

АНАЛІЗ КЛАСИФІКАЦІЙ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У ПРОЦЕДУРІ РЕЄСТРАЦІЇ ПРЕПАРАТІВ У КРАЇНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

*Панфілова Г. Л. *, Богдан Н. С. **, Коровенкова О. М. ***

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

***Буковинський державний медичний університет*

У 2015 р. з метою протидії корупції, централізовані закупівлі лікарських засобів (ЛЗ) і виробів медичного призначення були передані спеціалізованим міжнародним організаціям, що здійснюють закупівлі. Для реалізації можливостей таких закупівель було прийнято порядок проведення спрощеної реєстрації (так звана процедура «автентичності»). Дана процедура реєстрації дає можливість в максимально стислі терміни провести реєстрацію ЛЗ. Слід зазначити, що це була досить нова для вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення процедура. В умовах провадження нових відходів до здійснення тих або інших стандартизованих процедур важливого значення набувають дослідження їх термінологічного навантаження. Тому метою наших досліджень став аналіз сучасних підходів до класифікації ЛЗ, які використовуються у проведенні реєстраційних процедур у країнах ЄС. Об'єктом досліджень стали дані законодавчої та нормативно-правової бази, що регулює питання проведення реєстрації ЛЗ у країнах ЄС, а також відповідні нормативно-правові акти в Україні. Під час проведення теоретичних досліджень нами були використані такі методи, як історичний, логічний, порівняльний та інші методи наукового аналізу та пошуку.

Систематизація даних відповідної нормативно-правової бази та спеціальної літератури дозволила нам виділити наступне. При реєстрації ЛЗ заявник повинен вказати підстави для обрання типу ЛЗ, якому має відповідати комплект наявних реєстраційних документів. Заявник має визначити тип ЛЗ: ЛЗ за повним досьє (автономним досьє); генеричний, гібридний ЛЗ або біосиміляр; ЛЗ з добре вивченим медичним застосуванням; ЛЗ з фіксованою комбінацією; інформована згода; інші типи ЛЗ. Оригінальний (інноваційний) препарат – це ЛЗ, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації). В свою чергу, патентований ЛЗ це ЛЗ, який надходить в обіг під власною назвою виробника (заявника), право на виробництво (виготовлення), реалізацію та застосування якого охороняється законодавством про охорону прав інтелектуальної власності. Наступною важливою групою препаратів є генерики. Генеричний ЛЗ (генерик, взаємозамінний ЛЗ) – це препарат, який має той же кількісний та якісний склад діючих речовин і ту ж лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі відповідних досліджень.

Подібний біологічний ЛЗ (біосиміляр) – біологічний ЛЗ, подібний щодо якості, ефективності та безпеки до зареєстрованого референтного біологічного засобу, період патентного захисту якого закінчився. Подібність якості, ефективності і безпеки такого ЛЗ до референтного біологічного засобу повинна бути доведена відповідними порівняльними дослідженнями з якості, порівняльними доклінічними та клінічними дослідженнями. Гібридний ЛЗ – ЛЗ, який не підпадає під визначення генеричного ЛЗ, або якщо його біоеквівалентність не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності, або має такі відмінності з референтним ЛЗ: зміни у діючій(их) речовині(ах), терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення.

Гомеопатичний ЛЗ – будь-який ЛЗ, виготовлений із продуктів, субстанцій або складових, є гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного ЛЗ, описаної в Фармакопеї певної країни або Європейській фармакопеї, або, у Німецькій гомеопатичній фармакопеї (ГНР), Гомеопатичній фармакопеї США (НРУС), Британській гомеопатичній фармакопеї (ВНР), Гомеопатичній фармакопеї Швабе. ЛЗ рослинного походження - будь-

який ЛЗ, що містить виключно діючу(і) речовину(и) з однієї або більше рослинних субстанцій, або один чи більше рослинних препаратів. Рослинні препарати у сучасному визначенні постають, як ліки, що одержані у результаті обробки рослинних субстанцій шляхом витягування, дистиляції, віджимання, подрібнення, очищення, концентрації та ферментації. Сюди входять потовчені або порошкоподібні рослинні субстанції, настойки, екстракти, ефірні олії, віджаті соки та оброблені витяжки. ЛЗ, що виробляється згідно із затвердженим прописом, ЛЗ, до якого входить діюча речовина з добре вивченим на території країни медичним застосуванням, з визначеною ефективністю, задовільним ступенем безпеки, пропис на який затверджено регуляторним органом певної країни. Біологічні препарати – це ЛЗ, що містять діючі речовини біологічного походження, отримані шляхом виробництва з біологічного джерела (тваринного, людського, рослинного, мікробного або біотехнологічного). Високотехнологічні (біотехнологічні) препарати визначаються, як ліки що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як: генно-інженерна технологія, клітинна інженерія, гібридомні технології, інженерна ензимологія та інженерна імунологія тощо. Перспективними на даний час є група генно-інженерних ліків. Термінологічно вони визначаються, як ЛЗ, що отримані шляхом технологій рекомбінантних ДНК. ЛЗ, отримані з крові або плазми людини – це ліки, що виготовлені на основі компонентів крові, вироблені промисловим способом на державних або приватних підприємствах; такі ЛЗ включають, зокрема, альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження. Медичні імунобіологічні препарати включають до свого складу вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інші ЛЗ, призначені для використання в медичній практиці з метою специфічної профілактики інфекційних хвороб. Препарат обмеженого застосування (препарат-сирота) – ЛЗ, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто захворювання, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності не більше 5 осіб з кожних 10 000 жителів на дату подання заяви про державну реєстрацію. І остання, важлива на наш погляд група препаратів, є радіофармацевтичні ліки. Це будь-який ЛЗ, який у готовому для застосування стані містить один або декілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), уведених до нього з медичною метою.

За даними аналізу відповідної нормативно-правової бази нами встановлено, що протягом дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ можливі лише запропоновані заявником зміни, які стосуються зареєстрованого ЛЗ. За характером зміни класифікують на три типи: ІА - незначні зміни, що виявляють незначний вплив або не виявляють впливу на якість, безпеку та ефективність ЛЗ та стосуються внесення поправок до змісту матеріалів реєстраційного досьє, поданих на момент прийняття рішення про реєстрацію ЛЗ, і не потребують його нової реєстрації; ІБ - незначні зміни, які не можуть бути змінами типу ІА та типу ІІ і не потребують нової реєстрації; ІІ - будь-які зміни до матеріалів реєстраційного досьє, що не потребують нової реєстрації ЛЗ та можуть виявляти значний вплив на його якість, безпеку та ефективність, але не можуть розглядатися як зміни типу ІА та ІБ. Всі зміни до реєстраційних матеріалів та у виробничому процесі ЛЗ перед впровадженням їх у виробництво повинні попередньо бути затвердженими регуляторним органом певної країни. Зміни проводяться у кожній країні реєстрації ЛЗ.

Експертизі підлягає кожна конкретна зміна, навіть за умови одночасного їх внесення.

Констатуючи результати досліджень можна стверджувати про наступне. Внесення відповідних змін та доповнень до проведення процедури реєстрації за будь яким напрямком потребує впровадження науково-обґрунтованого підходу щодо оцінки всіх ризиків та наслідків для розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення та ринку ЛЗ в Україні.