


# КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ СЬОГОДНІ – СТАНДАРТИ ЛІКУВАННЯ В МАЙБУТНЬОМУ

*Тетяна Думенко, к.мед.н.,  
директор ДП «Державний експертний центр МОЗ України»*

# ПРО ЦЕНТР

Додаток 7  
Київ

  
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ~~УРСР~~ України  
**НАКАЗ**

14.02.92 \_\_\_\_\_ № 29  
м. Київ

Про створення Державного Фармакологічного Комітету при МОЗ України

*П. І. Дігуч*  
*Директор*  
*Діяльність*  
*Відділу*  
*Відділу*

У відповідності з Постановою Президії Верховної Ради України від 22.II.91 № 1853-ХІ, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено пакет документів щодо створення Державного Фармакологічного Комітету України. В той же час вимоги практичної охорони здоров'я потребують термінового вирішення питань, що пов'язані з дозволом клінічних випробувань і застосуванням лікарських, профілактичних препаратів, діагностичних засобів, експертизою та реєстрацією нових вітчизняних та зарубіжних лікарських засобів.

У зв'язку з цим

НАКАЗУЮ:

1. Створити тимчасовий Фармакологічний Комітет при МОЗ України на основі діючої Фармакологічної комісії МОЗ України.
2. Затвердити Головою Фармакологічного Комітету доктора медичних наук, професора Кондратика Володимира Йосиповича.
3. Голові Фармакологічного Комітету В.Й.Кондратику до 20 лютого 1992 р. розробити та подати на затвердження Положення про Тимчасовий Фармакологічний Комітет МОЗ України, а також пропозиції щодо штатного розкладу та кошторису Фармакологічного Комітету при МОЗ України.
4. Начальнику головного економічного управління МОЗ України Кірик Л.М. виїшити в установленому порядку питання про фінансування діяльності Фармакологічного Комітету МОЗ України.

Міністр *Ю. П. Спіженко* Ю.П. Спіженко

*М. Я. Коваленко*

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ КОМІТЕТ МОЗ УКРАЇНИ

14. Розглянуто питання створення тимчасового фармакологічного комітету при МОЗ України та затвердження Положення про нього. **ЗАТВЕРДЖУЄ**

15. Державний центр у сфері прикладної фармації (Україна)

**ЗАСТУПНИК МІНІСТРА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
*В. І. МАРШЕНКО*  
№ 11 " 64 1992 р.

*Хмельницький*  
*(на цей*  
*комітет)*  
*представили*  
*опитом*  
*справами*  
*на Київ*  
*Міжвуз*  
*а. сп.*

ПОЛОЖЕННЯ  
ПРО ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ КОМІТЕТ МІНІСТЕРСТВА  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

*Триває ст. на ?!!!*

**СХВАЛЕНО**  
на засіданні Фармакологічного  
Комітету МОЗ України  
23.08.1992 р. /протокол № 1/  
ГОЛОВА ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ  
МОЗ УКРАЇНИ  
ПРОФЕСОР *В. Й. КОНДРАТИК* В.Й. КОНДРАТИК

# ПРО ПОЧАТОК



1948 - 2008

**МАЛЬЦЕВ**  
**Володимир Іванович, доктор**  
**медичних наук, професор**

1974 – 1977 – лікар Ружинської ЦРЛ, з 1977 – завідувач терапевтичного відділення цієї лікарні

з 1986 – головний терапевт відділу охорони здоров'я Житомирського облвиконкому

1991 – 1994 – заступник міністра охорони здоров'я України

1994 – міністр охорони здоров'я України

1994 – 1997 заступник Голови фармакологічного комітету МОЗ України

1997 – 1999 завідувач відділу клінічної апробації лікарських засобів Державного фармакологічного центру МОЗ України

1999 - 2008 начальник відділу координації клінічних випробувань Державного фармакологічного центру МОЗ України

# ПРО КОНФЕРЕНЦІЮ



За ініціативи д.мед.н., професора Мальцева В.І. у 2006 році відбулась Перша науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів», в якій брало участь понад 500 учасників з 8 країн світу



