

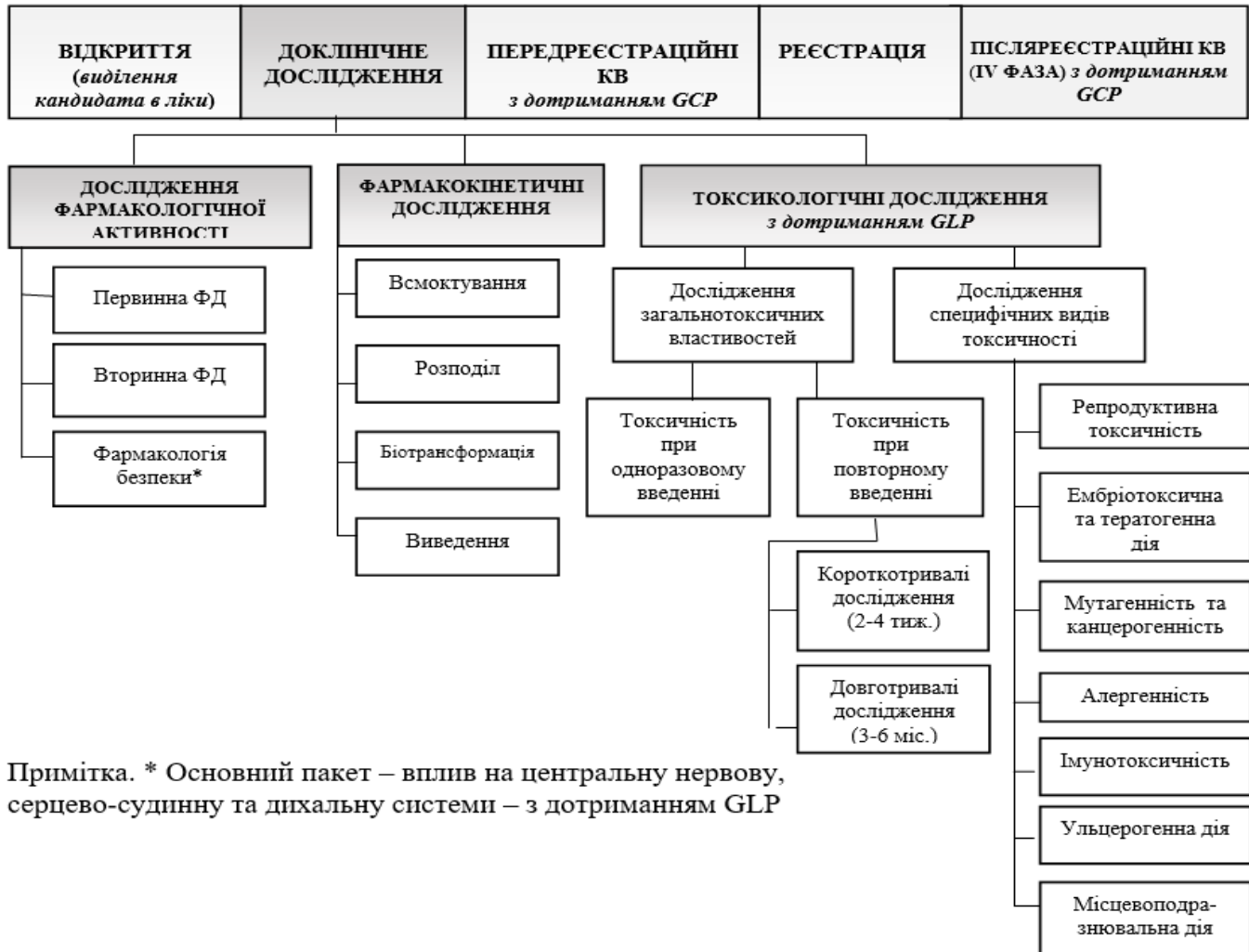
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ. ЄВРОПЕЙСЬКА ІНТЕГРАЦІЯ

