливості вироблення вакцин виробниками протягом всього 2021 та 2022 років[[20]](#footnote-20) тому не є предметом аналізу.

# **IV. РЕЄСТРАЦІЯ В УКРАЇНІ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2 ТА ФАРМАКОНАГЛЯД. ІМПОРТ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2.**

1. РЕЄСТРАЦІЯ В УКРАЇНІ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2

Наразі в Україні умовно можна розподілити процедури реєстрації лікарських засобів на групи, визначені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Умова назва типу процедури** | **1.Реєстрація лікарського засобу за загальною процедурою** | **2. Реєстрація лікарського засобу з прискореною експертизою \*** | **3. Реєстрація лікарського засобу з прискореною експертизою для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівлі у сфері охорони здоров’я, незалежно від країни виробника** | **4. Реєстрація лікарського засобу за спрощеною процедурою, уповноваженою на здійснення закупівлі у сфері охорони здоров’я, лікарських засобів, зареєстрованих компетентними органами певних країн\*\*** | **5. Реєстрація лікарського засобу за спрощеною процедурою, спеціалізованою організацією лікарських засобів, зареєстрованих компетентними органами певних країн\*\***  |
| **Призначення**  | Загальне | Загальна | Для закупівлі за бюджетні кошти | Для закупівлі за бюджетні кошти | Для закупівлі за бюджетні кошти |
| **Умовний обсяг документів, що подаються** | ЗаяваРеєстраційне досьє, створене для реєстрації в Україні в форматі ЗТД;Документ, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практикиМетоди контролю якості, Маркування та інструкція лікарського засобу;Документ про сплату реєстраційного збору. | ЗаяваРеєстраційне досьє, створене для реєстрації в Україні в форматі ЗТД;або у разі прекваліфікаціі ВООЗ - Реєстраційне досьє на такі вакцини та анатоксини надається до Центру у тому форматі, який надавався до ВООЗ для проведення процедури прекваліфікації (у разі прекваліфікаціі ВООЗ);Документ, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;Маркування та інструкція лікарського засобу;Методи контролю якості, Звіти з оцінки лікарського засобу відповідним регуляторним органом;Документ про сплату реєстраційного збору. | ЗаяваРеєстраційне досьє, створене для реєстрації в Україні в форматі ЗТД;Документ, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;Маркування та інструкція лікарського засобу або Маркування та інструкція лікарського засобу з перекладом;Методи контролю якості, Документ про сплату реєстраційного збору. | ЗаяваРеєстраційне досьє, що було подано для реєстрації до компетентних органів таких країн\*\*;Документ, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики або письмове зобов’язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації \*\*;Звіт з оцінки лікарського засобу, складений регуляторним органом країни\*, де цей лікарський засіб зареєстрований; Маркування та інструкція лікарського засобу з перекладом;Методи контролю якості, Документ про сплату реєстраційного збору. | ЗаяваРеєстраційне досьє, що було подано для реєстрації до компетентних органів таких країн\*\*;Документ, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики або письмове зобов’язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації \*\*;Звіт з оцінки лікарського засобу, складений регуляторним органом країни\*\*, де цей лікарський засіб зареєстрований або звіт щодо перекваліфікації ВООЗ; Маркування та інструкція лікарського засобу з перекладом;Методи контролю якості, Документ про сплату реєстраційного збору. |
| **Етапи процедури** | Подача документів МОЗЕкспертизи (експертиза комплектності матеріалів та експертиза по суті)Видача наказу про державну реєстрацію | Подача документів МОЗЕкспертиза реєстраційних матеріалівВидача наказу про державну реєстрацію | Подача документів МОЗЕкспертиза реєстраційних матеріалівВидача наказу про державну реєстрацію | Подача документів МОЗПеревірка документів на автентичність. Експертиза матеріалів не проводиться.Видача наказу про державну реєстрацію | Подача документів МОЗПеревірка документів на автентичність. Експертиза матеріалів не проводиться.Видача наказу про державну реєстрацію |
| **Нормативний термін проходження експертизи/перевірки** | Не більше 210 робочих днів (без урахування термінів, наданих заявнику на відповіді на запити ДЕЦ | Не більше 45 робочих днів | Не більше 30 робочих днів | Не більше 7 робочих днів | Не більше 10 робочих днів |

\*- застосовується для певної групи препаратів та які були зареєстровані в країнах, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, зокрема: Адміністрація з харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA); Європейське агентство з медичних продуктів (EMA) (за централізованою процедурою); Агенція з терапевтичних продуктів Швейцарії (Swissmedic); Агентство з лікарських засобів та продуктів медичного призначення Японії (PMDA); Агентство з регулювання лікарських засобів та продуктів медичного призначення Великобританії (MHRA); Австралійська адміністрація лікарських засобів (TGA) та тих, які пройшли процедуру прекваліфікації та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів.

