

Звіт про громадські консультації

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення:

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт наказу МОЗ) розроблено з метою приведення у відповідність до міжнародних вимог щодо організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії в Україні, а також для забезпечення доступу населення України до лікарських засобів, та вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань у разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 06.12.2023 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 05.01.2024 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

В процесі громадських консультацій отримані пропозиції від Об'єднання організації роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (далі - ООРММП України).

Надіслані зауваження стосувалися до п. 7.1.11 вносяться зміни, а саме: «7.1.11. Перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заявки щодо клінічного випробування, і докладна інформація про прийняті ними рішення (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням в якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії надати копію висновку строгого регуляторного органу, а для вітчизняних виробників – від Центру щодо отриманої наукової консультації про класифікацію лікарського засобу передової терапії.».

Враховуючи особливості походження, складність препаратів передової терапії, наявність відмінностей у виробництві, стандартизації, доклінічного вивчення та клінічних випробувань важливо коректно і правильно

класифікувати такі препарати для належної їх розробки. Процедура отримання наукової консультації про класифікацію лікарського засобу передової терапії після затвердження змін до наказу МОЗ від 23.09.2009 № 690 буде розміщена на офіційному веб-сайті державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) у вигляді інструкції, затвердженої наказом Центру. За основу інструкції будуть взяті нормативні документи European Medicines Agency (EMA) та Food and Drug Administration (FDA) щодо процедури отримання наукової консультації щодо препаратів передової терапії. Питання, зазначені у листі ООРММП України, будуть враховані під час розробки інструкції.

Також отримано пропозиції та зауваження від Асоціації банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, Інституту клітинної терапії та Європейської бізнес асоціації, на які по кожному пункту зауважень було надано відповідь - обґрунтування щодо їх не доцільності внесення та врахування, враховуючи міжнародні вимоги щодо організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії (біологічного походження) в Україні. Запропоновані зміни сприятимуть доступу пацієнтів до нових лікарських засобів шляхом проведення клінічних випробувань в Україні з лікарськими засобами передової терапії відповідно до міжнародних нормативно-правових актів (перелік не вичерпний):

1) Директива 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» (включаючи Додаток I, частина IV (технічні вимоги до АТМР)),

2) Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року стосовно клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС.

3) Регламент (ЄС) № 1394/2007 Про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004;

4) ЄС GUIDELINES on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products (Належна клінічна практика лікарських засобів передової терапії).

5) EMA/CAT/600280/2010 rev.1 Committee for Advanced Therapies (CAT) Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products (Роздум про класифікацію лікарських засобів прогресивної терапії, 2010);

6) World Health Organization, 2023. Considerations in developing a regulatory framework for human cells and tissues and for advanced therapy medicinal products (Міркування щодо розробки нормативної бази для клітин і тканин людини та для лікарських засобів передової терапії, 2023).

7) WHO/CGTPs/DRAFT/16 December 2021 WHO considerations on Regulatory Convergence of Cell and Gene Therapy Products (Міркування щодо регуляторної конвергенції продуктів клітинної та генної терапії, 2021).

8) Considerations for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products July 2020: FDA Minimal Manipulation and Homologous Use (Міркування щодо людських клітин, тканин і продуктів на основі клітин і тканин: мінімальні маніпуляції та гомологічне використання, 2021).

Деякі пропозиції та зауваження від громадськості були враховані частково у проєкті наказу МОЗ. Ті пропозиції, що полягали переважно у

внесенні змін та доповнень до окремих розділів діючого Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, які не входять в проект змін наказу МОЗ, будуть враховані при наступному напрацюванні проекту змін до Порядку.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Проект наказу заплановано направити на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