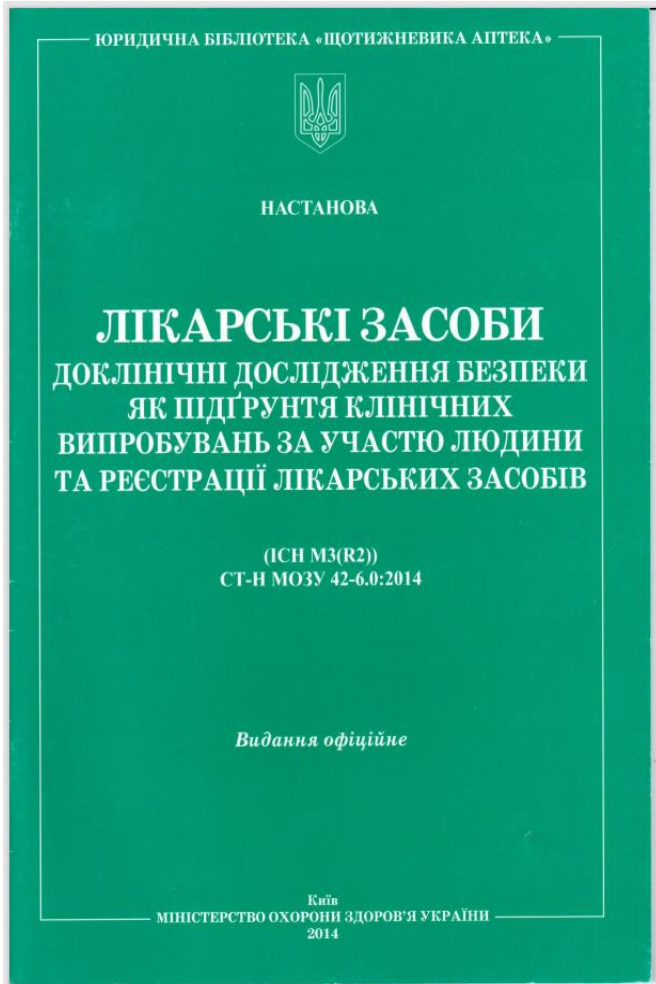
**ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ЯК ПІДҐРУНТЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ.**

**ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ КЕРІВНИЦТВ
ЄВРОПЕЙСЬКОГО АГЕНТСТВА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ЕМА)
ТА МІЖНАРОДНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З ГАРМОНІЗАЦІЇ ТЕХНІЧНИХ
ВИМОГ ДО РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ
ЛЮДИНИ (ІСН)**

Михайло КОЗЛОВ, канд.мед.наук
ЗАВІДУВАЧ СЕКТОРУ АУДИТУ ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ УПРАВЛІННЯ АУДИТУ ЛАБОРАТОРНОЇ
ТА КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИК (GLP, GCP) ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ

ЕТАПИ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

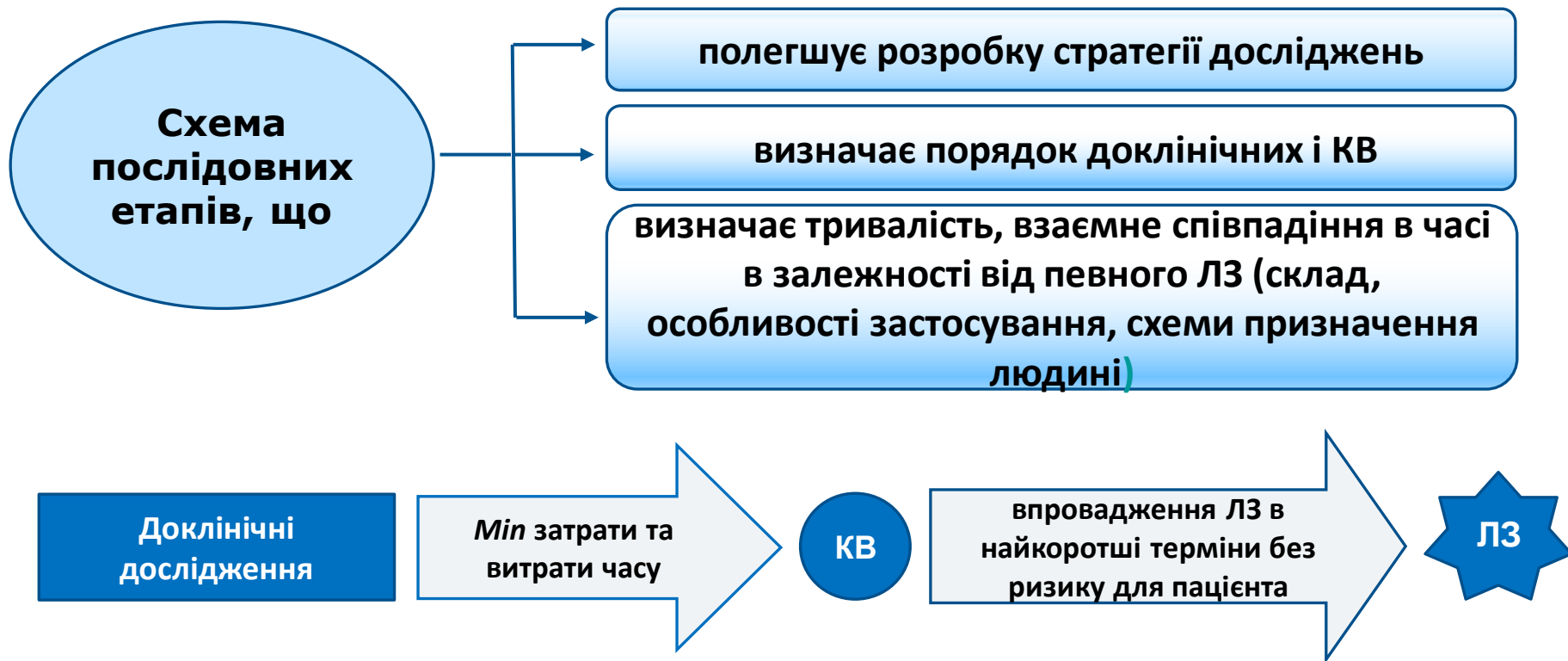


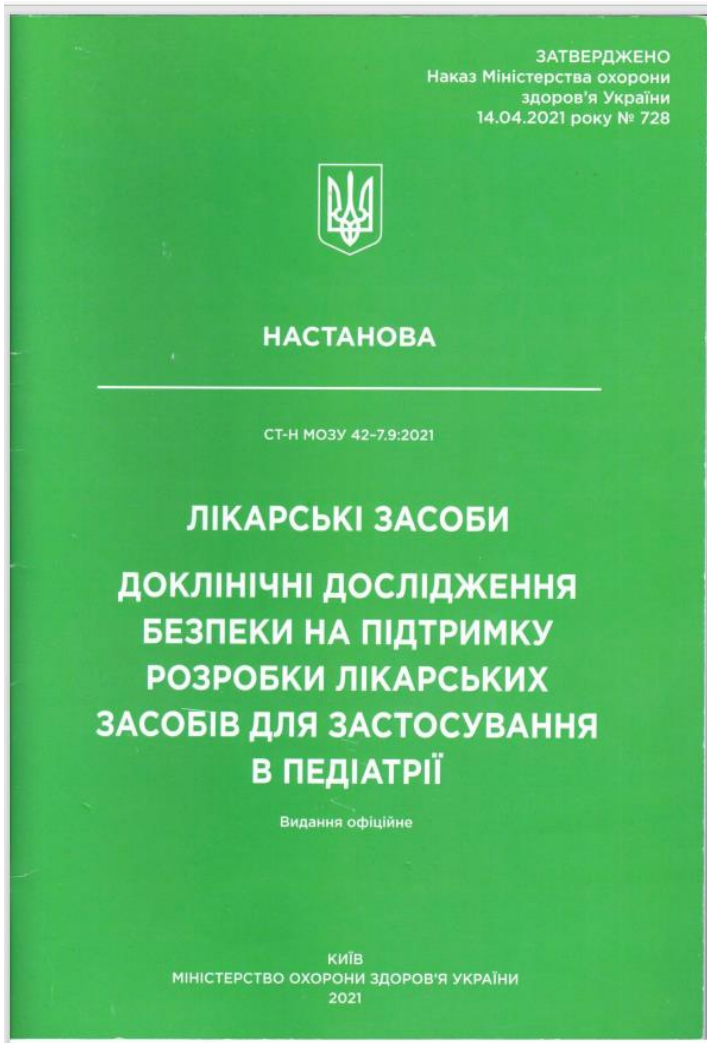


**Настанова «Лікарські засоби.
Доклінічні дослідження безпеки як
підґрунтя клінічних випробувань за
участю людини та реєстрації
лікарських засобів»
(ICH M3(R2))
СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014,
затверджена наказом МОЗ України
від 19.09.2014 р. № 661**

**Метою даної настанови є надання
рекомендацій щодо міжнародних
стандартів, а також сприяння
узгодженню доклінічних досліджень
безпеки, їх тривалості та термінів
проведення для забезпечення КВ та
надання регуляторними органами
дозволу на використання ЛЗ**

«Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів» (ІСН МЗ(Р2)) СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014





**Настанова «Лікарські засоби.
Доклінічні дослідження безпеки
на підтримку розробки
лікарських засобів для
застосування в педіатрії»
СТ-Н МОЗУ 42-7.9:2021,
затверджена наказом МОЗ
України від 14.04.2021
№ 728**

Метою цієї настанови є рекомендація міжнародних стандартів та сприяння гармонізації доклінічних досліджень безпеки для підтримки розробки ЛЗ, призначених для застосування в педіатрії

«Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії».

СТ-Н МОЗУ 42-7.9:2021

Доклінічні дослідження безпеки ЛЗ для застосування в педіатричній практиці

ЛЗ, що попередньо вже застосовувалися дорослим

ЛЗ, що *вперше* пропонуються для застосування в педіатрії

Морфологічно та функціонально організм дитини суттєво відрізняється від організму дорослого (особливо це стосується новонароджених та дітей раннього віку)

доклінічні дослідження ефективності та безпеки на тваринах ювенільного (статевонезрілого) віку

Складність розробки педіатричних ЛЗ!

Обсяг та характер досліджень залежить від запланованих показань до застосування ЛЗ та можливої наявності даних щодо його безпеки для дорослих

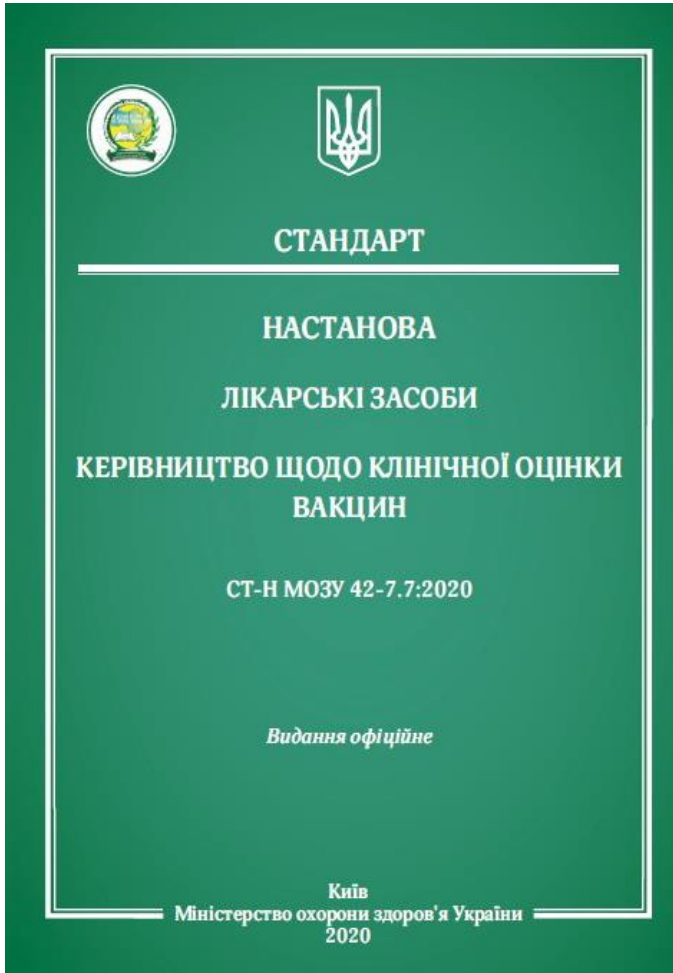


**Настанова «Лікарські засоби.
Доклінічна оцінка вакцин»
СТ-Н МОЗУ 42-6.2:2021,
затверджена наказом МОЗ
України від 19.08.2021 року
№ 1765**

**Настанова визначає загальні
принципи доклінічних досліджень
вакцин. В цій настанові вакцини
розглядаються як гетерогенний клас
ЛЗ, що містять імуногенні речовини,
здатні індукувати специфічний
активний та захисний для хазяїна
імунітет проти інфекційних
захворювань**

«Лікарські засоби. Доклінічна оцінка вакцин» СТ-Н МОЗУ 42-6.2:2021

Доклінічні дослідження є необхідною умовою для просування вакцини-кандидата від лабораторії до клініки і включають всі аспекти тестування, характеристики продукту, підтвердження концепції/дослідження імуногенності та тестування щодо безпеки на тваринах перед КВ вакцини за участю людини. Неклінічна оцінка в контексті цього документа стосується всіх проведених досліджень *in vivo* та *in vitro* до та під час клінічної розробки вакцин.



**Настанова «Лікарські засоби.
Керівництво щодо клінічної
оцінки вакцин»**

**СТ-Н МОЗУ 42-7.7:2020,
затверджена наказом МОЗ
України від 11.08.2020 року
№ 1848**

**Метою даної настанови є сприяння
застосуванню інноваційних
медичних технологій та
використання сучасних
міжнародних керівництв в процесі
розробки, доклінічного вивчення та
КВ нових високоефективних та
безпечних вакцин для профілактики
інфекційних хвороб в Україні**

«Лікарські засоби. Керівництво щодо клінічної оцінки вакцин» СТ-Н МОЗУ 42-7.7:2020

Клінічна оцінка вакцин для профілактики інфекційних захворювань

один збудник (включаючи
вакцини на декілька підтипів
одного збудника)

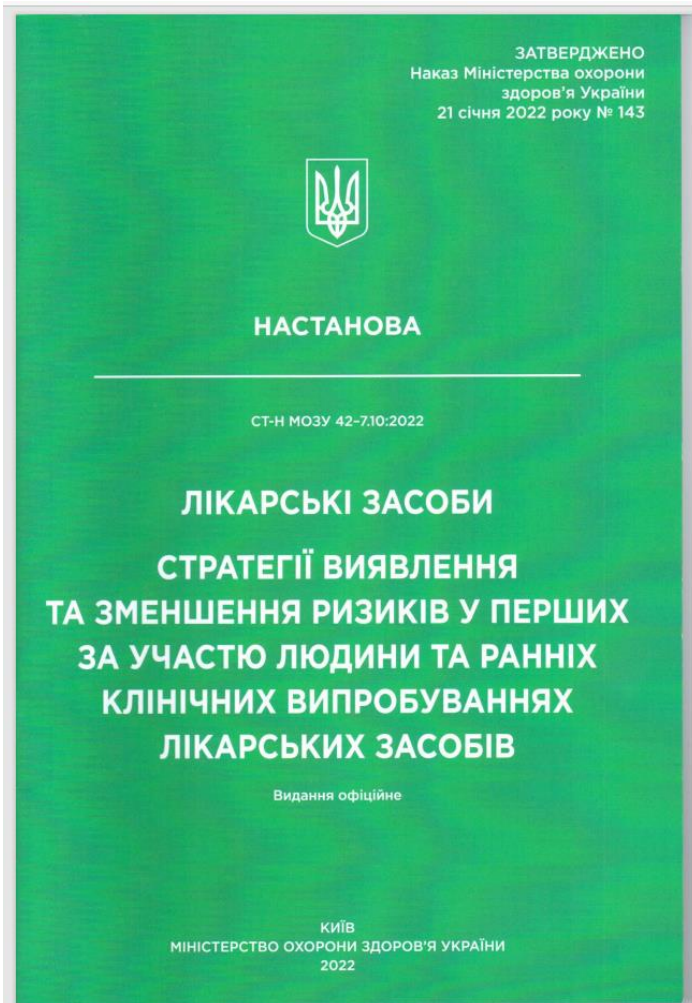
декілька збудників (декілька
антигенних компонентів). Вакцини
призначені для запобігання низки
інфекційних захворювань

Розглядаються
питання:

підтвердження безпеки, імуногенності та/або
ефективності вакцин

передреєстраційної демонстрації ефективності вакцини

оцінки дієвості вакцини у післяреєстраційний період

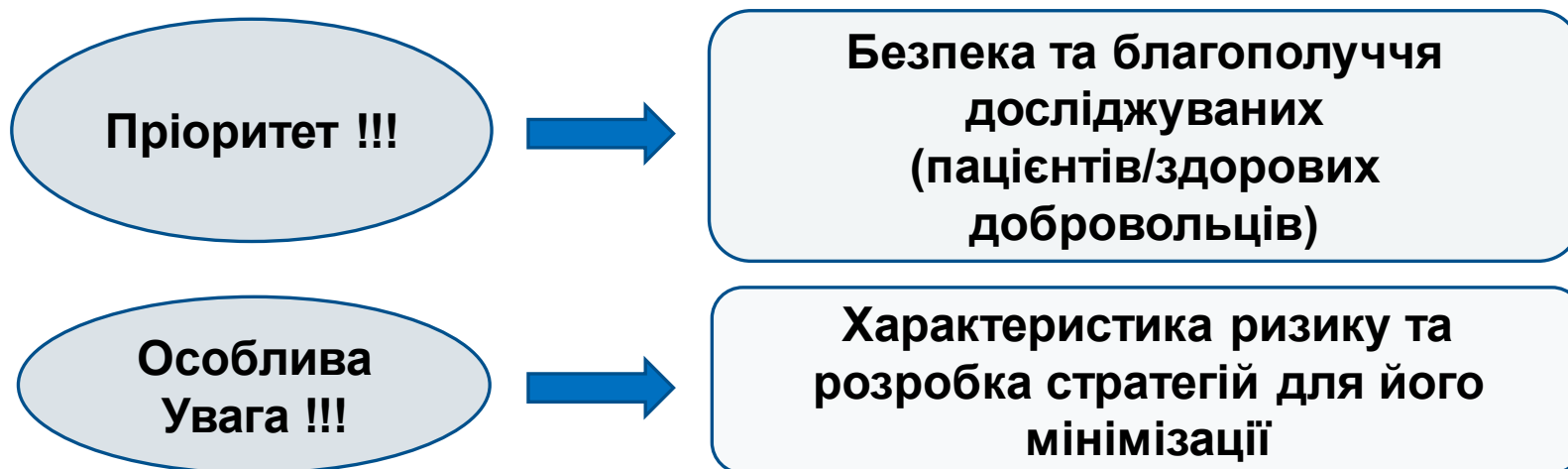


**Настанова «Лікарські засоби.
Стратегії виявлення та зменшення
ризиків у перших за участю
людини та ранніх клінічних
випробуваннях лікарських
засобів»**

**СТ-Н МОЗУ 42-7.10:2022
затверджена наказом МОЗ України
від 21.01.2022
№ 143**

**Мета перших за участю людини
випробувань – вперше оцінити
досліджуваний ЛЗ за участю
людини, вивчити фармакологію,
переносимість та безпеку
досліджуваного ЛЗ та порівняти, як
ефекти, виявлені в доклінічних
дослідженнях,
екстраполуються на людину**

«Лікарські засоби. Стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів» СТ-Н МОЗУ 42–7.10:2022



Стратегії розробки ЛЗ та експериментальні підходи, що використовуються для збору інформації з безпеки КВ, повинні бути науково обґрунтованими, а рішення - ґрунтуватися на суворій інтерпретації сукупності наявних даних.

Мета настанови - максимально вирішити важливі питання, які будуть потребувати розгляду в процесі розробки дизайну набору досліджень у програмі клінічної розробки

«Лікарські засоби. Стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів» СТ-Н МОЗУ 42–7.10:2022

Стратегія зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх КВ ЛЗ включає:

Забезпечення належної якості досліджуваного ЛЗ

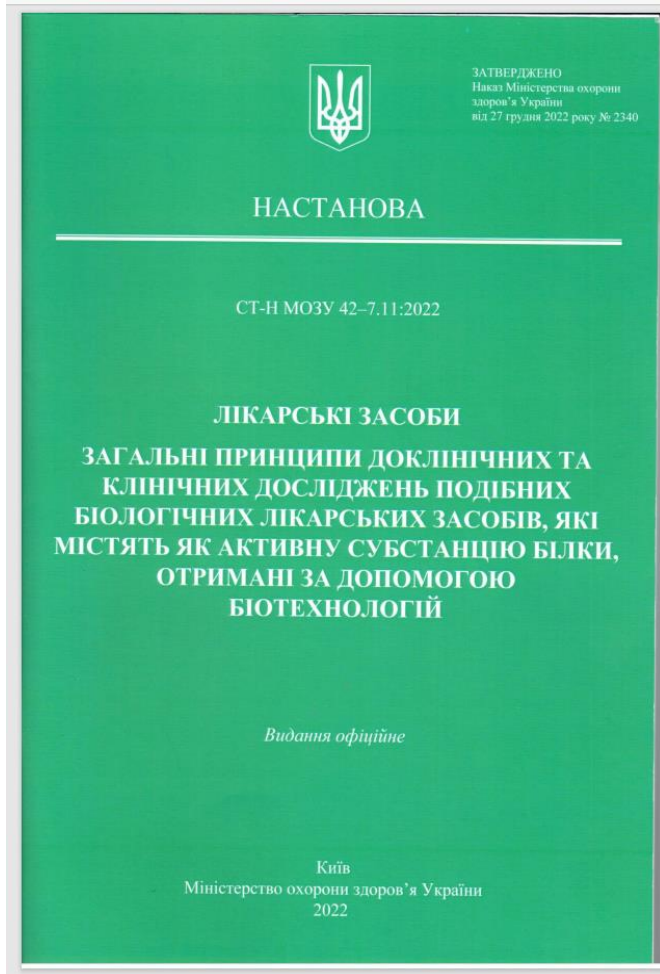
Додаткові доклінічні дослідження (підтвердження оцінки відповідності тваринних моделей)

