

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 упноваженою 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 МЗУ 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 якусь 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»