# ПРО ПОЧАТОК



1945 - 2011

**ВІКТОРОВ**

*Олексій Павлович, доктор  
медичних наук, професор*

1992–1995 заступник голови Фармакологічного комітету  
МОЗ України

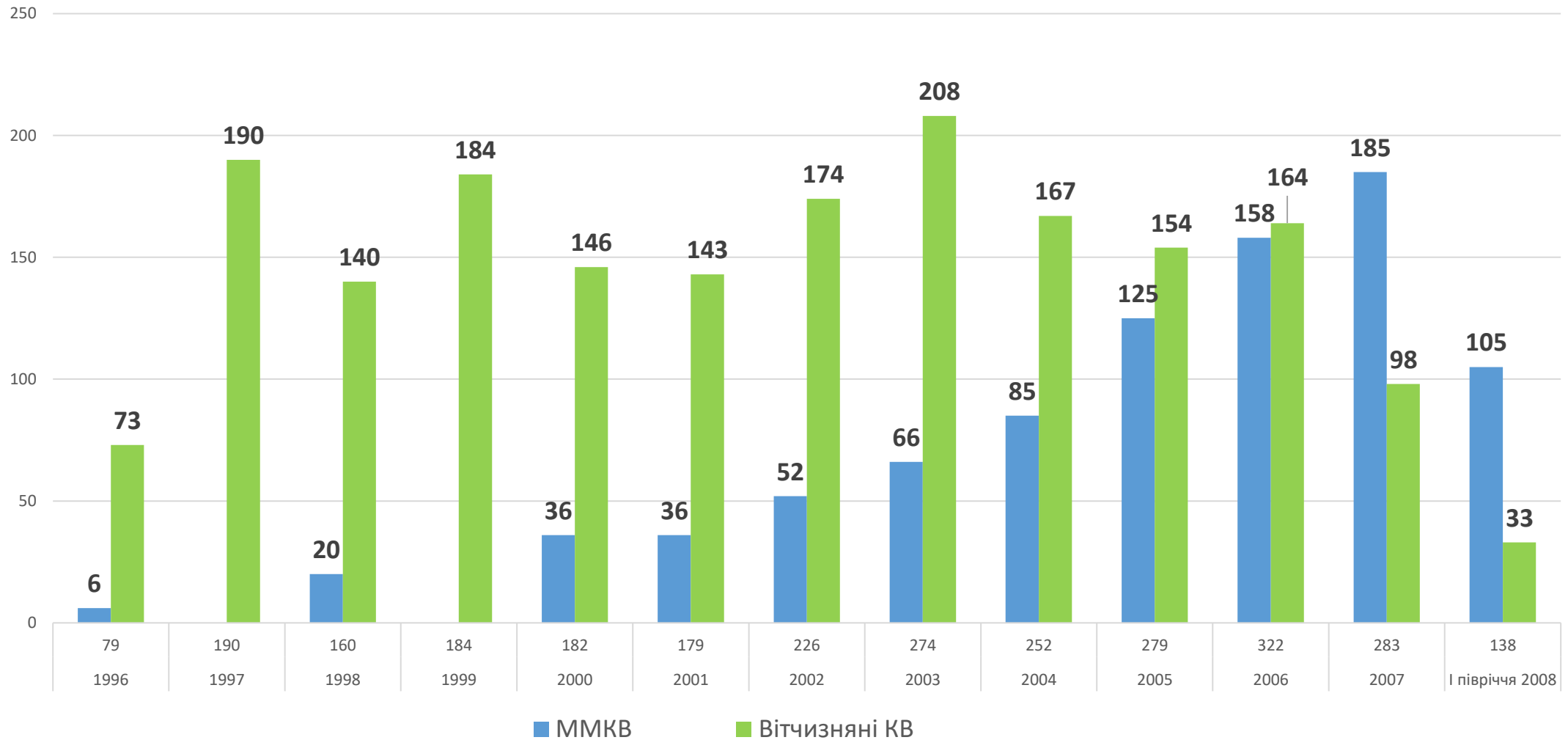
1999–2008 завідувач відділу фармакологічного нагляду  
ДП «Фармакологічний центр» МОЗ України

2009 – 2011 консультант Управління післяреєстраційного  
моніторингу ЛЗ ДП «Фармакологічний центр» МОЗ України

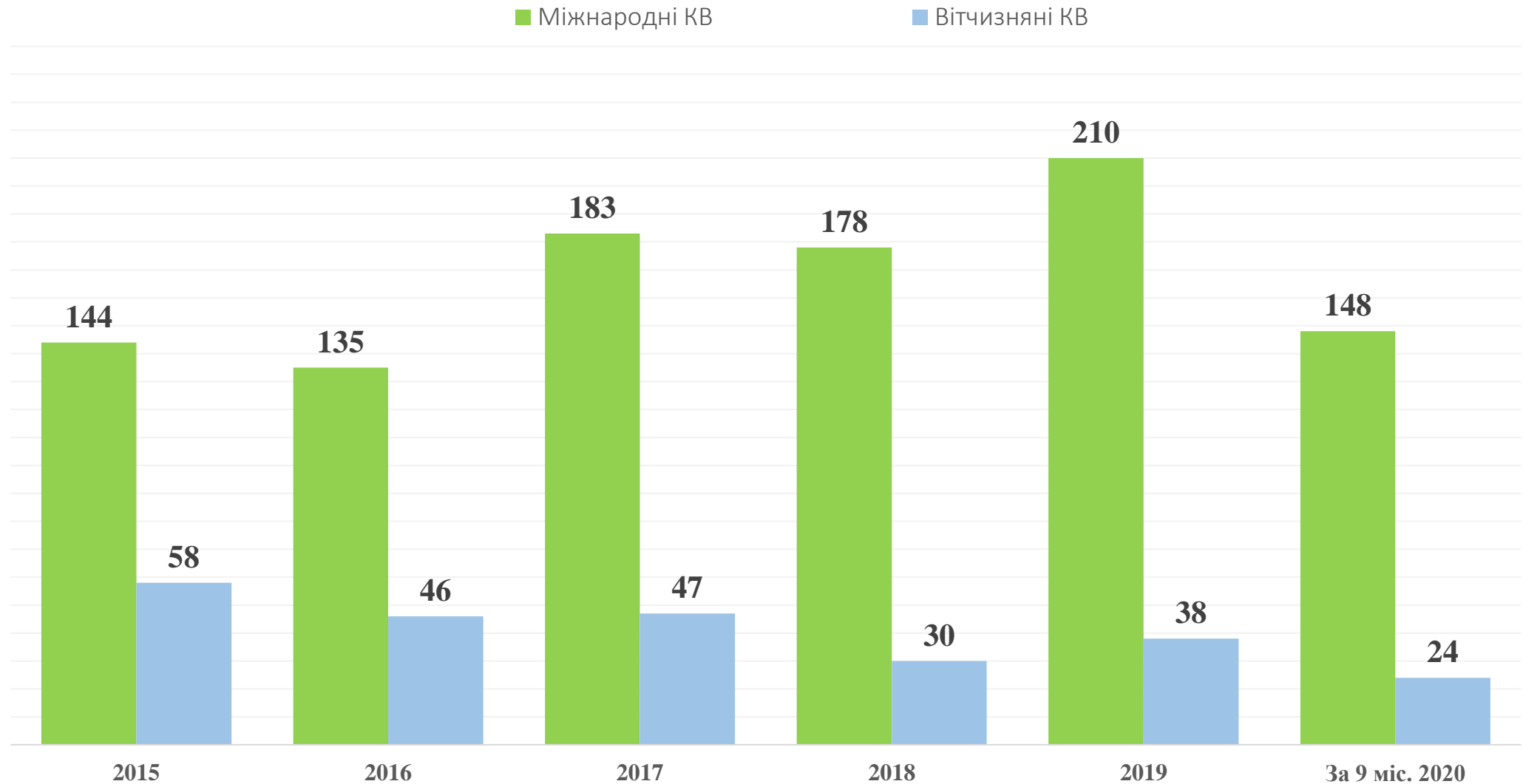
1995 – 2011 завідувач відділу клінічної фармакології  
з лабораторією функціональної діагностики ННЦ «Інститут  
кардіології ім. М.Д. Стражеска» АМН України



