

Зміни в реєстрації лікарських засобів

Український фармакологічний ринок тривалий час очікував на скасування процедури перереєстрації лікарських засобів, яку дотепер проходили всі власники реєстраційних посвідчень з інтервалом у п'ять років. На сьогодні завдяки спільним зусиллям професійної спільноти, експертів та регуляторів цю процедуру скасовано на рівні нормативно-правових актів.

Основні документи

Отримання безстрокових реєстраційних посвідчень на лікарські засоби стало реальним з 30 жовтня 2015 року. Зміни у процедурі реєстрації ліків передбачені наступними законами:

- від 20 жовтня 2014 року №1707-VII «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на митну територію України лікарських засобів». Згідно з цими змінами, після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується і заявнику видається безстрокове реєстраційне посвідчення.

- від 12 серпня 2014 року №1637-VII «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» про вдосконалення порядку забезпечення населення лікарськими засобами, призначеними для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб». Цим документом передбачено спрощену реєстрацію певних препаратів (для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та орфанних захворювань), які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або ЄС як лікарські засоби.

Відповідно до змін в законодавстві МОЗ України затвердило два накази:

- від 23.07.2015 року №460 «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів щодо їх обсягу»;

- від 30.10.2015 року №707 «Про внесення змін до регламенту взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та ДП «Державний експертний центр» при МОЗ України щодо підготовки наказів МОЗ України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень».

Безкоштовно, без черги та швидко

Наказом МОЗ України №460 порядок експертизи викладено у новій редакції. Він стосується лише експертизи реєстраційних матеріалів, яку здійснює ДП «Державний експертний центр» (ДЕЦ). Тобто визначено порядок взаємодії заявника та ДЕЦ.

У той же час Законом України «Про лікарські засоби» встановлено, що їхня



державна реєстрація проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Тому наказом МОЗ України №707 ухвалено зміни до регламенту взаємодії МОЗ України та ДЕЦ. Саме цим затверджені відповідні форми заяв, з якими заявники мають звертатися до МОЗ України. Ці заяви матимуть мінімальну основну інформацію про лікарський засіб, який подається на реєстрацію, або про зміни до реєстраційних матеріалів. На підставі цієї заяви МОЗ України надаватиме ДЕЦ лист-направлення для проведення експертизи реєстраційних матеріалів. Форму листа-направлення затверджено тим самим наказом МОЗ.

Заявник має подати заяву до Центру адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно». Після цього протягом трьох днів у МОЗ України готується лист-направлення, який передається в ДЕЦ. Найближчим часом буде вирішено питання передачі листа-направлення на електронну адресу заявника, щоб він знав, коли цей документ переданий до ДЕЦ.

Після того, як ДЕЦ отримає лист-направлення від МОЗ України, заявник передає до цього центру реєстраційну форму лікарського засобу для експертизи. Коли експертизу проведено, надається вмотивований висновок, на підставі якого МОЗ України протягом місяця ухвалює рішення щодо реєстрації лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів.

Зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (постанова №125 КМУ від 18.03.2015 року) доповнені п. 3–4. У ньому перераховані документи, що мають бути подані для реєстрації лікарського засобу, призначеного виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, який вже зареєстровано компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та ЄС як лікарський засіб. Серед цих документів – засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Державною службою з лікарських засобів за результатами перевірки, матеріали щодо методів контролю за якістю лікарського засобу, зразки упаковки з маркуванням згідно вимог, що встановлені в Україні для такого виду упакування, інструкція про застосування препарату.

Експертиза таких матеріалів буде проводитись безоплатно, без черги і за скороченими термінами. А перед-реєстраційний контроль якості проходитиме за процедурою «Lot Release», тобто шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти, надані виробником). Він передбачає можливість отримання безстрокового реєстраційного посвідчення.

Повторна та безстрокова

Процедура перереєстрації лікарських засобів в Україні не скасована, але змінився підхід до частоти її здійснення. У переважній більшості випадків має залишатися одноразова перереєстрація. Заяву про неї слід подавати в МОЗ України не пізніше ніж за рік та не раніше ніж за 90 календарних днів до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення. Якщо відповідна заява подана після закінчення визначеного строку, перереєстрація здійснюється в звичайному порядку державної реєстрації лікарського засобу.

Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу може бути те, що експертиза не підтверджує відомостей щодо його ефективності, безпеки та якості.

Наразі наказом МОЗ №460 передбачається безстрокова перереєстрація, згідно з результатами експертизи і відповідно до критеріїв, визначених цим наказом. Можлива і повторна перереєстрація. Такі рекомендації будуть надаватися МОЗ на основі експертної оцінки оновлених даних співвідношення користі та ризиків.

Заявник має зібрати певний пакет документів. Через два роки після реєстрації чи перереєстрації препарату план управління ризиками обов'язково має бути складений. Якщо заявник подає документи на перереєстрацію, але не має додатку до клінічного огляду, то через два роки після перереєстрації він зобов'язаний надати цей документ в ДЕЦ.

Отже, внесені до законодавства зміни спрямовані на спрощення процедури реєстрації та перереєстрації лікарських засобів заради забезпечення споживачів необхідними якісними, ефективними та інноваційними ліками. Крім того, полегшена процедура державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, що зареєстровані Європейським агентством за централізованою процедурою, забезпечено скорочення термінів підготовки реєстраційних матеріалів для державної реєстрації новітніх лікарських засобів. Однак є й недоліки. Серед них можна вказати на існування в аптеках України лікарських засобів з однією назвою, але з різними реєстраційними посвідченнями.

Реєстрація назви лікарського засобу має дуальний характер та відбувається в Державному фармакологічному центрі Міністерства охорони здоров'я під час державної реєстрації лікарського засобу та у Державному департаменті інтелектуальної власності у разі реєстрації назви лікарського засобу як торговельної марки. При цьому діяльність зазначених органів щодо реєстрації назви лікарського препарату здійснюється незалежно один від одного, що призводить до неузгодженості.

Лариса РОГОВА ■

юрист
ЮК «Олексій Пуха і Партнери»

