



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

Криницкому А.А.

public@epivakorona.com

20.04.2021 № 30-4/3039671-10904

На № _____ от _____

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью рассмотрел в пределах компетенции Ваше обращение по вопросу организации независимого от Роспотребнадзора исследования иммуногенности российского иммунобиологического лекарственного препарата для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) - «ЭпиВакКорона», поступившее на официальный сайт Минздрава России, и сообщает следующее.

Согласно пункту 6.6. Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, Минздрав России в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к установленной сфере деятельности Минздрава России, в части оказания государственных услуг и управления государственным имуществом.

Минздравом России зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению следующие российские иммунобиологические лекарственные препараты для профилактики новой коронавирусной инфекции: «Гам-КОВИД-Вак» (регистрационное удостоверение от 11.08.2020 № ЛП-006395), «Гам-КОВИД-Вак-Лио» (регистрационное удостоверение от 25.08.2020 № ЛП-006423), разработанные Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного Академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, вакцина «ЭпиВакКорона», разработанная ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (регистрационное удостоверение от 13.10.2020 № ЛП-006504); вакцина «КовиВак» (регистрационное удостоверение от 19.02.2020 № ЛП-006800), разработанная ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН».

По вопросам, касающимся результатов пострегистрационных клинических испытаний Вы вправе обратиться в адрес вышеуказанных разработчиков вакцин, в том числе в ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора.

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» даны правовые толкования понятий «безопасность лекарственного средства», которая определяется как характеристика лекарственного

средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, и «эффективность лекарственного препарата» как характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В соответствии с положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» комплексная оценка эффективности и безопасности лекарственного средства является обязательной процедурой на всех этапах разработки и введения в оборот лекарственного средства, в том числе на этапах доклинических исследований, клинических испытаний и при государственной регистрации лекарственного средства.

Учитывая, что перечисленные иммунобиологические препараты (вакцины) для профилактики COVID-19 зарегистрированы в установленном порядке, эффективность и безопасность их подтверждены.

Заместитель директора Департамента

 Н.С. Маркарян