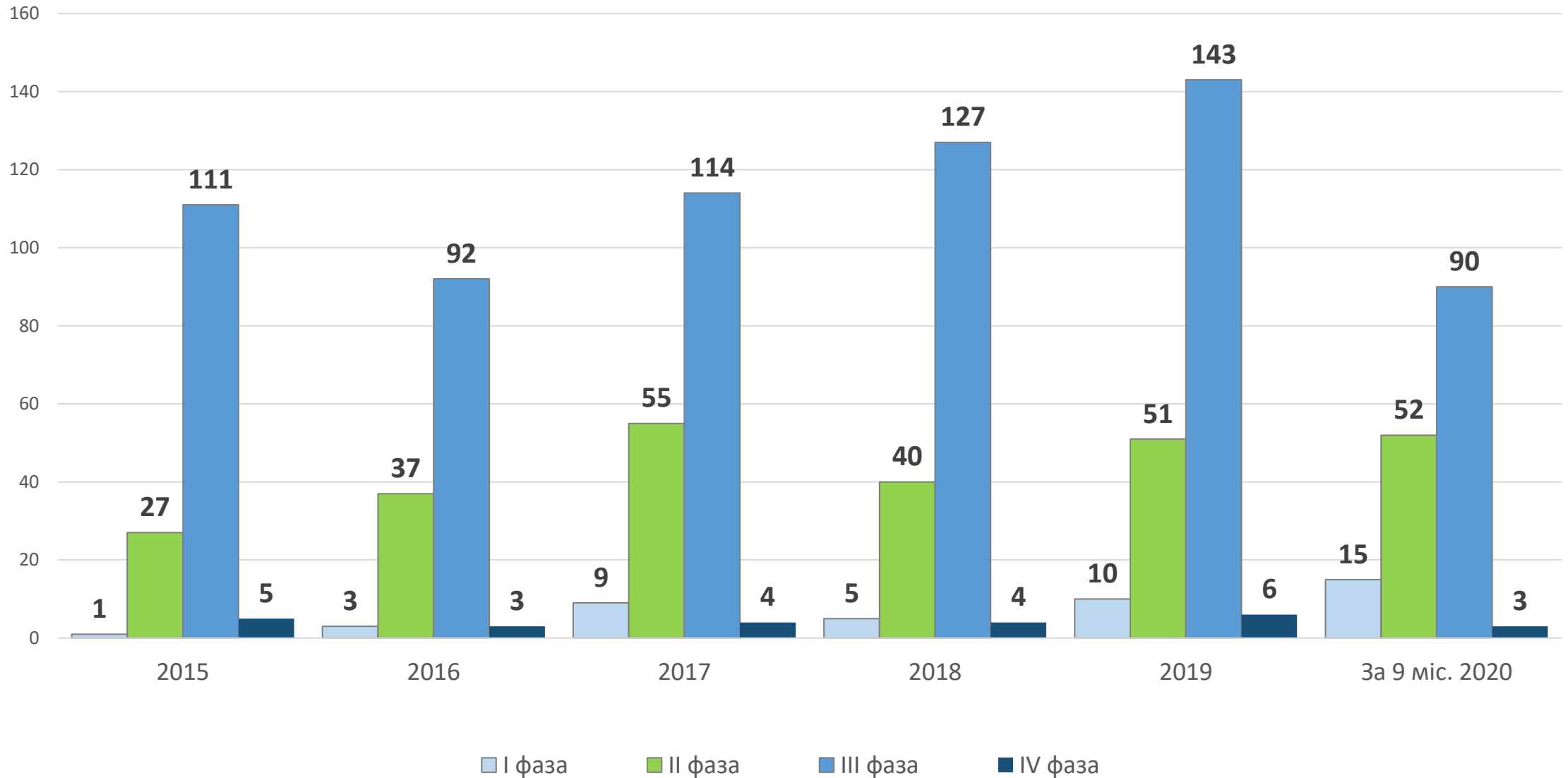
# КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ, 1996-2008



# КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ, 2015-2020



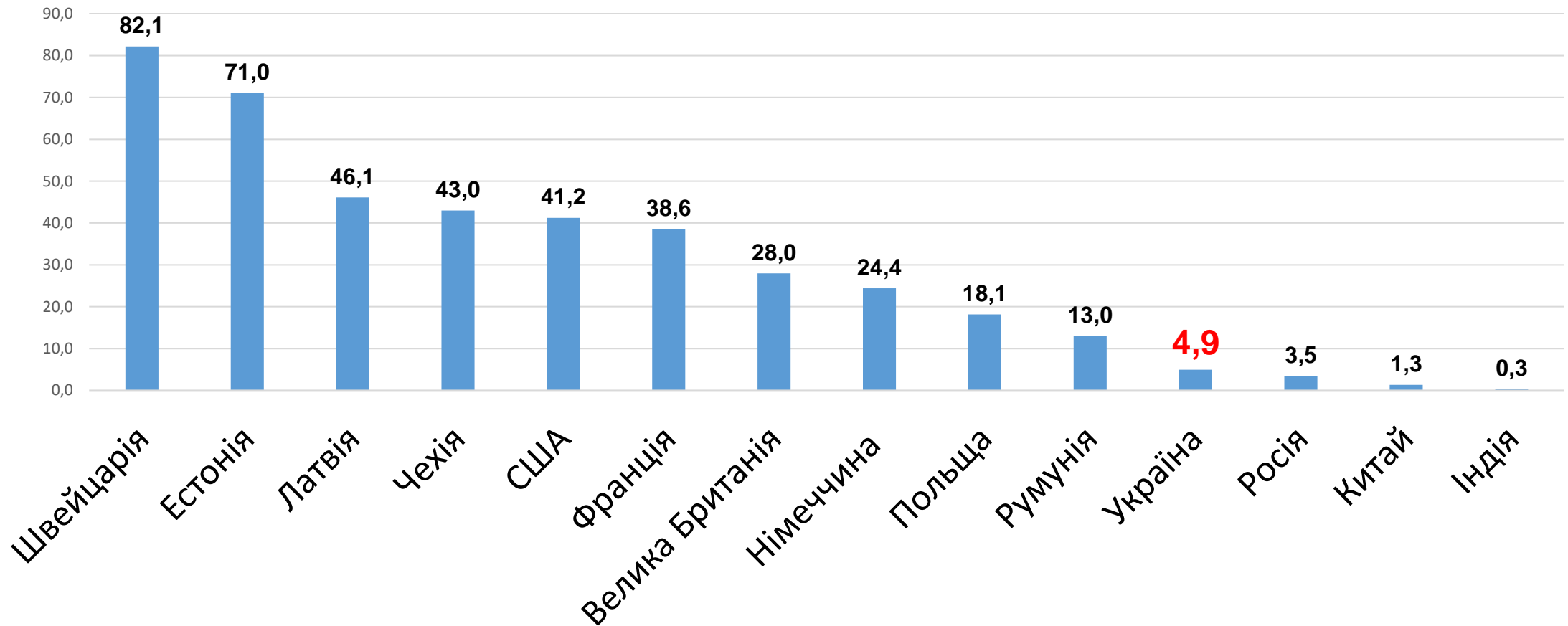
# РОЗПОДІЛ ФАЗ МІЖНАРОДНИХ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, 2015-2020



