

Доступ до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань ліків

2 серпня, після офіційного опублікування в газеті «Офіційний вісник України» № 58, набули чинності зміни до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (наказ МОЗ України від 27.06.2019 р. № 1528), що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – Порядок), затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426.

Відтак наказ № 1528 змінює в Порядку визначення таких термінів, як «біоімімітет», «біоеквівалентність», «генеричний лікарський засіб», «фармацевтично еквівалентні лікарські засоби», «конфіденційна реєстраційна інформація».

У визначенні «конфіденційна реєстраційна інформація» уточнено, що конфіденційною реєстраційною інформацією не є результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів. Також у визначенні «генеричний лікарський засіб» уточнено, що дослідження біодоступності не вимагатимуть від заявника генеричного лікарського засобу, якщо він доведе відповідність генеричного препарату встановленим критеріям, що визначаються у відповідних детальних настановах.

Тому з Порядку виключено такі терміни, як «взаємозамінний лікарський засіб» та «дослідження еквівалентності *in vitro* на підставі БСК», а також додаток 18 Порядку, який містить положення щодо підтвердження еквівалентності генеричних лікарських засобів.

Уточнюється, що за наявності зауважень ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) щодо оновлення інформації з безпеки в інструкції для медичного застосування на лікарський засіб, поданий на перереєстрацію, допускатиметься оновлення такої інформації під час перереєстрації без зупинки експертних робіт шляхом надання додаткових матеріалів без застосування процедури внесення змін. А у разі необхідності внесення змін щодо безпеки застосування лікарського засобу, поданого на перереєстрацію, разом з реєстраційною формою копія чинного реєстраційного посвідчення надається за наявності.

Відтепер матеріали реєстраційного досьє можуть подаватися виключно українською або англійською мовою. Раніше також допускалося подання й російською мовою. Те ж саме стосується ситуації, якщо лікарський засіб був ліцензований Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) за централізованою процедурою, – заявник подаватиме інформацію, що міститься в модулях 1 та 2 Загального технічного документа, виключно з перекладом українською мовою.

Окрім цього, змінами виключено з переліку необхідних для подання документів, що вимагаються для реєстрації вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру преqualіфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ преqualіфікованих вакцин та анатоксинів, лист від заявника (за затвердженою ВООЗ формою) про початок процедури державної реєстрації вакцини та/чи анатоксину

в Україні після отримання коду доступу до офіційного сайту програми преqualіфікації ВООЗ. Також виключено вимогу стосовно того, що реєстраційне досьє на такі вакцини та анатоксини слід надавати до ДЕЦ у тому форматі, який надавався до ВООЗ для проведення процедури преqualіфікації.

Наказом № 1528 внесено зміни в додаток № 10 до Порядку щодо унормування процедури оцінки та сертифікації майстер-файлу на плазму (ПМФ) стосовно лікарських засобів з крові/плазми, виготовлених в Україні. Серед іншого, функції зі здійснення експертної оцінки ПМФ покладено на ДЕЦ, за позитивними результатами якої МОЗ затверджуватиме сертифікат відповідності на ПМФ. У зв'язку із цим Порядок доповнюється новим додатком, яким затверджується форма сертифіката відповідності на ПМФ.

Змінами також передбачено, що заявником після оплати рахунку за експертні роботи до ДЕЦ подаються матеріали реєстраційного досьє, у тому числі звіт про доклінічні дослідження (далі – звіт про дослідження) та звіт про клінічні випробування (далі – звіт про випробування). У зв'язку із цим Порядок доповнено додатками 29 та 30, якими затверджено форми цих звітів. Звіти заповнюються відповідно до Інформації щодо заповнення звіту про дослідження та Інформації щодо заповнення звіту про випробування згідно з додатками 31, 32, якими теж доповнено Порядок.

Підтвердження відповідності цих звітів матеріалам реєстраційного досьє з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному сайті МОЗ здійснюватимуть експерти з питань реєстрації ДЕЦ із залученням позаштатних експертів та консультантів.

Стосовно вже зареєстрованих лікарських засобів зазначено, що за бажанням заявника реєстраційні матеріали таких ліків можуть бути доповнені за процедурою внесення змін до реєстраційних матеріалів звітом про дослідження та звітом про випробування для опублікування на офіційному сайті МОЗ згідно із Законом України «Про лікарські засоби».

Після підтвердження відповідності цих звітів матеріалам реєстраційного досьє ДЕЦ подаватиме їх МОЗ протягом 5 робочих днів разом із переліком лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів. Інформація про передачу МОЗ цих звітів вноситиметься ДЕЦ в єдину електронну базу даних.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Корисні звички, що рятують від небезпечних хвороб

Головними причинами передчасної смерті є неінфекційні хвороби: серцево-судинні, рак та цукровий діабет, а також різноманітні травми. Їм можна запобігти, якщо вплинути на фактори ризику поширених захворювань. На цьому наполягає Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України.

