Государственный экспертный центр МЗ

Ускоренные/упрощённые регистрационные процедуры в Украине. Особенности, статистика.

Kostiantyn Kuzmenko,

Deputy Director for Registration

the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine

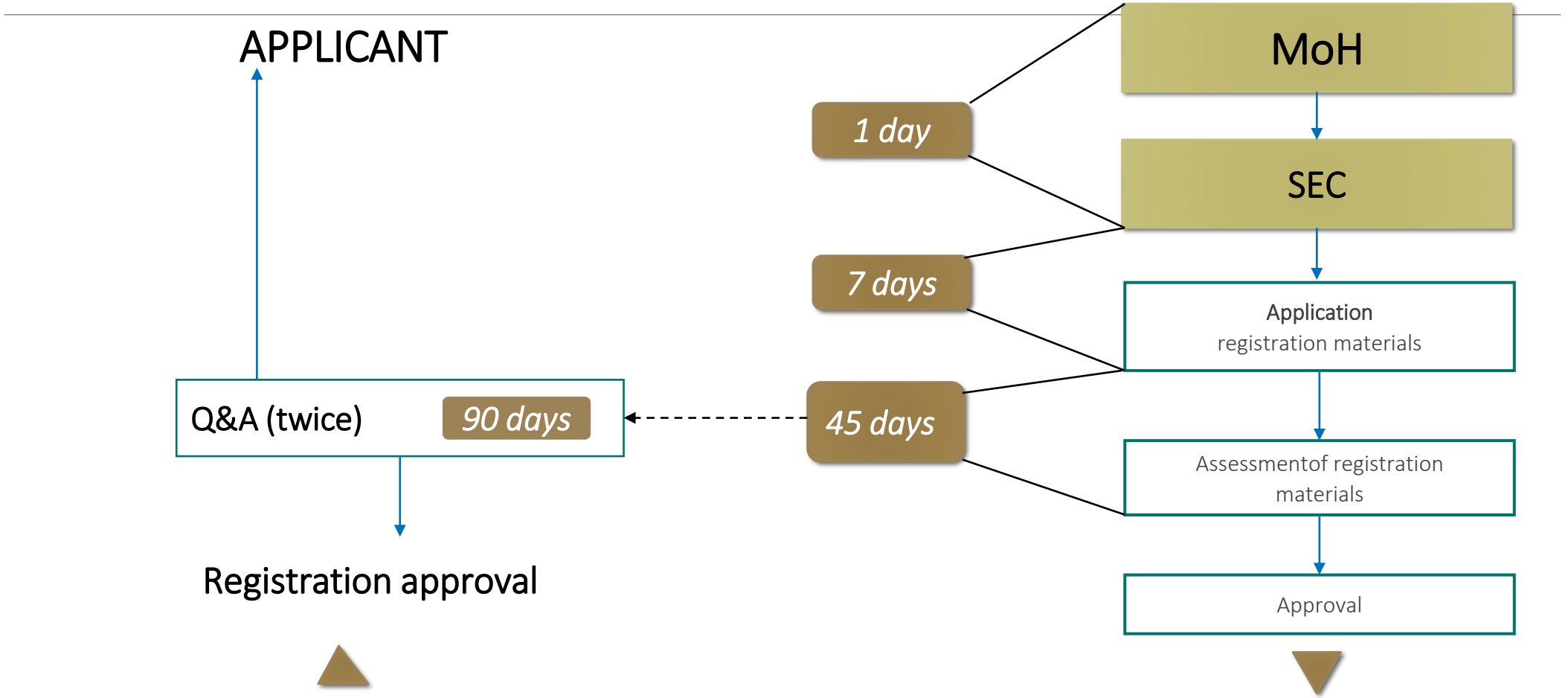
Какие упрощения при каких процедурах

460	1245	1391
Экспертиза регистрационных материалов на лекарственное средство Центр даёт рекомендации по эфктивности, безопасности и качеству.	Рассмотрение регистрационных материалов… проверка факта регистрации (внесения изменений к регистрационным материалам) лекарственного средства компетентными органами… без проведения экспертизы материалов регистрационного досье Центр не даёт рекомендации по эфективности, безопасности и качеству!	Экспертиза аутентичности регистрационных материалов на лекарственное средство, которое подаётся на государственную регистрацию с целью его закупки специализированной организацией – проверка факта подтверждения заявителем или его уполномоченым лицом аутентичности перевода Центр не даёт рекомендации по эфктивности, безопасности и качеству!