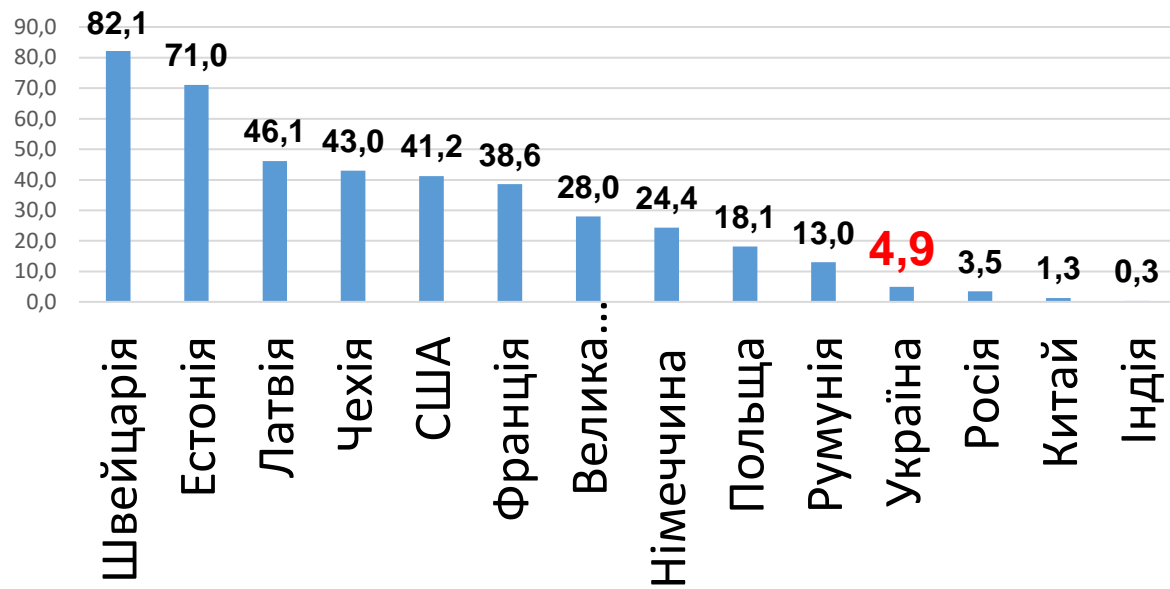


# Актуально про клінічні випробування (в світі)

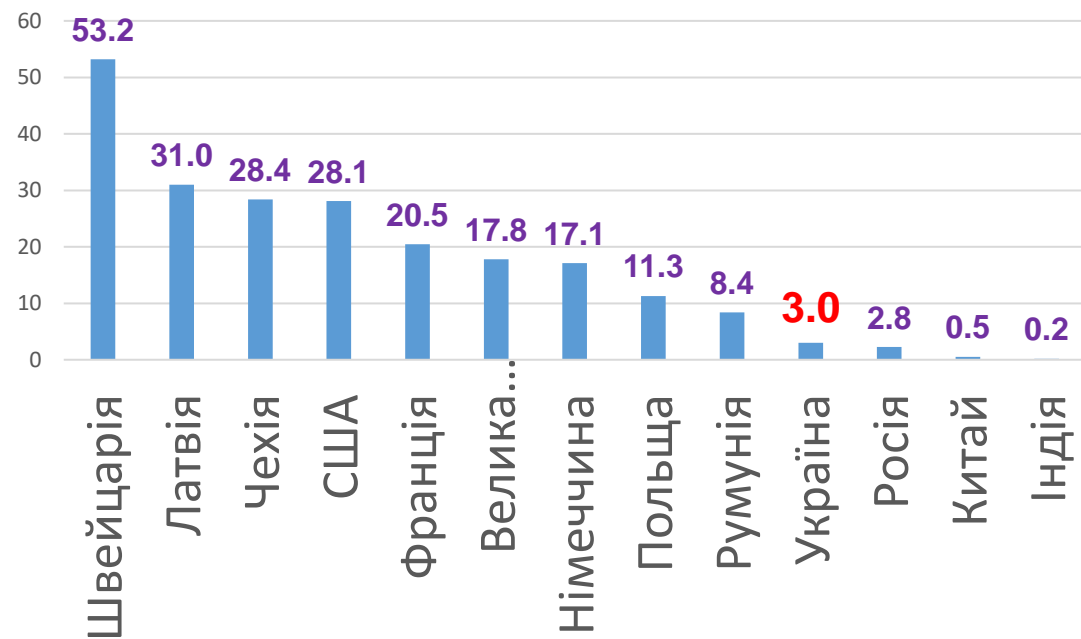
Кількість КВ на 100 тис. населення станом на 2 ЖОВТНЯ 2020 року



Кількість КВ на 100 тис. населення  
станом на 2 ЖОВТНЯ 2020 року



Кількість КВ на 100 тис. населення  
станом на липень 2015 року



# Міжнародна співпраця в питаннях етики клінічних досліджень

The screenshot shows the CIOMS website's 'FREE PUBLICATIONS' section. At the top, there is a navigation bar with links for 'AREAS OF WORK', 'PUBLICATIONS', 'WORKING GROUPS', 'MEMBERSHIP', 'ABOUT CIOMS', and 'CONTACT'. The CIOMS logo (70 YEARS 1949-2019) is on the left. Below the navigation bar, the text 'FREE PUBLICATIONS' is displayed. A breadcrumb trail shows 'Home > Free publications'. A note states 'Postage is still charged for hardcopy publications'. A 'FILTER BY:' section includes buttons for 'Ethics', 'Pharmacovigilance', and 'Other'. Four publication covers are shown, each with a 'FREE' icon in the top right corner. The first cover is in Portuguese, the second is a Ukrainian translation of the 2016 guidelines, the third is a Russian translation of the 2016 guidelines, and the fourth is the original 2016 English version. Each cover includes the CIOMS logo and the title of the publication.

CIOMS 70 YEARS 1949 - 2019

AREAS OF WORK - PUBLICATIONS - WORKING GROUPS - MEMBERSHIP - ABOUT CIOMS - CONTACT

FREE PUBLICATIONS

Home > Free publications

Postage is still charged for hardcopy publications

FILTER BY: Ethics Pharmacovigilance Other

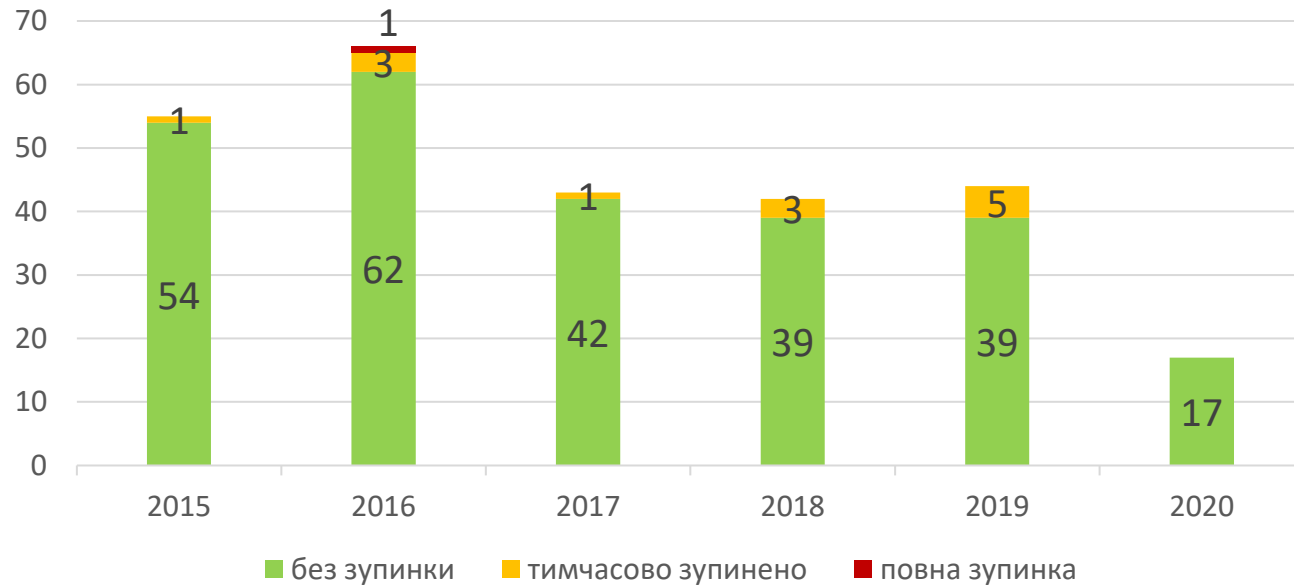
**Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos**  
Preparado pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS).  
2018 year  
FREE

**Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей**  
розроблені Радом міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВОЗ).  
Переклад українською мовою 2018.  
2018 year  
FREE

**Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей**  
Подготовлено Советом международных научно-медицинских организаций (СММО) в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).  
2018 year  
FREE

**International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans**  
Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO).  
2016 year  
25<sup>00</sup> CHF  
FREE

# Клінічний аудит клінічних випробувань



2014-2018 - робочі наради (семінари) GCP-Інспекторів Європейського Союзу (EU Good Clinical Practice Inspectors' Working Group Workshop)

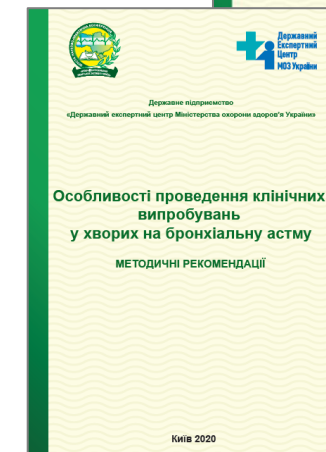
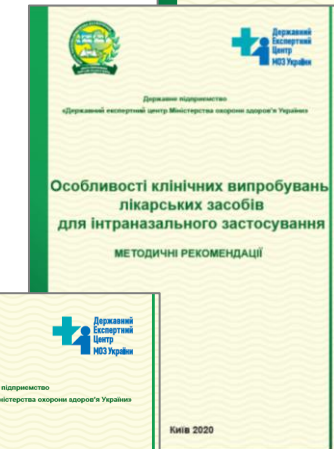
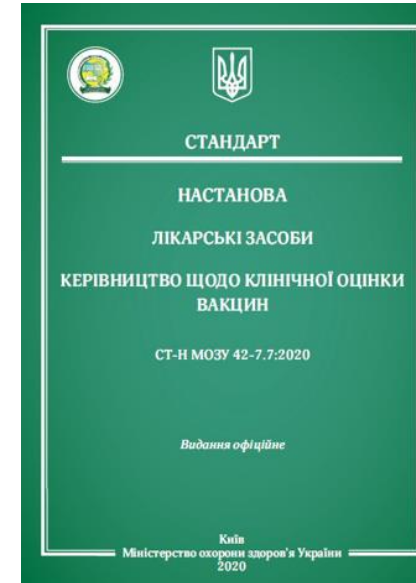
2015 – 2018 - GCP Inspector's basic training course (EMA)

2011 – 2019 співробітники прийняли участь в інспекціях в Україні: 6 інспекцій FDA (США), 5 інспекції EMA (ЄС), 1 інспекція PMDA (Японія)

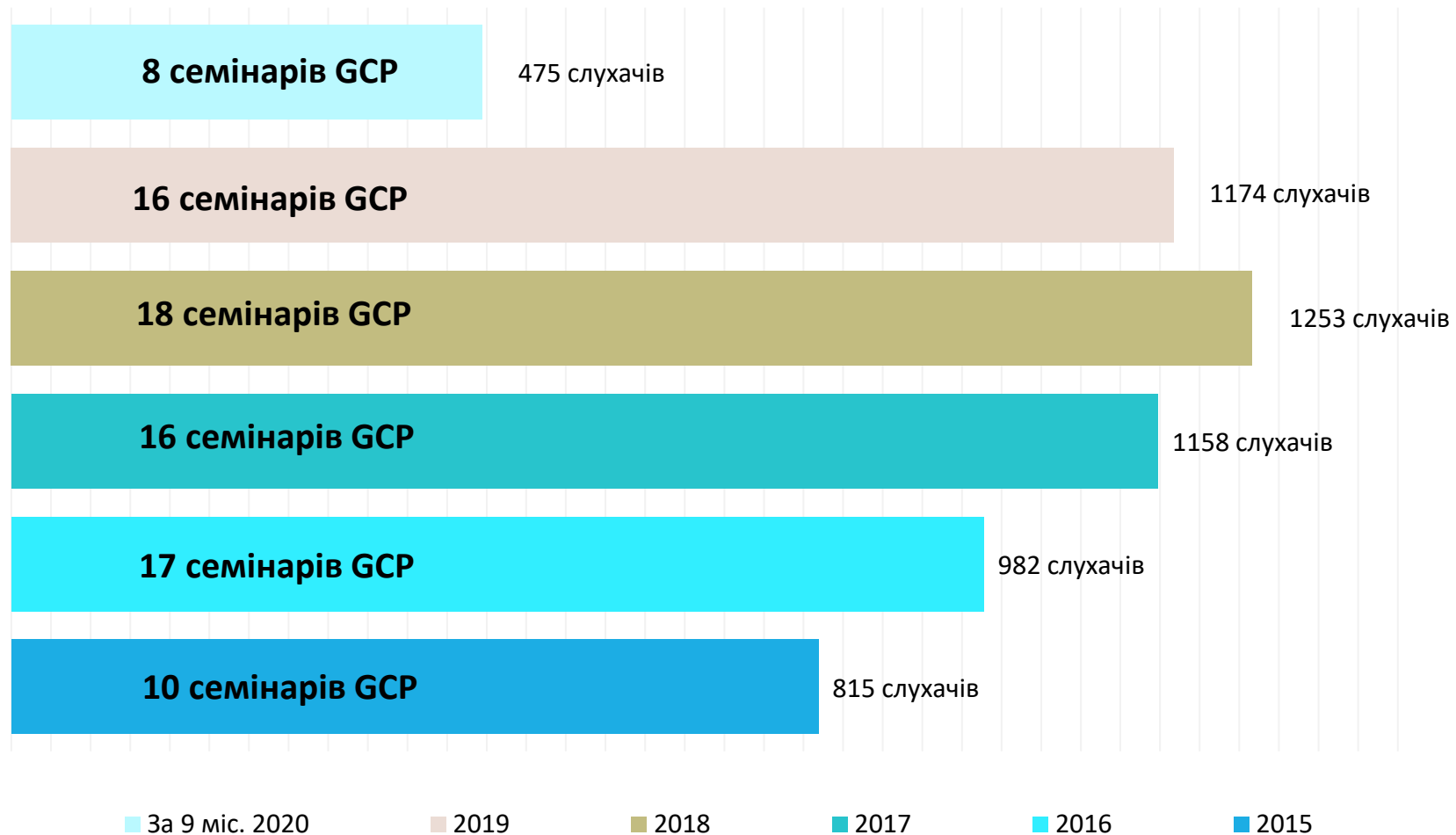
Всього 14 КВ тимчасово призупинені в МПВ  
1 КВ зупинене повністю