\*\* - зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу

З огляду на порівняльний аналіз процедур і строки на проведення експертиз и та перевірки матеріалів, очевидними є переваги процедур 4 та 5, що передбачають коротші строки проведення перевірки матеріалів на автентичність, найменше адміністративне навантаження на виробника через відсутність необхідності створювати окреме реєстраційне досьє для України, можливість підтвердити належні умови виробництва письмовим зобов’язанням виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації.

Однак в ситуації, коли виробник має намір виробляти лікарський засіб на виробничих потужностях, заявлених в реєстраційному досьє, але не на тих самих що і для країни реєстрації, виникає потреба подати Копію документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.

Наказом Міністерства охорони здоров’я «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» 27.12.2012 № 1130 передбачено процедуру видачі такого підтвердження, що має бути істотно спрощено для виробничих дільниць, що видані уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, та країн - Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Фактично процедура отримання підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу має базуватись на підтвердженні автентичності сертифікату відповідності Good manufacturing practice (GMP) виданого у таких країнах.

Крім того, при реєстрації лікарського (крім процедур, що передбачають для реєстрації перевірку Держлікслубою документів на аутентичність) одним із документів, що подається в МОЗ є виданий Держлікслужбою сертифікат про підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP).

Держлікслужба з 2011 року є членом системи PIC/S (Система співробітництва фармацевтичних інспекцій), і технічно в країнах PIC/S, і відповідно, в Україні має діяти спрощена процедура підтвердження документів про відповідність GMP, виданих регуляторними органами іноземних регуляторних органів-членів PIC/S. Так, у разі, якщо документ про відповідність GMP виданий регуляторним органом-членом PIC/S, Держлікслужба має виїжджати з інспекцією на виробництво, аналізуючи лише надані заявником документи. Проте, режим визнання виданих регуляторними органами країн-членів PIC/S документів про підтвердження відповідності GMP в Україні повноцінно не діє, а зміни до Порядку, внесені Наказом Міністерства охорони здоров’я України від [09.06.2020](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0616-20) № 1346 ще погіршили ситуацію і додали підстав для інспекції Держлікслужби навіть для тих виробництв, що мають сертифікати GMP, видані регуляторними органами іноземних регуляторних органів-членів PIC/S.

Але алгоритм перевірки Держлікслужба використовуватиме саме той що і в системі PIC/S, тобто додатково перевірить дільницю за тією самою методикою, що і місцева інспекція, що є додатковим фінансовим, адміністративним і бюрократичним тягарем, що забере у заявника і, відповідно лікарського засобу кілька місяців до виходу на ринок.

У ситуації з виходом на ринок таких довгоочікуваних вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, підходи до цієї процедури мають бути істотно переглянуті і зокрема в частині відсутності зобов’язань заявника подавати видані Держлікслужбою сертифікати відповідності для вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, при реєстрації лікарського засобу за будь-якою процедурою реєстрації, за наявності Сертифікату виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого регуляторним органом країни-виробника.

|  |
| --- |
| ***Проблема:****Процедура отримання підтвердження Держдікслужбою документу, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики складна та не виправадана і фактично затримуватиме процес реєстрації лікарського засобу на кілька місяців.* |
| ***Пропозиції вирішення:****Унести відповідні зміни до Наказу Міністерства охорони здоров’я «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» 27.12.2012 № 1130 з метою спрощення цих процедур а також до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26 травня 2005 р. № 376, Наказу Міністерства охорони здоров’я «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» від 26.08.2005  № 426 з метою відокремлення процедури підтвердження Держлікслужби від внесення препарату до Єдиного державного реєстру лікарських засобів.*  |

Наявність таких послаблень економить кілька місяців часу на підготовку матеріалів для державної реєстрації, однак, як вже зазначалось, теоретично скористатись цими процедурами в України можуть лише два виробника вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які зареєстровані в визначених законодавством країнах з жорсткими регуляторними вимогами.

