

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів»**

#### **1. Резюме**

Мета: відкриття доступу громадськості до інформації про доведення біоеквівалентності лікарських засобів, які допущені на ринок України.

Ціль державної політики: ціль 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують», що визначена у Програмі діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженій постановою Верховної Ради України від 4 жовтня 2019 року № 188-ІХ.

#### **2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Відповідно до частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними Законом України №2519-VIII від 04.09.2018 року) на МОЗ України покладено обов'язок забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.

На виконання зазначеної норми законодавства на офіційному веб-сайті ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» в тестовому режимі вже функціонує веб-сторінка, на якій можна буде отримати інформацію щодо клінічних випробувань в Україні.

Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом МОЗ України від 23.09.2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1010/17026 (далі - Порядок), зокрема, передбачено випробування лікарських засобів щодо їх біодоступності/біоеквівалентності.

Так, два лікарських засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, і якщо їхні біодоступності після введення в одній і тій самій молярній дозі подібні до такого ступеня, що ефекти цих препаратів щодо ефективності та безпечності будуть по суті однаковими.

В країнах ЄС дослідження біоеквівалентності є одним із способів доведення терапевтичної еквівалентності генеричного препарату. Вони повинні проводитися відповідно до настанови ЄС № 536/2014 Європейського Парламенту і Ради, Настанови щодо досліджень біоеквівалентності Європейського агентства з лікарських засобів, правил належної клінічної

практики (GCP), крім того, біоаналітична частина дослідження має проводитися відповідно до правил належної лабораторної практики (GLP).

В Україні відомості про дослідження біоеквівалентності генеричних лікарських засобів подаються до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» в рамках проведення державної реєстрації, перереєстрації чи внесення змін до реєстраційних матеріалів.

Проте не всі лікарські засоби, що перебувають на ринку України, на сьогодні відповідають сучасним стандартам якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а для частини препаратів дослідження біоеквівалентності не вимагається, оскільки це обумовлено специфікою самого препарату.

Оскільки Україна вважається країною, де ринок лікарських засобів є генеричним, то питання еквівалентності препаратів є надзвичайно актуальним для держави.

На даний час органи державної влади, медичні працівники, професійна спільнота та безпосередньо пацієнти не мають доступу до інформації про доведення біоеквівалентності лікарських засобів, а Державний реєстр лікарських засобів України (далі - Реєстр) містить відомості про всі лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці в Україні. Перелік відомостей про лікарський засіб, які вносяться до нього, визначається постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

Зважаючи на це, проектом постанови передбачається доповнити перелік відомостей про лікарські засоби, що вносяться до Державного реєстру лікарських засобів, інформацією щодо доведення біоеквівалентності лікарських засобів.

Адміністратором Державного реєстру лікарських засобів є ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», яке, крім того, здійснює експертизу реєстраційних матеріалів в процесі державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

Відповідно, внесення до Державного реєстру лікарських засобів інформації про доведення біоеквівалентності зареєстрованих в Україні лікарських засобів буде здійснюватись ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з урахуванням наявних даних, що подавались заявниками в рамках проведення державної реєстрації, перереєстрації чи внесення змін до реєстраційних матеріалів.

### **3. Суть проєкту акта**

Проектом постанови пропонується забезпечити можливість внесення до Державного реєстру лікарських засобів інформацію щодо доведення біоеквівалентності лікарських засобів.

#### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

#### **5. Позиція заінтересованих сторін**

Консультації з заінтересованими сторонами щодо проекту постанови було проведено в рамках засідань робочої групи МОЗ України з питань біоеквівалентності, утвореної наказом МОЗ України від 5 лютого 2019 року № 296.

Проект акту підлягає опублікуванню на офіційному сайті МОЗ [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) для громадського обговорення.

Прогноз впливу реалізації Проекту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін (додається).

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

#### **6. Прогноз впливу**

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити відкритість інформації щодо доведення біоеквівалентності лікарських засобів.

#### **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини. Потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

#### **8. Ризики та обмеження**

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект постанови відповідає вимогам антикорупційного законодавства. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

## **9. Підстава розроблення проєкту акта**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» розроблено відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» на виконання пункту 29 Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженого постановою КМУ від 5 грудня 2018 р. № 1022, а також на виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України.

**Перший заступник Міністра  
охорони здоров'я України**

**Андрій СЕМІВОЛОС**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 року