# БЕЗПЕРЕРВНЕ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЧИХ ПРОЦЕСІВ (ISO 9001:2015)

- ❖ Атестація експертів
- ❖ Навчання:
  - експертів та аудиторів
  - дослідників
  - членів етичних комісій, в тому числі пацієнтів
- ❖ Методологічний супровід розробки та дослідження лікарського засобу, організації та проведення клінічних випробувань



# GCP семінари для дослідників



# Реєстр клінічних випробувань



Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

Інформація щодо клінічних випробувань в Україні

Патологічний стан	<input type="text"/>	(не менше 3 літер)
Місця проведення дослідження	<input type="text"/>	(не менше 3 літер)
Препарати	<input type="text"/>	(не менше 3 літер)
Профіль випробування	<input type="text"/>	

- Акушерство, гінекологія
- Акушерство, гінекологія**
- Алергологія, імунологія
- Гастроентерологія
- гастроентерологія, проктологія
- Гематологія
- Гематологія, нефрологія
- Гінекологія
- Гострий інфаркт міокарда
- Дерматовенерологія
- Дерматологія
- Ендокринологія
- Ендокринологія/нефрологія
- Ендокринологія; Кардіологія
- Здорові добровольці
- Імунологія
- Інфекційні хвороби
- Інфекційні хвороби/педіатрія
- Інше
- Кардіологія
- Кардіологія / Педіатрія

Вивести дані

Код КВ	Заявник	Спонсор	Патологічний стан пацієнта	Фази	Препарати	Стан проведення КВ	Дата початку КВ в Україні
++ЗНЯТО З РОЗГЛЯДУ++ EF/PFD/D/NМАРО/04–III	ТОВ «НВК «Екофарм», Україна	ТОВ «НВК «Екофарм», Україна	Гострі респіраторні інфекції вірусної етіології	III	Протефлазід, краплі, Препарат, що досліджується	Знято з розгляду	
2020-BV-BP	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	пневмонія, що викликана коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2	III	Біовен, Препарат, що досліджується	Завершено КВ в Україні	07.05.2020
AT-03A-001	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA	COVID-19	II	АТ-527; АТ-527 (550 мг у перерахунку на вільну основу); АТ-527 таблетки, 550 мг (вільна основа); АТ-527 (550 mg free base), Препарат, що досліджується	Затверджено наказом МОЗ	
BHFZ 2001	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	Коронавірусна хвороба (COVID-19)	II	Корвітин®, Препарат, що досліджується; Квертин, таблетки жувальні по 40 мг, Препарат, що досліджується	Розпочато КВ в Україні	27.05.2020
FK/FAV00A-CoV/2020	АТ «Фармак», Україна	АТ «Фармак», Україна	2019-nCoV гостра респіраторна хвороба	III	АМІЗОН® МАКС, Препарат, що досліджується	Розпочато КВ в Україні	15.05.2020
GAM10-10	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна	Octapharma USA	Хворі на COVID-19	III	Octagam 10% (Октагам 10%) , Препарат, що досліджується; плацебо до Octagam 10% (Октагам 10%) , Препарат, що досліджується	Затверджено наказом МОЗ	
IC-AMK-COV-1	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна	Коронавірусна хвороба (COVID-19)	III	Аміксин® ІС, Препарат, що досліджується	Розпочато КВ в Україні	31.05.2020
P2-IMU-838-COV	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	Immunic AG, Німеччина (Immunic AG, Germany)	COVID-19	II, III	IMU-838 (відофлудімум кальцію), Препарат, що досліджується	Затверджено наказом МОЗ	
TD-0903-0188	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	Тераванс Біофарма Ірланд Лімітед, Ірландія/ Theravance Biopharma Ireland Limited, Ireland	Гостре ураження легень пов'язане з COVID-19	II	TD-0903, Препарат, що досліджується	Затверджено наказом МОЗ	



