

Шановні заявники!

Державний експертний центр МОЗ, інформує вас про те, що у газеті «Урядовий кур'єр» від 30.10.2015 (<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15>) опубліковано наказ МОЗ від 23.07.2015 № 460, яким затверджено «Порядок 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» (далі - Порядок).

Сучасні підходи до здійснення оцінки безпеки лікарського засобу визначили, що основним критерієм знаходження лікарського засобу на фармацевтичному ринку є позитивне співвідношення користь/ризик.

У «Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» що затверджений наказом МОЗ від 27.12.2006 № 898 (із змінами), (далі - наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (із змінами), надане тлумачення понять:

«Співвідношення користь/ ризик – співвідношення кількісної та якісної оцінки виявлених факторів небезпечних властивостей лікарського засобу при його медичному застосуванні, які погіршують перебіг захворювання або є причиною розвитку нових шкідливих впливів лікарського засобу на організм та якість життя пацієнта, до позитивного впливу лікарського засобу на серйозність та тяжкість перебігу захворювання.

Користь - сукупність ступенів позитивного впливу лікарського засобу на зменшення тяжкості перебігу або зниження вираженості симптомів захворювання та інтенсивності позитивної фармакологічної реакції на введення лікарського засобу та її тривалості.

Ризик - сукупність даних із підтвердженням причинно-наслідковим зв'язком про розвиток побічних реакцій лікарського засобу, зокрема внаслідок прояву небезпечних властивостей лікарського засобу і небезпечних факторів у когорті, яка застосовувала лікарський засіб, та про небажаний вплив лікарського засобу на навколишнє середовище.».

Порядком визначено які документи з питань фармаконагляду заявник повинен подавати при проведенні процедур:

- реєстрації – для оцінки безпеки лікарського засобу – інформацію щодо фармаконагляду, включаючи План управління ризиками (ПУР). ПУР є обов'язковим для надання через 2 роки від дати введення в дію Порядку. До настання вказанного строку ПУР надається за наявності.
- перереєстрації – для оцінки безпеки лікарського засобу – інформацію щодо результатів здійснення післяреєстраційного нагляду, включаючи додаток до клінічного огляду (ДКО). Порядком передбачено дворічний перехідний період, протягом якого при перереєстрації, у разі відсутності ДКО, заявник повинен подавати регулярно оновлюваний звіт з безпеки (РОЗБ).

Відповідно до вимог пункту 9.4 та додатку 4 (наказу МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (із змінами)), у РОЗБ заявник повинен надати звіт про

аналіз співвідношення користь/ризик (надається резюме аналізу співвідношення користь/ризик або аналізу безпеки в разі проведення такого аналізу) (<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>).

Слід зазначити, що у більшості РОЗБ відсутня зазначена вище інформація. Ненадання заявником такої інформації у РОЗБ унеможлиблює проведення експертної оцінки співвідношення користь/ризик для встановлення того, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиком.

Просимо звернути увагу на якість інформації, що надається заявником у РОЗБ.

Надаємо посилання щодо методології та обґрунтування, що можуть бути використані заявником для оцінки співвідношення користь/ризик: (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000314.jsp) та **Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs: Evaluating Safety Signals**