

Затверджено Настанову з вимогами до документації з хімічної та фармацевтичної якості лікарських засобів у межах клінічних випробувань

Наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 14.06.2024 р. № 1028 затверджено стандарт «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до документації з хімічної та фармацевтичної якості лікарських засобів у межах клінічних випробувань».

Зазначається, що виробництво досліджуваних лікарських засобів пов'язане з додатковою складністю, порівняно із зареєстрованими препаратами через відсутність постійного порядку, різні дизайни клінічних випробувань, відсутність повної валідації процесу, підвищену складність виробничих операцій тощо. Тому до виробництва досліджуваних лікарських засобів потрібне застосування принципів належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP), щоб гарантувати суб'єктам випробування відсутність ризику, а також, щоб на результати клінічних випробувань не вплинули недостатні безпека, якість або ефективність, які є наслідком неналежного виробництва.

У зв'язку із зазначеним і пропонується ухвалити цю настанову, що містить гармонізовані з положеннями відповідної настанови Європейського Союзу та актуалізовані рекомендації до вмісту та об'єму наповнення дос'є досліджуваного лікарського засобу. Водночас до настанови внесено окремі зміни, зумовлені правовими положеннями й ухваленими в Україні гармонізованими нормативними документами.

У межах чинного законодавства ця настанова є рекомендаційною, тому можуть застосовуватися альтернативні підходи за умови їх відповідного наукового обґрунтування.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Біосиміляри зростатимуть найближчими роками

Поява біологічних препаратів свого часу зробила справжню революцію в лікуванні хвороб, які складно лікувати. Оскільки використання все більшої кількості біопрепаратів пов'язане із закінченням терміну дії патентного захисту, з'являється дедалі більше біосимілярів, пропонуючи доступніші за ціною альтернативи критично важливих методів лікування, що, за даними аналітичної компанії GlobalData, суттєво впливає на відповідні ринки. Наприклад, прогнозується сповільнення темпів зростання ринку препаратів для лікування хвороби Крона через закінчення патентного захисту певних біологічних препаратів і напливу біосимілярів.

Очікується, що частка біосимілярів у загальній структурі продажу біопрепаратів на 8 основних ринках зросте з 5,7 % у 2022 р. до 18,3 % у 2032 р. В абсолютному вираженні обсяги продажу біосимілярів збільшаться з 0,5 до 2,8 млрд дол. США.

Простежується суттєва відмінність між системами охорони здоров'я, які переважно фінансуються з державного бюджету (наприклад, Канада, Франція, Німеччина, Японія), і країнами, де переважає приватний сектор (наприклад, США). У перших завдяки діючим нормативно-правовим актам і договірним цінам рівень цін на біологічні препарати значно нижчий. Відтак очікується, що вплив зростаючої конкуренції з боку біосимілярів буде

відчутнішим у країнах, де переважає приватний сектор, зокрема у США.

Слід зазначити, що останніми роками у Сполучених Штатах Америки зростає підтримка з боку суспільства та політичного кола стосовно ухвалення додаткових нормативно-правових актів, спрямованих на вирішення питання високої вартості деяких препаратів. Це привело, зокрема, до ухвалення закону про зниження інфляції (Inflation Reduction Act), деякі положення якого передбачають заходи, спрямовані на зниження цін на дорогі лікарські засоби і сприяння використанню біосимілярів.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Зміни до Порядку проведення клінічних випробувань ліків

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.05.2024 р. № 894 вносяться зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (далі – Порядок), затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690. Наразі документ ще не набув чинності.

Першочергово в термінологічний апарат вносяться зміни, а саме такі терміни, як «спонсор клінічного випробування» та «досліджуваний» (суб'єкт дослідження) (в наказі № 894 це «суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець)», викладено в новій редакції.

Також змінами передбачається норма щодо зобов'язання спонсора клінічного випробування (далі – спонсор) перед початком клінічного випробування укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових