

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 досьє 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

добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні (далі – договір страхування відповідальності).

Щодо вимог до маркування досліджуваного лікарського засобу передбачено, що необхідна інформація має викладатися державною та англійською мовами (для міжнародних клінічних випробувань).

Ще однією зміною є можливість заявником при проведенні клінічних досліджень із оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності замість сертифіката серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) подання сертифіката відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного препарату принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).

Водночас така можливість буде доступною у разі закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн Європейського Союзу досліджуваного лікарського засобу, що використовується в якості порівняння.

Окрім того, виключається норма, відповідно до якої при проведенні клінічних випробувань ліків лише в Україні (з метою їх подальшої реєстрації в Україні) додається висновок акредитованої лабораторії фармацевтичного аналізу ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) щодо якості на кожну серію, яка буде використана для клінічних досліджень.

Також зменшуються строки:

- проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії – з 90 календарних днів до 79, попередньої експертизи ДЕЦ – з 20 календарних днів до 15 та спеціалізованої експертизи ДЕЦ – з 70 календарних днів до 64;
- проведення експертизи суттєвої поправки із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії – з 70 календарних днів до 68, проведення попередньої експертизи ДЕЦ – з 15 до 11 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи ДЕЦ навпаки збільшено з 55 календарних днів до 57.

Серед документів, які заявник має подати до комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі в паперовій або електронній формі задля одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування є подання копії сертифіката до договору страхування відповідальності.

Змінами також встановлено, що спонсор не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, має повідомити ДЕЦ та відповідального дослідника/дослідника про всі інші підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного препарату, що виникли у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.

Окрім того, спонсор також має поінформувати всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування цього досліджуваного препарату, та відповідні комісії з питань етики (де в місці проведення випробування розпочалося відповідне клінічне випробування) про всі виявлені випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, затвердженого в Україні, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки.

Періодичність надання спонсором таких переліків зумовлена особливостями клінічного випробування та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, однак не рідше одного разу на пів року та не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту.

Інформація про найменування та місцезнаходження страхової компанії, номери та дати укладання договору про страхування відповідальності спонсора також мають бути повідомлені суб'єкту дослідження під час участі у клінічному випробуванні.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Понад 18 тис. доз вакцини від дифтерії та правця прибуло в Україну

На запит Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (МЗУ) придбало вакцину від дифтерії та правця (АДП-М) зі зменшеним вмістом антигену.

Першу партію вакцини – 1 039 500 доз доставили в Україну в лютому 2024 р. Згодом надійшла друга партія – 18 300 доз, закуплених на суму 1,04 млн грн. Наразі вакцина доставлена на склад МОЗУ і розподілятиметься згідно з потребами до регіонів країни відповідно до наказу МОЗ України від 18.10.2023 р. № 1822.

Вакцина призначена для планових безоплатних профілактичних щеплень від дифтерії та правця (АДП-М). Препарат містить очищені правцевий і дифтерійний анатоксини. Щеплення для профілактики дифтерії та правця вакциною АДП-М (зі зменшеним вмістом дифтерійного і правцевого антигенів) роблять у 16 років та під час ревакцинації дорослих кожні 10 років.

Також МОЗ нагадує, що безоплатні щеплення проти 10 інфекційних хвороб входять до Національного календаря профілактичних щеплень. Зокрема, дитина має отримати щеплення проти таких захворювань, як **туберкульоз, гепатит В, кір, епідемічний**

паротит, краснуха, дифтерія, правець, кашлюк, поліомієліт, гемофільна інфекція (hib-інфекція).

Усі вакцини за цим календарем в Україні є безоплатними для дітей і дорослих. Слід також подбати про вакцинацію, зокрема і бустерними дозами, проти COVID-19. Вона не входить до календаря профілактичних щеплень, але є в кожній області та безоплатна для населення.

«Якщо графік вакцинації порушено (пропустили якесь зі щеплень), не потрібно розпочинати курс імунізації спочатку. Проте вкрай важливо надолужити пропущені щеплення якомога швидше, незалежно від того, скільки минуло часу. Тож зверніться до терапевта, сімейного лікаря чи педіатра – спеціаліст допоможе вам скласти індивідуальний графік щеплень», – йдеться в повідомленні.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»