ЗДОРОВЕ ХАРЧУВАННЯ

Понад 38 % українців помирають через хвороби, пов'язані з харчуванням: ішемічну хворобу серця, інсульт та артеріальну гіпертензію. Не всі випадки серцево-судинних хвороб зумовлені харчуванням. Дослідження показують, що нашому раціону бракує цільнозернових злаків, фруктів, горіхів і насіння, омега-3 жирних кислот та морепродуктів, зате є надлишок солі.

Цукровий діабет передчасно забирає життя 1 % українців, але цю патологію діагностують у понад 9 %. Цукровий діабет часто супроводжується серцево-судинними хворобами, вісцеральним ожирінням і надмірною масою тіла. Інколи цукровий діабет зумовлений чинниками, на які не можна вплинути: генетика, расова належність, вік, а деколи – факторами, які можна модифікувати: раціон, нестача фізичної активності, куріння і зловживання алкоголем.

БЕЗ КУРІННЯ Й АЛКОГОЛЮ

Майже 40 % українців і 9 % українок курять. Активне та пасивне куріння є головною причиною хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ). Куріння підвищує запальний фон та схильність до тромбоутворення, а також на 50 % – загальну передчасну смертність, і на 60 % – смертність від раку. Особи, що курять, частіше мають психічні розлади. Це не тому, що куріння викликає депресію, а тому, що при тривожності чи депресії люди помилково шукають заспокоєння в сигарках. А треба – у лікаря первинної чи спеціалізованої ланки.

Українці споживають майже 9 л чистого спирту на рік. А 20 % українських чоловіків регулярно напиваються.

Вживання, а тим більше зловживання алкоголем, пов'язані з більшою схильністю до розвитку раку печінки, підшлункової залози, деменції. Воно також порушує ліпідний обмін, призводить до алкогольної кардіоміопатії, викликає вади розвитку чи алкогольний синдром плода, якщо жінка вживає алкоголь під час вагітності, збільшує травматизм і рівень насильства.

КОНТРОЛЬ МАСИ ТІЛА

Часто маса тіла є наслідком сукупного впливу генетики, культури харчування в родині, вимушеного способу життя, психічного стану та гормональних порушень.

В осіб з ожирінням відмічають на 180 % вищий ризик розвитку раку підшлункової залози, воно підвищує ризик апное (зупинки дихання уві сні), хвороб нирок, серцево-судинних захворювань та цукрового діабету. Ожиріння й депресія взаємопов'язані. Ожиріння в жінок в 35–65 % випадків поєднується із синдромом полікістозних яєчників.

Вісцеральний, тобто внутрішній жир, – одна з головних причин серцево-судинних хвороб, хронічного запалення та еректильної дисфункції.

Контролювати масу тіла допоможуть здоровий раціон, повноцінний сон, фізична активність, відмова від вживання алкоголю та турбота про психічне здоров'я.

ОБСТЕЖЕННЯ СІМЕЙНОГО ЛІКАРЯ ТА ГІНЕКОЛОГА

Саме сімейний лікар виміряє вам тиск, окружить талії, порадить зробити щеплення від дифтерії і правця, якщо настав його час, направить на потрібні аналізи і кардіограму, пропише модель лікування, у тому числі антибіотиками, і, за потреби, направить до фахівця спеціалізованої ланки. Ці послуги є безоплатними. Сімейний лікар – ваш провідник у світі превентивної медицини.

Лікарі спеціалізованої ланки, які значною мірою можуть запобігти онкологічним захворюванням і виявити хвороби на ранніх стадіях, – це гінекологи та урологи. Цитологічний аналіз клітин цервікального каналу (ПАП-тест) – надійний спосіб виявити рак шийки матки на ранній стадії.

Те саме стосується обстеження молочної залози – робіть самодіагностику та звертайтеся до гінеколога.

ФІЗИЧНІ НАВАНТАЖЕННЯ

Якщо б хронічне захворювання чи навіть психічний розлад ми не розглянули, у рекомендаціях буде «збільшити фізичні навантаження». Зокрема, біг чи ходьба в темпі — це зниження рівня холестеролу, збільшення серцевого викиду, відновлення балансу між симпатичною і парасимпатичною нервовими системами, активація нейрогенезу і профілактика деменції та депресії. Силові вправи потрібні для запобігання остеопорозу, схуднення, терапії ревматоїдного артриту й остеоартрозу.

Вправа «Планка» потрібна для зміцнення м'язів тулуба, сідниць і рук. Розтягнення роблять суглоби більш рухливими, м'язи та сухожилля — еластичними і міцними та допомагають при болю в шії, спині чи суглобах. А командні види спорту тренують швидкість реакції, координацію рухів та сприяють відчуттю єднання.

