

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ державного підприємства
«Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я
України»

від «16» 05 2017 року № 70

Критерії,

що є підставою для рекомендації лікарського засобу до додаткової державної перереєстрації, а також залучення позаштатних експертів та консультантів Державного експертного центру МОЗ при проведенні експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу

I. Загальні положення

1.1. Ці Критерії розроблені відповідно до пункту 9 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (далі – Порядок), з врахуванням положень Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС № 726/2004 та документу Європейської Медичної Агенції від 15 листопада 2007 року «Критерії, за якими вимагається оновлення торгової ліцензії на централізовано ліцензовані лікарські засоби на один додатковий п'ятирічний період» (Doc. Ref. EMEA/131973/2006).

1.2. Ці критерії поширюються на лікарські засоби, що подаються на державну перереєстрацію згідно вимог Порядку.

II. Визначення термінів

2.1. Експозиція – популяція, яка зазнала впливу лікарського засобу.

2.2. Інші терміни, що використовуються у Критеріях, вживаються у значеннях, наведених у законодавстві.

III. Критерії, що є підставою для рекомендації лікарського засобу до додаткової державної перереєстрації

3.1. За показниками експозиції:

3.1.1. Лікарські засоби, стосовно яких обмежена інформація про їх безпеку через обмежену експозицію, оскільки:

3.1.1.1. Тривалість використання лікарського засобу, що зареєстрований в Україні як у першій країні світу, за період дії останнього реєстраційного посвідчення менше 4-х років.

3.1.1.2. Існує необхідність накопичення досвіду через обмежене застосування за новим показанням, що було затверджене в Україні не раніше, ніж за 2 роки до моменту перереєстрації, включаючи приведення показань у відповідність до референтного лікарського засобу, якщо такий референтний лікарський засіб відсутній на ринку України та відсутні дані, що доводять взаємозамінність цих лікарських засобів згідно вимог чинного законодавства.

3.1.1.3. Якщо дія реєстраційного посвідчення була припинена.

3.2. За показниками безпеки:

3.2.1. Наявності ризиків, що можуть вплинути на співвідношення користь/ризик лікарського засобу, до яких необхідно вжити заходів з метою управління ризиками (наприклад, додаткові заходи з мінімізації ризиків).

3.2.2. Якщо лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу.

3.2.3. Якщо на момент експертної оцінки матеріалів досьє для лікарського засобу проводяться/плануються:

3.2.3.1. Післяреєстраційні дослідження, результати яких за даними заявника/представника заявника та/або офіційних джерел регуляторних органів, що застосовують високі стандарти якості і відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, міститимуть нові дані з безпеки, що можуть вплинути на співвідношення користь/ризик лікарського засобу.

3.2.3.2. Перегляд питання з безпеки та ефективності лікарських засобів, у тому числі в рамках проведення аналізу регулярно оновлюваних звітів з безпеки, що являє собою ризик, властивий фармакологічній групі, до якої належать ці лікарські засоби, що може вплинути на співвідношення ризик/користь лікарських засобів чи мати наслідки для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я.

IV. Підстави для залучення позаштатних експертів та консультантів Державного експертного центру МОЗ під час проведення експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу

4.1. Залучення позаштатних експертів та консультантів Державного експертного центру МОЗ під час проведення експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу можливе у разі:

4.1.1. Наявності обмеженої інформації про безпеку/ефективність застосування лікарського засобу через обмежену експозицію, що визначена у розділі III цих Критерій;

4.1.2. Проведення або планування перегляду питання з безпеки лікарських засобів, у тому числі в рамках проведення аналізу регулярно оновлюваних звітів з безпеки, що являє собою ризик, властивий фармакологічній групі, до якої належать ці лікарські засоби, що може вплинути на співвідношення ризик/користь лікарських засобів чи мати наслідки для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я.

4.1.3. Розширення показань до застосування лікарського засобу, що було затверджене в Україні не раніше, ніж за 2 роки до моменту перереєстрації.

4.1.4. Експертної оцінки реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що мають показання у різних галузях та/або нові важливі проблеми з безпеки.

Директор



Т.М. Думенко