

ДОДАТКОВИЙ МОНИТОРИНГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У РАМКАХ ЗДІЙСНЕННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Матвєєва О.В.¹, Лисенко Т.І.¹, Єфімцева Т.К.¹, Савченко Н.В.²,
Зайцева О.М.¹, Осадченко К.О.¹, Пасічник В.В.¹,
Козачук Т.О.¹, Друк Г.В.¹

¹Державний експертний центр МОЗ, м. Київ, Україна

²Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця,
м. Київ, Україна

Європейська медична агенція (*The European Medicines Agency (EMA)*) – це регуляторний орган, що забезпечує нагляд за безпекою, ефективністю та якістю лікарських засобів (ЛЗ) у 28 державах-членах ЄС та країнах Європейського економічного простору. До повноважень ЕМА також належить формування переліку медикаментів, що знаходяться під додатковим моніторингом. Для зручності пошуку такі лікарські засоби мають специфічний індикатор, який зображується чорним перевернутим трикутником. Більш детальну інформацію щодо цього питання можна прочитати в «*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module X – Additional monitoring*» (*European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies*), що був опублікований 19 квітня 2019 року. На сайті ЕМА можна ознайомитися з найновішими даними, що публікуються в розділі «*List of medicines under additional monitoring*». Потрапивши до цього розділу, кожен пересічний громадянин здатен завантажити документ з таблицею, де міститься важлива інформація щодо торгової назви, активних речовин, причини включення ЛЗ до переліку, зазначення власника, який має дозвіл на продаж, посилання на інформацію про товар та дату включення до переліку. Критеріями включення до списку лікарського засобу з центральним та національним дозволом є:

- лікарські засоби, що містять нову діючу речовину, яка не входила до складу жодного із дозволених в ЄС станом на 1 січня 2011 року;

- будь-який біологічний лікарський засіб, включаючи біосиміляри, що отримав дозвіл виходу на ринок після 1 січня 2011 року;

- лікарські засоби, для яких, після отриманого дозволу, власник зобов'язаний провести дослідження безпеки (*post-authorisation safety study (PASS)*), що регламентується законодавством (*Article 9(4) of Regulation (EC) № 726/2004, Article 21a of Directive 2001/83/EC*);

- до цього переліку також входять інші лікарські засоби, що отримали дозвіл з особливими зобов'язаннями щодо реєстрації або підозрами на побічні реакції, що перевищують зазначені в законодавчих документах (див. *Chapter 3 of Directive 83/2001/EC of Article 9(4) of Regulation (EC) № 726/2004, Article 21a of Directive 2001/83/EC*);

- лікарські засоби, для яких було подано запит PASS після надання дозволу на продаж (*Article 10a(1) of Regulation (EC) № 726/2004, Article 22a (1) of Directive 2001/83/EC*);

- у випадку, коли було надано дозвіл на збут за певних умов (*Article 14(7) of Regulation (EC) № 726/2004*);

- медикаменти, дозволені за виняткових обставин (*Article 14(8) of Regulation (EC) № 726/2004, Article 22 of Directive 2001/83/EC*).

Зазвичай, посилений моніторинг здійснюється у перші п'ять років виходу на фармацевтичний ринок відповідних ЛЗ. В такий спосіб вдається максимально консолідувати зусилля усіх зацікавлених сторін зі здійснення збору важливої інформації щодо безпеки та ефективності таких ЛЗ. Свочасне отримання та оперативний аналіз інформації стосовно небезпечних ЛЗ, що знаходяться під додатковим моніторингом, допомагає вжити необхідні заходи з мінімізації цих ризиків та зменшити потенційно негативні наслідки лікування.

ЗНАЧЕННЯ НАСТАНОВИ «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАГЛЯДУ» ПРИ ЗДІЙСНЕННІ ФАРМАКОНАГЛЯДУ В УКРАЇНІ

Матвєєва О.В.¹, Лисенко Т.І.¹, Єфімцева Т.К.¹, Дяченко В.Ю.²

¹Державний експертний центр МОЗ, м. Київ, Україна

²Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця,
м. Київ, Україна

Законодавче регулювання будь-яких процесів передбачає наявність двох груп документів. Перша група – це документи імперативного характеру. В Україні, зважаючи на особливості процесу законотворчості, це: Закони, Постанови Кабінету Міністрів України, а також накази міністерств та відомств. У документах цієї групи визначено хто, коли та у які терміни повинен здійснювати певні дії. До другої групи документів належать ті, що містять роз'яснення, яким чином можна здійснити положення та вимоги документів першої групи, наприклад, настанови.

