

Міжнародний день клінічних досліджень: Україна демонструє стійкість і розвиток у сфері випробувань ліків

20 травня святкували Міжнародний день клінічних досліджень. У зв'язку з цим ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) привітав усіх причетних до клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. Адже попри війну Україна не зупиняє їх здійснення та демонструє витривалість, професіоналізм і відданість науці.

Так, у 2024 р. було подано 78 заяв на клінічні випробування лікарських засобів, що в 3 рази більше, ніж у 2022 р. За 4 міс. поточного року до ДЕЦ вже надійшло 20 заяв про здійснення клінічних випробувань. Наразі в Україні 324 клінічні випробування є активними. Понад 85 % усіх випробувань є міжнародними.

Від початку повномасштабної війни і станом на 01.01.2025 р. майже 1 400 стейкхолдерів пройшли навчальні семінари з питань дотримання Належної клінічної практики та нормативно-правового регулювання клінічних випробувань в Україні.

Також ДЕЦ повідомив, що вперше за останні роки в Україну почали подавати заяви про клінічні випробування лікарських засобів передової терапії. Так, у 2024 р. надійшло 4 заяви про клінічні випробування лікарських засобів передової терапії

(I фаза), спрямованих на лікування патологічних станів ревматологічного та онкологічного профілю (системний склероз, вовчаковий нефрит, рецидивна або рефрактерна R/R світлоклітинна нирково-клітинна карцинома cсRCC, ідіопатичні запальні міопатії).

Завдяки цьому українські пацієнти отримують безкоштовне лікування новітніми препаратами. Також це дає змогу отримати досвід застосування інноваційних технологій лікування.

Підкомітет клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації також висловив вдячність усій спільноті за довіру, професіоналізм і стійкість. Адже вже понад 3 роки поспіль галузь клінічних випробувань в Україні працює у край складних умовах, спричинених повномасштабною війною.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Затверджено Перелік граничних референтних цін на лікарські засоби

Наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 10.05.2025 р. № 795 затверджено Перелік граничних референтних цін на лікарські засоби. Він містить 4 107 позицій препаратів. У зв'язку з цим МОЗ України оприлюднено оголошення про початок прийому документів на декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що входять до Переліку референтних цін на лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Нацперелік).

Крім цього, МОЗ зазначає, що спільно із ДП «Державний експертний центр МОЗ України» здійснює формування: переліку граничних референтних цін на рецептурні лікарські засоби, які не включені до Нацпереліку; проекту національного каталогу цін із цінами на оригінальні (інноваційні) рецептурні лікарські засоби, що не включені до Нацпереліку.

Після завершення їх формування ці документи розмістять на сайті МОЗ разом із оголошенням і термінами щодо прийняття заяв від заявників для декларування цін на такі лікарські засоби.

Згідно із Порядком реферування цін на лікарські засоби розрахунок граничних референтних цін здійснюється для кожного готового препарату в перерахунку на одиницю лікарської форми.

Граничні референтні ціни визначаються із урахуванням таких ідентичних характеристик, як торговельна назва, міжнародне непатентоване найменування, форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарського засобу в упаковці, за наявності – інформація

про виробника лікарського засобу та/або власника реєстраційного посвідчення на препарат (далі – ідентичні характеристики) в не менш як 4 референтних країнах. Допускається відмінність торговельної назви в референтній країні та Україні за умови збігу всіх ідентичних характеристик.

Граничні референтні ціни на лікарські засоби визначаються у гривнях без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість.

Однак, якщо інформація про ціни на препарати наявна менш ніж у 4 референтних країнах або лікарські засоби, які на період розрахунку граничних референтних цін не мають зареєстрованих в Україні аналогів, то відомості про препарат включаються до переліку без зазначення граничної референтної ціни із примітками «декларування (відсутні дані про ціни)» або «декларування (відсутні зареєстровані препарати-аналоги)».

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»