

Доступ до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань ліків

2 серпня, після офіційного опублікування в газеті «Офіційний вісник України» № 58, набули чинності зміни до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (наказ МОЗ України від 27.06.2019 р. № 1528), що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – Порядок), затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426.

Відтак наказ № 1528 змінює в Порядку визначення таких термінів, як «біоімімітет», «біоеквівалентність», «генеричний лікарський засіб», «фармацевтично еквівалентні лікарські засоби», «конфіденційна реєстраційна інформація».

У визначенні «конфіденційна реєстраційна інформація» уточнено, що конфіденційною реєстраційною інформацією не є результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів. Також у визначенні «генеричний лікарський засіб» уточнено, що дослідження біодоступності не вимагатимуть від заявника генеричного лікарського засобу, якщо він доведе відповідність генеричного препарату встановленим критеріям, що визначаються у відповідних детальних настановах.

Тому з Порядку виключено такі терміни, як «взаємозамінний лікарський засіб» та «дослідження еквівалентності *in vitro* на підставі БСК», а також додаток 18 Порядку, який містить положення щодо підтвердження еквівалентності генеричних лікарських засобів.

Уточнюється, що за наявності зауважень ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) щодо оновлення інформації з безпеки в інструкції для медичного застосування на лікарський засіб, поданий на перереєстрацію, допускатиметься оновлення такої інформації під час перереєстрації без зупинки експертних робіт шляхом надання додаткових матеріалів без застосування процедури внесення змін. А у разі необхідності внесення змін щодо безпеки застосування лікарського засобу, поданого на перереєстрацію, разом з реєстраційною формою копія чинного реєстраційного посвідчення надається за наявності.

Відтепер матеріали реєстраційного доосьє можуть подаватися виключно українською або англійською мовою. Раніше також допускалося подання й російською мовою. Те ж саме стосується ситуації, якщо лікарський засіб був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) за централізованою процедурою, – заявник подаватиме інформацію, що міститься в модулях 1 та 2 Загального технічного документа, виключно з перекладом українською мовою.

Окрім цього, змінами виключено з переліку необхідних для подання документів, що вимагаються для реєстрації вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекаліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекаліфікованих вакцин та анатоксинів, лист від заявника (за затвердженою ВООЗ формою) про початок процедури державної реєстрації вакцини та/чи анатоксину

в Україні після отримання коду доступу до офіційного сайту програми прекаліфікації ВООЗ. Також виключено вимогу стосовно того, що реєстраційне доосьє на такі вакцини та анатоксини слід надавати до ДЕЦ у тому форматі, який надавався до ВООЗ для проведення процедури прекаліфікації.

Наказом № 1528 внесено зміни в додаток № 10 до Порядку щодо унормування процедури оцінки та сертифікації майстер-файлу на плазму (ПМФ) стосовно лікарських засобів з крові/плазми, виготовлених в Україні. Серед іншого, функції зі здійснення експертної оцінки ПМФ покладено на ДЕЦ, за позитивними результатами якої МОЗ затверджуватиме сертифікат відповідності на ПМФ. У зв'язку із цим Порядок доповнюється новим додатком, яким затверджується форма сертифіката відповідності на ПМФ.

Змінами також передбачено, що заявником після оплати рахунку за експертні роботи до ДЕЦ подаються матеріали реєстраційного доосьє, у тому числі звіт про доклінічні дослідження (далі – звіт про дослідження) та звіт про клінічні випробування (далі – звіт про випробування). У зв'язку із цим Порядок доповнено додатками 29 та 30, якими затверджено форми цих звітів. Звіти заповнюються відповідно до Інформації щодо заповнення звіту про дослідження та Інформації щодо заповнення звіту про випробування згідно з додатками 31, 32, якими теж доповнено Порядок.

Підтвердження відповідності цих звітів матеріалам реєстраційного доосьє з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному сайті МОЗ здійснюватимуть експерти з питань реєстрації ДЕЦ із залученням позаштатних експертів та консультантів.

Стосовно вже зареєстрованих лікарських засобів зазначено, що за бажанням заявника реєстраційні матеріали таких ліків можуть бути доповнені за процедурою внесення змін до реєстраційних матеріалів звітом про дослідження та звітом про випробування для опублікування на офіційному сайті МОЗ згідно із Законом України «Про лікарські засоби».

Після підтвердження відповідності цих звітів матеріалам реєстраційного доосьє ДЕЦ подаватиме їх МОЗ протягом 5 робочих днів разом із переліком лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів. Інформація про передачу МОЗ цих звітів вноситиметься ДЕЦ в єдину електронну базу даних.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»