

Наприклад, для Ксарелто 20 мг, № 28 (міжнародне непатентоване найменування (МНН) – ривароксабан) держава відшкодує 509,61 грн. Якщо препарат коштує близько 1019 грн, пацієнт доплатить 509 грн. Якщо ж ціна в аптеці нижча – 850 грн – доплата пацієнта знизиться до 349,39 грн.

Водночас для діючої речовини ривароксабан до програми включено генеричний аналог – Фенікс. Для нього вартість у межах Переліків повністю покривається державою, тому пацієнт може отримати препарат без доплати.

Окремо про Форксігу (дапагліфлозин) та Джардінс (емпагліфлозин): ці препарати застосовують для лікування цукрового діабету 2-го типу, а також можуть бути показані при серцево-судинних або ниркових ускладненнях. Водночас у програмі «Доступні ліки» вони відшкодовуються саме при діагнозі цукровий діабет 2-го типу. При цьому, щоб отримати лікарський

засіб, потрібно звернутися до лікаря залежно від захворювання. Електронні рецепти на ці препарати можуть виписувати сімейні лікарі, терапевти, кардіологи, ендокринологи та пульмонологи. Для цих ліків формувати окремий план лікування в електронній системі охорони здоров'я не потрібно. Рішення про призначення ухвалюється лікарем у межах клінічної практики та стану пацієнта.

З урахуванням оновлення, на сьогодні до Переліків входять 778 позицій:

- 650 лікарських засобів;
- 59 препаратів інсуліну;
- 34 комбіновані препарати;
- 36 медичних виробів (тест-смужок).

З них 284 повністю безоплатні для пацієнта, 494 – з частковою доплатою.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Нові правила для іноземних виробників: обговорюється проєкт Порядку відповідності вимогам GMP

МОЗ України для громадського обговорення оприлюднило проєкт наказу, яким пропонується затвердити Порядок підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам GMP. Проєкт розроблено на виконання нового Закону України «Про лікарські засоби» та з урахуванням європейського законодавства, що свідчить про системний рух України до гармонізації регуляторної політики у фармацевтичній сфері з підходами ЄС.

Метою проєкту є створення чіткої, структурованої та сучасної процедури перевірки іноземних виробництв, лікарські засоби яких плануються до обігу на території України. Запропонований Порядок визначає як правові, так і організаційні засади підтвердження відповідності вимогам GMP, а також одночасне скасування чинного регулювання, що діяло з 2012 р.

Однією з ключових новацій є запровадження двох основних механізмів підтвердження відповідності. Перший – це інспектування виробництва, яке буде здійснюватися українським органом державного контролю (ОДК), починаючи з 2027 р. Воно застосовуватиметься у випадках, коли виробництво розташоване поза країнами з високим рівнем регуляторного нагляду або коли відсутні належні підтверджувальні документи. Такий підхід базується на ризикорієнтованому плануванні, що дозволить зосередити ресурси на найбільш потенційно небезпечних випадках.

Другий механізм – це визнання офіційних документів, виданих уповноваженими органами країн із так званими строгими регуляторними системами. У таких випадках ОДК зможе не проводити власну інспекцію, а видавати відповідний висновок на підставі вже наявного в іноземного виробника GMP-сертифіката. Це значно спростить доступ на ринок для іноземних виробників.

Водночас проєкт значно деталізує вимоги до документів, які мають подаватися заявниками. У разі проходження повної процедури з інспектуванням заявник повинен буде надати підтвердження права на здійснення виробництва – зокрема ліцензію або інший офіційний документ, виданий компетентним органом країни виробництва, разом із перекладом. обов'язковим буде й подання копії GMP-сертифіката, якщо він вже є в наявності, або відповідних підтверджень із міжнародних реєстрів (наприклад, електронних баз регуляторних органів).

Також заявник повинен буде надати повний перелік лікарських засобів, які виробляються або плануються до виробництва на відповідній дільниці, із зазначенням усіх залучених виробничих майданчиків, включно з контрактними. Для препаратів, що ще не зареєстровані в Україні, передбачено подання сертифікатів для міжнародної торгівлі, які підтверджуватимуть їхній обіг на інших ринках. Додатково вимагатимуться гарантійний лист, а також копії довіреності, що підтверджуватимуть повноваження представника заявника в Україні.