У той самий час ті самі країни з жорсткими регуляторними вимогами вже кілька місяців допускають до застосування вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 на умовах Emergency Use Authorization[[21]](#footnote-21), так, зокрема це Сполучені Штати Америки, та Європейський Союз.

Цей механізм вже тут і зараз здатний рятувати життя людей[[22]](#footnote-22) і є чудовою можливістю отримати вакцинацію ще до завершення третьої фази клінічних випробувань в світі, фактично відкрити раніше завершення офіційної процедури реєстрації можливість поставки препарату на ринок і, можливо, отримати кращі фінансові умови для закупівлі препарату.

В Україні Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 30 березня 2020 року № 539-IX вже зроблено спробу надання подібного дозволу застосовувати,-

*«незареєстровані лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні».*

Тим не менше ця спроба не отримала свого повноцінного розвитку в процедуру надання дозволу на застосування в умовах Emergency Use Authorization з можливістю закуповувати та ввозити в Україну лікарські засоби в той час, як впровадження такої процедури не потребуватиме змін у Закон України «Про лікарські засоби».

Стаття 17 Закону України ««Про лікарські засоби» в поточній чинній редакції містить таке положення, -

«*У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання* ***тощо*** *за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.»*

Подібна механіка закладена і в основу процедури Emergency Use Authorization, уповноважений орган держави офіційно проголошує наявність фактору загрози для громадського здоров’я[[23]](#footnote-23), після чого, на наявності звернення виробника, частини матеріалів реєстраційного досьє, за позитивних результатів першої та другої фази клінічних випробувань та певних часткових результатів третьої лікарський засіб отримує Emergency Use Authorization.

Зазвичай процедура Emergency Use Authorization передбачає обмеження щодо того, яким категоріям пацієнтів рекомендовано застосування того чи іншого препарату, на фоні якої клінічної картини, є жорсткіші зобов’язання з фармаконагляду, однак препарат отримує доступ на ринок.

Пацієнти України не є виключанням і теж потребують такого рішення, адже наприклад нині зареєстрована в Європейському Агентстві з Медичних продуктів вакцина Comirnaty (виробництва BioNTech and Pfizer) в багатьох країнах світу отримала дозвіл на застосування процедура Emergency Use Authorization задовго до реєстрації[[24]](#footnote-24).

|  |
| --- |
| ***Проблема:****Існуючі механізми реєстрації лікарських засобів та допуску до застосування на території України є різноманітними, однак вкрай недостатніми в умовах проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19.* |
| ***Пропозиції вирішення:****Потребує розробки на впровадження на підзаконному рівні процедури надання дозволу на застосування умовах Emergency Use Authorization з можливістю закуповувати за державні кошти та кошти комерційних підприємств медичної галузі вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.* |

1. ФАРМАКОНАГЛЯД

Відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні.

Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27.12.2006  № 898 передбачає, що фармаконагляд здійснює державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» (далі - Центр) відповідно до вимог законодавства.

У сфері охорони здоров’я фармаконагляд здійснюється на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях, а у фармацевтичній галузі - заявниками.

Варто зауважити, що в Європейському агентстві з медичних продуктів зв’язку з застосуванням вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 в цілому змінились підходи до Планів фармаконагляду для подібних продуктів[[25]](#footnote-25), був детально доопрацьований зразок плану управління ризиками і перенелаштована на більш швидку аналітику система збору і подачі інформації щодо застосування вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Оскільки, як вбачається зі звіту найбільш імовірною є реєстрація вакцин за спрощеними процедурами, реєстраційне досьє і, відповідно, план управління ризику буде складений за підходами, запровадженими Європейському агентстві з медичних продуктів, тому Наказ Міністерства охорони здоров’я України від 27.12.2006  № 898 має відображати новітні підходи в системі фармаконагляду.

1. ІМПОРТ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2

Відповідно до ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» вакцини, що поставляються через спеціалізовані організації не проходять процедуру імпортного контролю відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01.10.2014  № 698, що значною мірою пришвидшує доступ вакцин в Україну.

В той час як лікарські засоби, що закуповуються через ДП «Медичні закупівлі України» не мають подібної пільги, і в умовах строків проведення таких контрольних заходів, необхідності зберігання вакцин з дотриманням холодового ланцюгу з позначкою «карантин» і без права застосування може стати на заваді ефективній вакцинації.