ВМІННЯ РОЗПІЗНАВАТИ ПСИХІЧНІ РОЗЛАДИ

Інколи ми відчуваємо, що болить серце, важко дихати, нудить, їжа не перетравлюється, болять спина та суглоби. Буває, що не хочеться ані фізичної активності, ані сексу, ані здорової їжі. Або не знаходимо собі місця від збентеження, куримо і п'ємо та безконтрольно їмо солодке. Це виглядає або як якась хронічна хвороба, або як лінощі чи відсутність сили волі. Насправді за такою поведінкою і відчуттями можуть стояти панічні атаки, депресія чи тривожний розлад. Важливо бути обізнаними щодо психічних розладів (вони можуть статися будь з ким) та вчасно звернутися за допомогою до лікаря.

Безсоння, мігрень, передменструальний дисфоричний розлад не є психічними порушеннями, але варто згадати і про них. Дуже часто ці стани залишаються поза увагою як пацієнтів, так і лікарів, або особи з такими станами вдаються до самолікування та надмірно застосовують знеболювальні, снодійні засоби чи каву.

Насправді ж ці стани піддаються певному медикаментозному лікуванню і значною мірою залежать від способу життя.

БЕЗПЕЧНИЙ СЕКС

Статевим шляхом передаються вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), гепатит С, гонорея, сифіліс, вірус папіломи, деякі штами якого

викликають рак шийки матки, та інші збудники хвороб. Навіть у передсім'яній рідині є поодинокі сперматозоїди, тож переривання статевого акту – двічі небезпечний і ризиковий спосіб «контрацепції». Тож користуйтеся презервативами, окрім тих випадків, коли хочете зачати дитину, чи обоє партнерів здали аналізи і точно знають, що немає ризику інфекції, а жінка приймає гормональні контрацептиви.

ПРИСТЕБНУТИЙ ПАСОК БЕЗПЕКИ

Використання ременів безпеки знижує ризик смерті водія та пасажирів на передньому сидінні на 45–50 %, ризик травм — на 20–45 %. Застебнутий ремінь безпеки пасажирів на задніх сидіннях знижує ризик смертельних та серйозних травм на 25 %, незначних травм – до 75 %. Подушки безпеки не замінять ремені безпеки – вони їх доповнюють.

ДОТРИМАННЯ МОДЕЛІ ЛІКУВАННЯ, ПРИЗНАЧЕНОЇ ЛІКАРЕМ

Дослідження показують, що лише 5 % пацієнтів з мігренню здатні звернутися до лікаря за діагностикою, отримати модель терапії і правильно застосовувати ліки. Майже 48 % українців не

знають, що в них артеріальна гіпертензія, бо не ходять до сімейного лікаря і не вимірюють тиск. Знають про свій високий тиск, але не лікуються 7 %, а ще 24 % отримують терапію для зниження тиску, але не контролюють її ефективність.

В Україні половина пацієнтів, що отримали план лікування, його не дотримуються, повідомляється у звіті Світового банку. Недотримання моделі лікування в усьому світі притаманно більше чоловікам.

Деякі ліки несумісні з вживанням алкоголю чи грейпфрутів. Неконтрольований прийом антибіотиків чи прийом їх не до кінця є однією з причин стрімкого поширення множинної стійкості бактерій до антибіотиків. МОЗ України та всі ланки медицини мають працювати в напрямку превентивної медицини і пояснювати, як запобігти хворобам. А пацієнтам не варто стояти осторонь, слід брати на себе відповідальність за своє життя, і робити це значно простіше зі своїм сімейним лікарем.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Отримання квот на виробництво спирту: кому дозволили, а кому сказали «ні»

7 серпня на сайті Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) для громадського обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – проект постанови).

У супровідній документації до проекту зазначається, що за останні роки в Україні спостерігається нераціональне застосування лікарських засобів, що містять спирт етиловий, зокрема вживання спиртовмісних настоек не за медичним призначенням.

У зв'язку із цим проектом документа пропонується не надавати квоти на відвантаження спирту етилового за ставкою акцизного податку в розмірі 0 грн за 1 л суб'єктам господарювання, які займатимуться виготовленням лікарських засобів у формі бальзамів, еліксирів та настоек.

Також проектом постанови пропонується підвищити квоти на відвантаження спирту етилового ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», розмір якої становитиме 1500 дал, та доповнити пере-

лік фармацевтичних компаній, яким надається дозвіл на виробництво спирту етилового, ТОВ «НВК «Екофарм», і надати квоту у розмірі 4219,31 дал.

Варто нагадати, що на засіданні КМУ, яке відбулося 17 липня 2019 р., обговорювалося питання надання квот на виробництво спирту фармацевтичним компаніям. Ряд українських виробників ще в листопаді 2018 р. подали заявки на отримання квот на виробництво спирту етилового, але дозволу на такий вид діяльності не отримали.

Востаннє квоти на закупівлю етилового спирту для українських фармацевтичних компаній Кабінет Міністрів України збільшував у 2018 р.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»