

Актуальная тема: экспертиза регистрационного досье



Приказ № 3 МЗ Украины от 04.01.2013 установил новую редакцию Порядка экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства (ЛС). Участники семинара, проводившегося ЮК «Правовой Альянс», обсудили проблемы, возникающие при экспертизе регистрационного досье (РД), с Ольгой Баулой, советником министра здравоохранения, председателем научно-экспертного и научно-технического советов Государственного экспертного центра (ГЭЦ).

О новом проекте Порядка полного или временного запрета применения ЛС, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), путем прекращения действия регистрационного удостоверения (РУ) рассказал Александр Янаев, юрист ЮК «Правовой Альянс»

РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВОГО ПОЛУГОДИЯ

16 апреля 2013 г. вступил в силу Приказ МЗ, которым утверждена новая редакция Порядка экспертизы РД. Документ был призван четко структурировать работу от подачи заявки до выдачи РУ, сократив временные рамки проведения экспертизы и минимизировать риски поступления некачественной и малоэффективной продукции на рынок.

Первые полгода работы по новым требованиям выявили некоторые упущения в документе. Так, в частности, несовершенными оказались формы подачи заявок на традиционные ЛС растительного происхождения и гомеопатические препараты, что вызвало трудности с их оформлением. Участники семинара акцентировали внимание Ольги Баулы на сложностях, возникающих при регистрации новой лекарственной формы известного препарата. Кроме того, зачастую

эксперты требуют обязательной подачи документов, о которых в Порядке указано «при наличии» или «при необходимости». Остаются открытыми вопросы предрегистрационного контроля, который в Европе, например, не проводится. Ввоз экспертных образцов на территорию Украины является очень сложным процессом, требующим больших временных затрат. В свою очередь, Ольга Баула призвала собравшихся контролировать деятельность государственных структур по соблюдению сроков в рамках Надлежащей регуляторной практики.

ГЕНЕРИКИ И БИОСИМИЛЯРЫ

В своем выступлении Ольга Баула особое внимание уделила исследованиям эквивалентности между генерическими и референтными препаратами. Такие исследования включают изучение биодоступности, биоэквивалентности (фармацевтически эквивалентны/фармацевтически альтернативны), терапевтической эквивалентности (сравнительные фармакокинетические, фармакодинамические и клинические исследования, а также исследования эквивалентности *in vitro*).

К сожалению, пока остаются нерешенными некоторые вопросы регистрации медицинских иммунобиологических МИБП. Так, по мнению Ольги Баулы, определение МИБП дано расплывчато и включает слишком много групп препаратов. Что касается биосимиляров — воспроизведенных биотехнологических ЛС, то должна быть доказана подобность их терапевтической эффективности, качества и безопасности референтному препарату в сравнительных доклинических и клинических испытаниях. Однако между генериком и биосимиларом нельзя поставить знак равенства. В настоящее время в Украине разработаны требования к биологическим препаратам и биосимиларам на основе рекомендаций ЕМА и ИСН.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ РД

Александр Янаев, юрист ЮК «Правовой Альянс», проанализировал проект Порядка полного или временного запрета применения ЛС, в том числе МИБП, путем прекра-

щения действия регистрационного удостоверения, опубликованный 23.09.2013 на сайте МЗ Украины. Цель документа — обеспечить надлежащий и эффективный контроль над производством, импортом, оптовой и розничной торговлей ЛС.

Основанием для запрета могут стать:

- выявление службой фармаконадзора фактов вредности ЛС для здоровья, отсутствия терапевтической эффективности (при использовании в дозах, рекомендованных инструкцией), неблагоприятного соотношения польза/вред;
- систематические нарушения состава ЛС, несоответствие его указанному в РД, доказательство влияния на безопасность и эффективность ЛС;
- недостоверность материалов РД в части фармацевтических, доклинических и клинических исследований;
- нарушение заявителем всех видов контроля качества готовых ЛС и/или его ингредиентов, а также контроля на промежуточных стадиях производства;
- неприятие мер по обеспечению эффективности, безопасности и качества ЛС, повышению научно-технического уровня производства;
- выявление опасных свойств препарата в международной практике;
- отсутствие поставок на территорию Украины в течение двух лет с момента регистрации ЛС (за исключением тех, которые являются предметом госзакупки для борьбы со СПИДом, туберкулезом, малярией и т.д.).

Участники семинара акцентировали внимание на том, что проект необходимо доработать. В нем плохо прописаны терминологический аппарат, механизмы претворения некоторых положений в жизнь, нет четкого разграничения полномочий между Гослекслужбой и ГЭЦ, не конкретизировано, что является основанием для полного и временного запрета.