# Впорядковане правове поле – гарантія якісних та результативних клінічних випробувань

- Зміни до статті 8 Закону України «Про лікарські засоби»
- Зміни до статті 321-2 Кримінального Кодексу України
- Зміни до Основ законодавства про охорону здоров'я
- Зміни до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо лікування та профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)»
- Зміни до Порядку проведення КВ лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (*наказ 690*) у відповідності до Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 р. щодо КВ лікарських засобів для людини (*що відміняє Директиву 2001/20/ЄС*)

# Нові виклики – нові відповіді (1/2)

Нові форми роботи:

- оптимізація роботи Сервісного Центру на період карантину
- on-line консультації
- оптимізація роботи КЕГ
- впровадження «Візуалізації», тестовий режим
- е-документообіг
- е-формат подачі заявки та матеріалів КВ (тестовий режим)
- on-line семінари GCP, OMT

# Нові виклики – нові відповіді (2/2)

- Нові форми роботи та комунікацій
- Зміни до Закону України «Про лікарські засоби», ст. 7 (5-денна процедура експертизи ЛЗ для лікування COVID-19)
- Регулярні оновлення рекомендацій щодо проведення КВ під час пандемії COVID-19 у відповідності до рекомендацій EMA, FDA
- Реєстр КВ з пошуковим запитом «Інфекційні хвороби/COVID19»
- Новий інформаційний ресурс «Застосування ліків при COVID-19» - <http://covid19.dec.gov.ua/>

а ТАКОЖ...

# Яка мета клінічних випробувань ЛЗ?



## Мета 1

### Доведення:

- якість + доклінічні дослідження
- I фаза – переносимість, фармакокінетика та ін.
- II фаза – ефективність, безпека
- III фаза - ефективність, безпека, в т.ч. у хворих із супутньою патологією

## Мета 2

### РЕЄСТРАЦІЯ ЛЗ, якщо доведено:

- якість + доклінічні дослідження
- I фаза – переносимість, фармакокінетика та ін.
- II фаза – ефективність, безпека
- III фаза - ефективність, безпека, в т.ч. у хворих із супутньою патологією

за результатами експертизи  
реєстраційного досьє у CTD-форматі

## Мета 3

### ВКЛЮЧЕННЯ ДО ГАЛУЗЕВОГО СТАНДАРТУ, якщо зареєстровано та доведено:

- якість + доклінічні дослідження
- I фаза – переносимість, фармакокінетика та ін.
- II фаза – ефективність, безпека
- III фаза - ефективність, безпека, в т.ч. у хворих із супутньою патологією
- ФЕ-дослідження

в т.ч. за результатами НТА-процесу



# Нові моделі обґрунтованих рішень?



## Етап 1

### Доведено:

- якість + доклінічні дослідження
- I фаза – переносимість, фармакокінетика та ін.
- II фаза – ефективність, безпека
- III фаза - ефективність, безпека, в т.ч. у хворих із супутньою патологією, **ТРИВАЄ**

## Етап 2

**ВВЕДЕННЯ В ОБІГ ЛЗ З МЕТОЮ  
ПРОТИСТОЯННЯ/ВИЖИВАННЯ В  
УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ**  
(військової, епідемічної,  
кліматичної та ін.)???

## Етап 3

**ВКЛЮЧЕННЯ ДО ТИМЧАСОВОГО  
СТАНДАРТУ ДОПОМОГИ без  
індикатора ЯМД???**

# Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Директор департаменту – Шеметилло Ю.О.



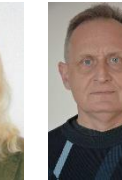
Відділ попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Начальник відділу – Сілантьєва О.В.



Відділ спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Начальник відділу – Смоляр О.Г.



Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань

Начальник відділу – Донченко Н.В.



Відділ координації роботи локальних етичних комісій та моніторингу побічних реакцій

Начальник відділу – Попова Л.І.



# Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

Начальник управління – Распутняк С.С.



## Відділ клінічного аудиту клінічних досліджень

Начальник відділу – Янкова Л.Я.



## Сектор аудиту доклінічних досліджень

Завідувач сектору – к.мед.н. Козлов М.І.





# УПРАВЛІННЯ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

*начальник управління – к.фарм.н. Жукова Н.О.*



# ЛАБОРАТОРІЯ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

*Завідувачка – к.фарм.н. Лібіна В.В.*



# Заступник директора з клінічних питань к.мед.н. Ковтун Л.І.



## ЛАБОРАТОРІЯ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

Завідувачка – к.фарм.н. Лібіна В.В.



## УПРАВЛІННЯ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

начальник управління – к.фарм.н. Жукова Н.О.



# КОНСУЛЬТАТИВНО-ЕКСПЕРТНІ ГРУПИ ЦЕНТРУ



# ЗАМІСТЬ ПІДСУМКУ



## КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА:



Доступ до інноваційних лікарських засобів



Безкоштовне лікування



Регулярні обстеження та контроль стану здоров'я



Високий рівень захищеності



## КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ ДЛЯ ДЕРЖАВИ:

Можливість у майбутньому зареєструвати ефективний та безпечний лікарський засіб



Оновлення інфраструктури лікарень



Підвищення кваліфікації лікарів



ВІТАННЯ УЧАСНИКАМ  
ШОСТОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ  
з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських  
засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них»

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!