

## РЕЗОЛЮЦІЯ

### **П'ятої науково-практичної конференції з міжнародною участю «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченої пам'яті професора, д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича**

П'ята науково-практична конференція з міжнародною участю «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвячена пам'яті проф., д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича (далі — Конференція), відбулася 22-23 жовтня 2019 р. у м. Києві і була організована Міністерством охорони здоров'я України, Національною академією медичних наук України, Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Державний експертний центр МОЗ).

Проведення Конференції відбулося відповідно до Реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій, що заплановані для проведення у 2019 році.

Під час Конференції були проведені пленарне засідання, 16 секцій та 2 круглих столи, на яких обговорювалися актуальні питання здійснення фармаконагляду в Україні та СНД, безпеки імунопрофілактики, біоеквівалентності та лікарського моніторингу, критичні регуляторні питання та комунікації з громадськими та пацієнтськими організаціями. Також були розглянуті питання безпеки на етапі розробки лікарських засобів, системи управління ризиками та сигналами при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів та у післяреєстраційний період, управління інформацією та клінічними даними, в тому числі застосування електронних ресурсів. Велику увагу було приділено питанням реєстраційного досє як відображенню життєвого циклу лікарського засобу. Також були розглянуті питання формулярної системи забезпечення лікарськими засобами та національного переліку основних лікарських засобів, оцінки медичних технологій.

У роботі Конференції взяли участь представники МОЗ України, Державного експертного центру МОЗ, Центру громадського здоров'я МОЗ України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, представники регуляторних органів України та 6 країн СНД (Білорусі, Молдови, Азербайджану, Вірменії, Узбекистану, Киргизстану), представник Європейського регіонального бюро ВООЗ, науковці та представники з питань фармаконагляду Великобританії, Швейцарії, а також фахівці з Нідерландів, Німеччини та США, що представляли зокрема такі організації як: Міжнародне товариство фармаконагляду (ISOP), Рада міжнародних організацій медичних наук (CIOMS), Регуляторне агентство лікарських засобів та медичної продукції (MHRA).

Серед учасників Конференції були представники практичної системи охорони здоров'я, провізори, керівники органів управління охорони здоров'я та провідні вчені науко-дослідних інститутів; викладачі медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів; співробітники, уповноважені особи, відповідальні за фармаконагляд, та заявники лікарських засобів, а також інші спеціалісти, які беруть участь у розробці, відпуску, призначенні та використанні лікарських засобів; представники асоціацій виробників лікарських засобів; організацій, що представляють і захищають права та безпеку пацієнтів: «Батьки за вакцинацію», «Платформа здоров'я», «Орфанні захворювання України», Міжнародний фонд «Відродження», Благодійна організація «Пацієнти України».

Загальна кількість учасників конференції склала 458 осіб.

П'ята науково-практична конференція з міжнародною участю «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвячена пам'яті проф., д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича, констатує те, що Державним експертним центром МОЗ виконані завдання, задекларовані в Резолюції Четвертої науково-практичної конференції з міжнародною участю «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвячена пам'яті проф., д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича, що відбулася 11-12 жовтня 2016 р., зокрема:

- Розроблено та подано проект статті «Фармаконагляд» до проекту Закону України «Про лікарські засоби», який зареєстрований у Верховній Раді України;
- Розроблено та подано до МОЗ України проект Порядку заборони та/або припинення дії реєстраційного посвідчення;
- до Постанови Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» внесено розділ щодо розвитку, удосконалення та забезпечення функціонування системи фармаконагляду;
- Внесено зміни та доповнення до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, що зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19.12.2016 за №1649/29779 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996);
- затверджений наказом МОЗ України від 05.04.2018 № 620 Стандарт «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (GVP)

На даний час в Україні впроваджено Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ) для удосконалення збору, аналізу та оцінки повідомлень про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, що надходять від медичних працівників, пацієнтів, та заявників лікарських засобів. Налагоджене надання методичної та організаційної допомоги Управлінням фармаконагляду та представниками з

питань фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ в адміністративно-територіальних одиницях України закладам охорони здоров'я.

Продовжується розбудова системи фармаконагляду заявника у відповідності до міжнародних стандартів.