Заходи щодо зменшення ризиків при організації та проведенні перших за участю людини та ранніх КВ ЛЗ (дизайн протоколу, вибір учасників, заходи безпеки тощо)

**Настанова «Лікарські засоби.
Загальні принципи доклінічних та
клінічних досліджень подібних
біологічних лікарських засобів, які
містять як активну субстанцію
білки, отримані за допомогою
біотехнологій»**

СТ-Н МОЗУ 42-7.11:2022

**затверджена наказом МОЗ України
від 27.12.2022
№ 2340**



Ця настанова розроблена на підставі керівництв, що визначають загальні принципи доклінічних та КВ подібних біологічних ЛЗ біотехнологічного походження та окремих класів подібних біологічних ЛЗ

«Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій» СТ-Н МОЗУ 42-7.11:2022

У Настанові наведені основні підходи до проведення доклінічних досліджень та КВ щодо підтвердження подібності між досліджуваними біологічними ЛЗ, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій, та референтними препаратами.

Подібність встановлюється:

- ✓ за характеристиками якості,
- ✓ біологічною активністю,
- ✓ безпекою та ефективністю

на підставі



порівняльних доклінічних досліджень та КВ

«Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій» СТ-Н МОЗУ 42-7.11:2022

Для обґрунтування біоподібності перед початком КВ необхідно провести відповідні доклінічні дослідження. Для оцінки подібності досліджуваного біологічного ЛЗ та референтного препарату рекомендується дотримуватися поетапного підходу.

Поетапний підхід, рекомендується протягом усієї програми розробки, починаючи з повної фізико-хімічної та біологічної характеристики ЛЗ. Обсяг і вид доклінічних досліджень в умовах *in vivo* та КВ, що плануються, залежать від рівня доказів, отриманих на попередніх етапах, у т. ч. щодо надійності фізико-хімічних, біологічних та доклінічних досліджень *in vitro*.

Основні принципи доклінічних та КВ, специфічних для певних класів подібних біологічних ЛЗ, містяться у додатках до цієї настанови



Настанова Лікарські засоби (СТ-Н МОЗУ 42–7.11:2022)
«Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій»

Додаток А

«Доклінічні та клінічні дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантні еритропоетини»

Додаток Б

«Доклінічні та клінічні дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять соматропін»

Додаток В

«Доклінічні та клінічні дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантний інтерферон альфа»»

Додаток Г

«Доклінічні та клінічні дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантний інтерферон бета»

Додаток Д

«Доклінічні та клінічні дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантний гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор»

Додаток Е

«Доклінічні та клінічні дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантний людський фолікулостимулюючий гормон (р-лФСГ)»

Додаток Ж

«Доклінічні та клінічні дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять рекомбінантний людський інсулін та аналоги інсуліну»

Додаток И

«Доклінічні та клінічні дослідження подібних біологічних лікарських засобів, які містять низькомолекулярні гепарини»

Наші подальші пріоритети

- **Сприяння процесу інтегрування України у міжнародну систему проведення і контролю доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів;**
- **Імплементация міжнародних вимог у нормативно-правову базу України з метою підвищення якості проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів;**
- **Активна участь у наукових та науково-практичних конференціях, семінарах та інших заходах для дослідників і заявників, у тому числі з міжнародною участю.**

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



Електронна пошта

dec@dec.gov.ua

amsw@dec.gov.ua



Веб-сайт

www.dec.gov.ua