У випадках, коли застосовується спрощена процедура через визнання іноземних сертифікатів, перелік документів частково змінюється, але залишається достатньо об'ємним. Заявник має підтвердити наявність чинного GMP-сертифіката від регулятора країни зі строгими стандартами, надати підтвердження реєстрації продукції на відповідних ринках, а також подати інформацію про всі виробничі дільниці, задіяні у процесі виробництва ліків. Якщо частина виробництва здійснюється поза такими країнами, додатково можуть вимагатися інспекційні звіти та розширені досьє. У випадках, коли виробник не зможе розкрити окремі документи заявнику або представнику заявника через конфіденційність, то передбачена можливість їх прямого подання виробником до ОДК.

Окрему увагу приділено визначенню ролей та відповідальності всіх учасників процесу. Документ чітко окреслює повноваження інспекторів, вимоги до їх кваліфікації, права та обов'язки заявників і їхніх представників в Україні. Зокрема, деталізовано класифікацію порушень вимог GMP на критичні, суттєві та несуттєві, що безпосередньо впливатиме на ухвалення рішень щодо допуску продукції на ринок.

Проектом пропонується встановити граничний строк розгляду заяв – до 30 календарних днів. Передбачено механізм залишення документів без руху в разі їх невідповідності вимогам, а також можливість зупинення розгляду для отримання додаткової інформації від іноземних регуляторних органів. При цьому для низки соціально важливих лікарських засобів, зокрема для лікування онкологічних, інфекційних та рідкісних захворювань, передбачено пріоритетний розгляд.

Стосовно самої процедури інспектування, то перевірка підлягатиме вся система якості виробника – від організації виробничих процесів до контролю якості, умов зберігання, логістики та випуску серій продукції. Інспекція проводитиметься безпосередньо за місцем розташування виробничих потужностей і може охоплювати як основні виробничі дільниці, так і контрактні майданчики, лабораторії контролю якості та інші пов'язані об'єкти.

Важливою особливістю є застосування ризикорієнтованого підходу. Це означає, що рішення про проведення інспекції, її обсяг, глибину та періодичність залежать від рівня ризику, пов'язаного з конкретним лікарським засобом або виробництвом. Зокрема, більша увага приділяється препаратам високого або критичного ризику – стерильним продуктам, біологічним препаратам, лікарським засобам із вузьким терапевтичним індексом тощо. Такі виробництва перевірятимуться більш ретельно і частіше.

Процедура інспектування передбачає кілька етапів. Спочатку відбувається аналіз поданих документів, у тому числі історії попередніх інспекцій, наявності порушень і заходів щодо їх усунення. Далі формуватиметься план інспекції, визначатиметься склад інспекційної групи, за потреби можуть залучатися зовнішні експерти. Під час самої інспекції інспектори матимуть право оглядати виробничі приміщення, перевіряти документацію, спілкуватися з персоналом, аналізувати виробничі процеси та процедури контролю якості.

За результатами інспектування складатиметься детальний звіт, в якому фіксуватимуться опис виробництва, хід перевірки, всі виявлені невідповідності та їх класифікація. Порушення поділятимуться на критичні, суттєві та несуттєві, і саме ця класифікація матиме вирішальне значення. Критичні порушення свідчатимуть про реальний ризик для здоров'я або навіть ознаки фальсифікації, тоді як суттєві можуть впливати на якість продукції, а несуттєві чинять обмежений вплив, проте все одно потребуватимуть усунення.

Проект також встановлює вимоги до реагування на виявлені порушення. Заявник або виробник зобов'язані надати план коригувальних та запобіжних дій, у якому повинно бути описано, як саме усуватимуться виявлені недоліки. ОДК оцінюватиме цей план і ухвалюватиме рішення щодо його прийнятності.

Передбачено також механізм повторних інспекцій. Якщо під час первинної перевірки були виявлені порушення, інспекція проводитиметься повторно з метою перевірки їх усунення. При цьому встановлюватиметься граничний строк – як правило, в межах одного року від подання заяви. Якщо заявник не надаватиме підтвердження усунення порушень або затягуватиме процес, це може призвести до негативних регуляторних наслідків, зокрема до відмови у видачі сертифіката або навіть до зупинення його дії.

Також якщо виробництво вже інспектувалося раніше, то нова інспекція буде можлива лише за умови, що заявник надав підтвердження усунення попередніх порушень. Водночас допускається певна гнучкість, якщо попередні інспекції не охоплювали конкретні лікарські засоби або заяву подає інший заявник, достатнім може бути прийнятний план коригувальних заходів без повного пакета підтверджень.

Окремо врегульовано питання перехідного періоду. Так, процедури, які були розпочаті за старими правилами, завершуватимуться за ними, однак із використанням нових форм документів.

У разі ухвалення проекту він набуде чинності 1 січня 2027 р.

Підготовлено «ТОВ Медікс Груп»