## 

## Клінічні випробування лікарських засобів в Україні

## Інформаційна брошура

**Київ**

**2021**

Клінічним випробуванням відводиться важливе місце при розробці нових лікарських засобів, тому що рішення щодо можливості медичного застосування лікарського засобу може бути прийняте тільки після систематичного вивчення його на людині та на підставі даних доведеної ефективності та безпечності.

На теперішній час нові лікарські засоби незалежно від того, у якій країні вони були розроблені, повинні оцінюватися на підставі адекватних даних досліджень, проведених з дотриманням уніфікованих вимог, у тому числі й правил належної клінічної практики. Для виконання сучасних вимог GCP необхідне співробітництво всіх зацікавлених сторін промисловості, дослідників, державних органів, відповідальних за реєстрацію й контроль лікарських препаратів, комісій з питань етики. Правила GCP розцінюються як необхідна умова для належного проведення клінічних випробувань (КВ) у більшості розвинених країн світу.

Протягом останніх років проводилась розробка та впровадження регламентуючих документів щодо вдосконалення експертизи матеріалів та проведення КВ, що засвідчувала поступову гармонізацію з міжнародними стандартами проведення КВ.

Законодавча та нормативна база України щодо проведення клінічних випробувань: Закон України «Про лікарські засобів» зі змінами; наказ МОЗ України від 16.02.2009. № 95 була затверджена Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Настанова 42-7.0:2008. Настанова була розроблена на підставі Керівництва з Належної клінічної практики (Керівництво СРMР/ICH/135/95 (Е6) «Note for Guidance on Good Clinical Practice», 1997).

З метою імплементації Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016, Наказом МОЗ України від 26.09.2017 №1169 до настанови були внесені доповнення у відповідності до ICH GCP E6(R2). З метою удосконалення нормативно-правової бази проведення клінічних випробувань в Україні, наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 був затверджений «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалівклінічних випробувань» (далі – Порядок 690). Зміни до Порядку 690 запровадили затвердження клінічного випробування / суттєвої поправки наказами МОЗ. Це передбачає подання заяви про проведення КВ лікарських засобів / про внесення суттєвої поправки до протоколу КВ до Центру адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно». Після затвердження, накази оприлюднюються на сайті МОЗ та ДЕЦ. Ця процедура наблизила створення єдиного відкритого Реєстра клінічних випробувань в Україні та зробила процес проведення КВ більш прозорим.

У зв`язку з введенням карантину з приводу пандеміні, яка була викликана коронавірусною хворобою **COVID-19,** були внесені зміни в законодавчу базу, а саме:закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби COVID-19» від 20.03.2020 № 539-ІХ, відповідно до якого експертиза матеріалів КВ лікарських засобів для лікування коронавірусною хворобою **COVID-19** складає 5 календарних днів.

Відповідно до законодавства в 2020 було надано позитивні висновки на **16 КВ (10 міжнародні багатоцентрові КВ та 6 КВ вітчизняних виробників)** з метою лікування коронавірусною хворобою **COVID-19.**

За період з 2015 по 2020 рік після проведеної експертизи було надано **1053** позитивних висновоків щодо можливості проведення міжнародних багатоцентрових КВ та **248** позитивних висновків щодо проведення КВ вітчизняних виробників.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Нозології-лідери | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | Всього |
| Онкологія | 28 | 30 | 33 | 46 | 42 | 56 | **235** |
| Психіатрія та неврологія | 22 | 26 | 29 | 27 | 33 | 37 | **174** |
| Гастроентерологія | 24 | 16 | 26 | 29 | 27 | 18 | **140** |
| Ревматологія | 16 | 14 | 23 | 9 | 15 | 10 | **87** |
| Пульмонологія | 18 | 14 | 7 | 16 | 10 | 9 | **74** |
| Ендокринологія | 9 | 6 | 10 | 9 | 12 | 4 | **50** |
| Кардіологія | 4 | 6 | 14 | 8 | 14 | 10 | **56** |
| Гематологія | 6 | 5 | 10 | 8 | 15 | 18 | **62** |
| Інфекційні хвороби/COVID-19 | - | - | - | - | - | 16 | **16** |

**Зауваження до матеріалів КВ**

**Зауваження до матеріалів КВ**

**Зауваження до матеріалів КВ**

**Заявники-лідери міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань в Україні**

**Заявники-лідери міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань в Україні**

**Заявники-лідери міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань в Україні**

**Заявники-лідери вітчизняних клінічних випробувань в Україні**

**Заявники-лідери вітчизняних клінічних випробувань в Україні**

**Заявники-лідери вітчизняних клінічних випробувань в Україні**

*\*через пандемію COVID-19 призупинилось проведення клінічних аудитів, після завершення карантину клінічні аудити будуть продовжені.*

Слід відзначити, що за період з 2012 року по 2018 року співробітники Центру прийняли участь (на території України): у 6 інспекційних перевірках клінічних випробувань лікарських засобів, що проводились представниками Food and Drug Administration, U.S.(FDA), у 4 інспекційних перевірках клінічних випробувань лікарського засобу, що проводилися представниками European Medicines Agency(EMA), у 1 інспекційній перевірці клінічного випробування лікарського засобу, що проводилась представниками регуляторного органу Японії – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) та у 1 інспекції що проводилась представниками регуляторного органу Литви State Medicines Control Agency of Lithuania (SMCAL).

Інспектори ЕМА, FDA, PMDA та SMCAL визнали функціонування системи клінічних випробувань в Україні як достатньо розвинуте. Такі сумісні заходи показали, що КВ в Україні проводяться на відповідному рівні щодо вимог нормативної бази України та міжнародних стандартів проведення КВ.

З 2014 року співробітники Центру регулярно приймають участь у робочих нарадах - семінарах GCP Інспекторів, які проводить Європейська медична агенція (ЕМА). На цих семінарах обговорювався єдиний підхід до проведення інспекційних перевірок КВ в країнах Європейського Союзу. В 2015, 2017 та 2018рр. співробітники відділу клінічного аудиту отримали сертифікати після успішного проходження тренінгу «GCP Inspector’s basic training course», ЕМА.



Таким чином можемо стверджувати, що КВ в Україні проводиться з дотриманням сучасної нормативно-правової бази, яка відповідає світовим стандартам та нормам в галузі охорони здоров’я. В той же час, стратегія інтеграції України в Європейське Співтовариство вимагає проведення подальших заходів щодо гармонізації системи в Україні відповідно до стандартів та директив ЄС.