Державним експертним центром МОЗ проведено низку навчальних семінарів та тренінгів з питань фармаконагляду для заявників. Проведено навчальні семінари, тренінги, селекторні та скайп наради для представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України, зокрема 25 скайп-нарад для членів регіональних груп оперативного реагування на несприятливі події після імунізації щодо ведення Протоколів розслідування на несприятливі події після імунізації.

На виконання умов ВООЗ в Україні проводиться активний фармаконагляд за новими лікарськими засобами, що вперше застосовуються в Україні з метою лікування соціально-небезпечних захворювань.

Також, за доручення МОЗ України Центром здійснюється посилений фармаконагляд за лікарськими засобами, що потребують додаткового нагляду за безпекою застосування.

Налагоджені міжнародні зв'язки, в тому числі з Центром моніторингу побічних реакцій ВООЗ; суттєво зросла роль фармаконагляду у процедурних процесах, що регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

Разом з тим, беручи до уваги існуючі досягнення в галузі організації та здійснення фармаконагляду в Україні, залишається низка питань, що потребують вирішення.

У зв'язку із чим учасники Конференції постановили:

1. Вважати за доцільне проведення Шостої науково-практичної конференції з міжнародною участю «Безпека та нормативно-правовий супровід лікарських засобів: від розробки до медичного застосування», присвяченій пам'яті проф., д.мед.н. Вікторова Олексія Павловича у 2022 р., та внести пропозицію про її включення до Реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій Міністерства охорони здоров'я України та Національної Академії медичних наук України, запланованих на 2022 рік.
2. Продовжити розбудову системи фармаконагляду в Україні у відповідності до вимог Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (ICH), підходів Європейського Союзу та міжнародних рекомендацій за технічної, організаційної та методичної підтримки ВООЗ, ЕМА та інших партнерів шляхом:
  - проведення навчання з питань безпеки лікарських засобів і фармаконагляду серед фахівців з питань фармаконагляду,

- представників громадських та пацієнтських організацій, медичних працівників та заявників;
- гармонізації підходів до процесів здійснення фармаконагляду та регулювання обігу лікарських засобів з відповідними підходами у ЄС;
  - оптимізації інформаційного обміну з питань безпеки лікарських засобів з країнами ЄС, СНД, а також ВООЗ, ЕМА;
3. З метою впровадження міжнародного позитивного досвіду здійснення раціональної фармакотерапії та фармаконагляду, розробити відповідні проекти законодавчих актів та надати до Міністерства охорони здоров'я України до затвердження, а саме:
- розробити та подати до МОЗ України проект Порядку проведення неінтервенційних досліджень лікарських засобів;
  - спільно з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розробити проект змін до наказу МОЗ України від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» в частині питань щодо підстав для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України;
  - удосконалити чинні законодавчі акти, що регулюють процеси обігу лікарських засобів та здійснення фармаконагляду з урахуванням змін європейського законодавства та міжнародного регламенту.

4. Сприяти комунікації всіх зацікавлених сторін з питань безпеки лікарських засобів шляхом:

- створення плану комунікацій щодо безпеки вакцин при виникненні проблемних питань;
- розроблення алгоритму взаємодії та обміну інформацією про несприятливі події після імунізації між Державним експертним центром МОЗ та Центром громадського здоров'я МОЗ України;
- ефективної взаємодії зі ЗМІ та формування об'єктивного бачення ЗМІ з питань безпеки лікарських засобів і використання потенціалу ЗМІ для навчання медичної громадськості та населення з питань безпеки лікарських засобів та вакцин;
- взаємодії з державними, громадськими та міжнародними організаціями дотичними до питань обігу та безпеки лікарських засобів;
- активного залучення пацієнтів до процесу інформування про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів;

- проведення засідань робочих груп, семінарів, тренінгів тощо для обговорення питань фармаконагляду та удосконалення законодавчої бази.

5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з Державним експертним центром МОЗ сприяти удосконаленню методів посиленого/активного фармаконагляду та формуванню сигналів.

6. Опублікувати резолюцію Конференції у виданнях: «Фармакологія та лікарська токсикологія», «Український медичний часопис», «Раціональна фармакотерапія», «Щотижневик АПТЕКА», «Новини медицини і фармації», «Здоров'я України» та інших спеціалізованих медичних виданнях, а також розмістити її на офіційних сайтах Міністерства охорони здоров'я України та Державного експертного центру МОЗ.