Додатковим бар’єром для поставки вакцин через ДП «Медичні закупівлі України» або ввозу підприємствами комерційного сектору є необхідність отримання виданого Держлікслужбою сертифікату про підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) для проходження процедури контролю імунобіологічного препарату при імпорті.

Відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01.10.2014  № 698 сертифікат Держлікслужби про підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) не є обов’язковим документом і може бути наданий заявником «за наявності».

Однак згідно з розділом ІІІ цього ж Порядку, відсутність такого сертифікату є підставою для відправлення серії такого імунобіологічного препарату на лабораторний аналіз, що при відсутності належного обладнання лабораторій, реактивів, технологій проведення аналізу таких надскладних препаратів як імунобіологічні може бути причиною того, що лікарський засіб ніколи не дійде до пацієнта в Україні.

Існують непоодинокі випадки, коли лабораторний аналіз тривав, доки не завершиться термін придатності препаратів, і в ситуації з поставкою таких очікуваних вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, Україна не може собі дозволити втратити препарати через вищевказані процедурні недоліки.

За наявності Сертифікату якості лікарського засобу від виробника та підтвердження належних умов транспортування, процедура проведення контролю може бути спрощена і скорочена у часі для поставок препарату через ДП «Медичні закупівлі України».

Крім того, як вже зазначалось, Наказ Міністерства охорони здоров’я «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» 27.12.2012 № 1130, що передбачає процедуру видачі сертифікату Держлікслужби про підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), має бути істотно переглянутий в частині автоматичного визнання сертифікатів відповідності, що видані регуляторними органами країн - Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).

Причому мають бути враховані і відображені підходи цих країн до інспекцій в умовах пандемії: так, ряд країн оголошує про автоматичне продовження дії сертифікатів до кінця 2021 року без проведення інспекцій, оскільки в цих умовах підходи до частоти відвідувань виробничих дільниць були істотно переглянуті[[26]](#footnote-26).

|  |
| --- |
| ***Проблема:****При імпорті вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 через ДП «Медичні закупівлі України» та для обігу на комерційному ринку препарати мають пройти процедуру імпортного контролю, що передбачає сьогодні відправку серії на лабораторний контроль через відстуність підтвердженя Держлікслужбою умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP). Україна є членом системи PIC / S (Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій), і інспектує дільниці за підходами PIC / S, так само як і інспектори в країнах, уповноважені органи яких є Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC / S.**Але фактично Україна сертифікати GMP, видані в країнах, уповноважені органи яких є Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC / S не визнає, оскільки процедура визнання занадто складна і витратна у часі.**В той час, як весь світ відмовляється від додаткових інспекцій і автоматично продовжує дію сертифікатів GMP, Україна не визнає результатів інспекцій PIC / S та додає підстави для власних інспекцій, що є істотним бюрократичним та часовим бар’єром для доступу українського пацієнта до вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.* |
| ***Пропозиції щодо вирішення:*** *Звільнити лікарські засоби, що закуповуються через ДП «Медичні закупівлі України» від імпортного контролю до 31 грудня 2023 року, запровадити автоматичне визнання сертифікатів GMP, що видані регуляторними органами, що є учасниками Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC / S, автоматичну пролонгацію сертифікатів про підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) на період COVID-19 (наприклад до кінця 2021 року) перегляд процедур у бік спрощення та дерегуляції.* |

**V.ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ЗАСТОСУВАННЯ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2. СТВОРЕННЯ УМОВ ДЛЯ ДОСТУПУ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЗАХВОРЮВАННЯ КОРОНАВІРУСОМ SARS-COV-2.**

* Одним із важливих аспектів ефективної вакцинації населення є забезпечення оптимального логістичного маршруту препарату до пацієнта з дотриманням умов зберігання вакцини. З огляду на вимоги до зберігання певних вакцин-кандидатів та необхідних обсягів вакцинації очевидним є те, що державної матеріально-технічної бази недостатньо для дотримання належних умов зберігання та логістики вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Міністерством зараз бути реалізовано комплекс заходів для підключення ресурсу виробничих підприємств, підприємств оптової та роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров’я для забезпечення належного зберігання та логістики вакцин, як це зробили в Ізраїлі[[27]](#footnote-27).