Здійснення фармаконагляду в Україні врегульовано наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). З метою роз'яснення, яким чином усі зацікавлені сторони можуть виконати положення цього наказу, було розроблено документ: «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду. СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015», що затверджений наказом МОЗ № 620 від 05 квітня 2018 року (далі – Настанова).

Вітчизняна Настанова гармонізована з європейською. Вона

складається з XIII частин та XVI модулів. В Настанові містяться рекомендації як заявникам, так і уповноваженим органам стосовно найбільш прийняттого способу виконання положень законодавства України щодо здійснення фармаконагляду та його основних процесів. Суттєвою відмінністю вітчизняної Настанови від європейської є відсутність у ній модуля про інспекції. Натомість, наслідком процесу адаптації, є поява модуля «Аудит системи фармаконагляду заявника (власника реєстраційного посвідчення) що проводиться уповноваженою міністерством охорони здоров'я спеціалізованою експертною установою у сфері здійснення фармаконагляду».

У Настанові вказано, що повинно міститися у майстер-файлі системи фармаконагляду (МФСФН), плані управління ризиками (ПУР), доповненні до огляду клінічних даних (ДКО), регулярно оновлюваному звіті з безпеки (РОЗБ), що являє собою система якості системи фармаконагляду, процеси аудиту, управління сигналом, додаткового моніторингу, комунікації у рамках здійснення фармаконагляду, післяреєстраційних досліджень з безпеки.

Використання цього інструменту дозволило зменшити потребу заявників у додаткових консультаціях з приводу створення ПУР, ДКО, РОЗБ, МФСФН та зауважень експертів Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів (далі – Управління) до цих документів, призвело до покращання їх якості. У свою чергу, це зменшило кількість зауважень та запитань з боку експертів Управління при проведенні експертної оцінки матеріалів реєстраційного дос'є під час процедур реєстрація, перереєстрація та зміни. В кінцевому результаті, усе це позитивно відобразилося на термінах проведення експертних робіт.

Висновки. Вітчизняна Настанова з належних практик фармаконагляду є важливим інструментом, використання якого допомагає усім зацікавленим сторонам оптимізувати здійснення фармаконагляду та процедурних процесів, пов'язаних з обігом лікарських засобів.

ОСОБЛИВОСТІ РОЗРОБКИ, ВПРОВАДЖЕННЯ ТА НАГЛЯДУ ЗА БЕЗПЕКОЮ ОРФАННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Матвєєва О.В.¹, Лисенко Т.І.¹, Єфімцева Т.К.¹, Зайченко Г.В.²

¹Державний експертний центр МОЗ, м. Київ, Україна

²Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Розробка та впровадження лікарських засобів (ЛЗ), призначених для лікування невеликої кількості пацієнтів з рідкісними захворюваннями становить низький рівень комерційної зацікавленості для виробників та заявників. Однак, важко переоцінити значущість застосування орфанних ЛЗ у пацієнтів з рідкісними захворюваннями.

Орфанні лікарські засоби використовуються для лікування захворювань, що зустрічаються дуже рідко, однак, загрожують життю або хронічно виснажують пацієнтів. Захворювання вважається рідкісним у випадку, якщо цей діагноз встановлений у 5 на 10 000 осіб. У 80% випадків рідкісні захворювання мають генетичне походження. Повний перелік таких захворювань доступний у реєстрі «Community register of orphan medicinal products for human use» в ЄС. Стосовно України, перелік орфанних захворювань представлений у наказі МОЗ України № 731 від 29.06.2017 «Про внесення змін до Переліку рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування».

Проблема розробки та впровадження орфанних лікарських засобів вирішується на глобальному рівні, оскільки EMA інтенсивно співпрацює зі своїми міжнародними партнерами: *the United States Food and Drug Administration (FDA)*, *the Japanese Ministry for Health, Labour and Welfare (MHLW)*; *the European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS)*. Здійснюється обмін важливою інформацією з урахуванням домовленостей щодо конфідентційності, розроблюються спільні процедури подання заяв щодо призначення лікарських засобів, щорічних звітів про рівень розробки тощо.

Для глибокого вивчення проблеми орфанних лікарських засобів Європейською медичною агенцією (*the European Medicines Agency's (EMA)*) в 2000 році, відповідно до *Regulation (EC) No 141/2000*, було створено Комітет орфанних лікарських засобів (або Комітет лікарських засобів-сиріт) (*The Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)*). Варто зазначити, що близько 60% створених орфанних лікарських засобів призначені для використання у дітей.

При реєстрації орфанних ЛЗ у ЄС процес оцінювання заявки відбувається протягом 90 днів, що було рекомендовано COMP. Результати