* Негативний вплив на ефективність та темпи вакцинації може спричинити відсутність повного та консолідованого реєстру пацієнтів, що матиме вирішальне значення при визначенні цільових груп для впровадження етапів вакцинації, проведення вакцинації другою дозою вакцини, особливо коли на ринку з’явиться більше ніж одне найменування вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.
* Як свідчить досвід інших країн відсутність чітких інструкцій для застосування вакцини для персоналу лікарень, порядку дій у всіх можливих непередбачуваних ситуаціях, відсутності координації з боку старшого медичного персоналу також може бути негативним фактором для ефективної вакцинації населення.
1. [*https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX\_CA\_COIP\_List\_COVAX\_PR\_15-12.pdf*](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_15-12.pdf) [↑](#footnote-ref-1)
2. *https://phc.org.ua/news/vakcinaciya-vid-covid-19-i-covax-nikhto-ne-vigrae-gonku-poki-ne-peremozhut-usi* [↑](#footnote-ref-2)
3. *https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX\_CA\_COIP\_List\_COVAX\_PR\_15-12.pdf* [↑](#footnote-ref-3)
4. [*https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2020-%D0%BF#Text*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2020-%D0%BF#Text) [↑](#footnote-ref-4)
5. *https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2020-12-30-004646-a?fbclid=IwAR2\_uFvyM\_5Ic54AnkCmVYlcd9vHTBlzf0s-y44jiGsOr8K6ckqGqcuTWlA* [↑](#footnote-ref-5)
6. *https://nszu.gov.ua/vimogi-pmg-2021* [↑](#footnote-ref-6)
7. *https://nszu.gov.ua/vimogi-pmg-2021* [↑](#footnote-ref-7)
8. *Станом на 1 січня 2020 року, за оцінками Державної служби статистики України, кількість постійного населення України становило 41 732 779 осіб* [↑](#footnote-ref-8)
9. *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32778354/* [↑](#footnote-ref-9)
10. *https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-care-home-and-healthcare-settings-posters/covid-19-vaccination-first-phase-priority-groups* [↑](#footnote-ref-10)
11. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu#:~:text=EMA%20has%20recommended%20granting%20a,EMA%20has%20recommended%20for%20authorisation. [↑](#footnote-ref-11)
12. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu [↑](#footnote-ref-12)
13. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text [↑](#footnote-ref-13)
14. *https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2020-12-30-004646-a?fbclid=IwAR2\_uFvyM\_5Ic54AnkCmVYlcd9vHTBlzf0s-y44jiGsOr8K6ckqGqcuTWlA* [↑](#footnote-ref-14)
15. *https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNmE0YjZiNzUtZjk2OS00ZTg4LThlMzMtNTRhNzE0NzA4YmZlIiwidCI6Ijc3NDEwMTk1LTE0ZTEtNGZiOC05MDRiLWFiMTg5MjAyMzY2NyIsImMiOjh9&pageName=ReportSectiona329b3eafd86059a947b* [↑](#footnote-ref-15)
16. https://www.unicef.org/ukraine/press-releases/unicef-and-paho-launch-joint-covid-19-vaccine-tender-behalf-covax-facility [↑](#footnote-ref-16)
17. *https://moz.gov.ua/uploads/5/27921-dn\_3018\_24\_12\_2020\_dod.pdf* [↑](#footnote-ref-17)
18. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/927-2020-%D0%BF#n346 [↑](#footnote-ref-18)
19. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/544-2000-%D0%BF#Text [↑](#footnote-ref-19)
20. *https://moz.gov.ua/uploads/5/27921-dn\_3018\_24\_12\_2020\_dod.pdf* [↑](#footnote-ref-20)
21. *https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#abouteuas* [↑](#footnote-ref-21)
22. *https://www.bbc.com/news/world-us-canada-55265477* [↑](#footnote-ref-22)
23. *https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx* [↑](#footnote-ref-23)
24. *https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html?fbclid=IwAR3BTdteIyET8GDOM5MqyoaO8BQlAY9I6wtvL4cxVpfcGcdzRl5UhwFGVxk#pfizer* [↑](#footnote-ref-24)
25. *https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines\_en.pdf* [↑](#footnote-ref-25)
26. *https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice* [↑](#footnote-ref-26)
27. https://en.globes.co.il/en/article-teva-readying-to-distribute-covid19-vaccine-in-israel-1001351925 [↑](#footnote-ref-27)