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

WHO Collaborative Registration process - Ukraine

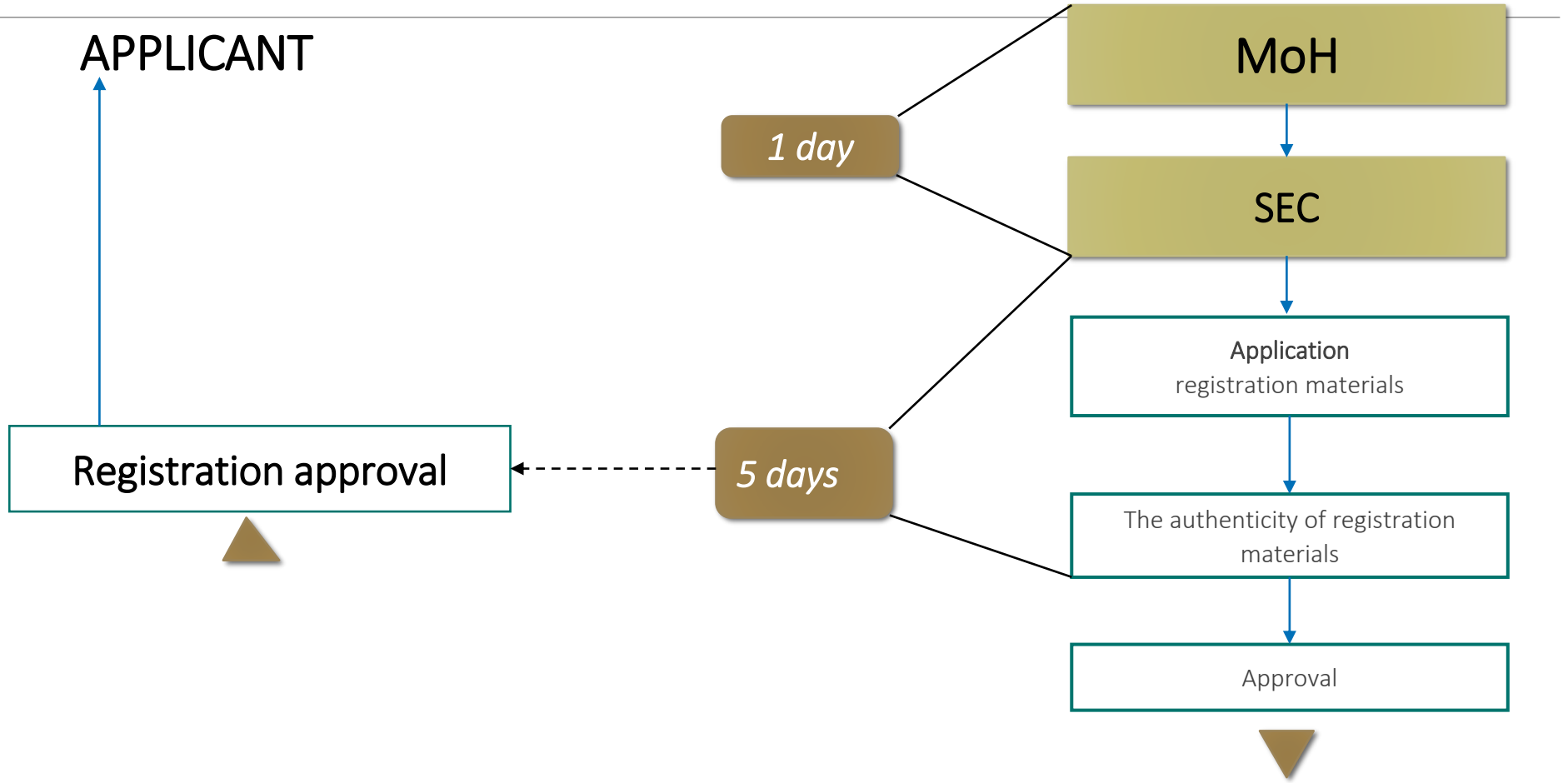
Order of MoH Ukraine # 426 with amendments



Order of MoH published on the MoH website

Fast-tracking WHO Collaborative Registration process - Ukraine

Order of MoH Ukraine # 1391



Order of MoH published on the MoH website

Результаты сокращённых процедур за 2019

	460	1245	1391
Зарегистрировано	16	16	28
Отказано	0	5	4
Снято с рассмотрения	0	0	0

Общее количество решений и рекомендаций МОЗ Украины за 2019

	Регистрация	Перерегистрация	Внесение изменений
Принято решений	643	1729	7213
Из них отказано/снято	139	32	295

Статистика по преквалифицированным лекарственным средствам

	Противотуберкулёзные	Все
Зарегистрировано	7	17
Отказано/Снято с рассмотрения	3	26
На этапе експертизы	4	8

Особенности информации по применению

Показання.

Лінезолід, таблетки по 600 мг, застосовують у поєднанні з іншими препаратами для лікування туберкульозу, спричиненого мікобактеріями туберкульозу у дорослих і підлітків з масою тіла не менше 30 кг.

Лінезолід, таблетки по 600 мг, застосовують тільки як препарат другої лінії терапії, коли антимікобактеріальні препарати першої лінії не підходять внаслідок резистентності або непереносимості.

Слід розглянути офіційні керівництва по лікуванню туберкульозу, наприклад рекомендації ВООЗ: (*http://www.who.int/tb/MDRTBguidelines2016.pdf*).

Левофлоксацин, таблетки, застосовують в поєднанні з іншими препаратами для лікування туберкульозу, спричиненого мікобактеріями туберкульозу.

Левофлоксацин, таблетки, застосовують лише як препарат другої лінії терапії, коли антимікобактеріальні препарати першої лінії не підходять через резистентність або непереносимість.

Препарат призначають згідно з офіційними інструкціями з лікування туберкульозу, наприклад ВООЗ (http://www.who.int/tb/publications/pmdt_companionhandbook/en/).

Причины отказа

- разные производственные участки, поданые на регистрацию и те, которые зарегистрированы в EMA или преквалифицированы;

- информация в регистрационном досье подана не в полном объёме, и не соответствует требованиям национального законодательства;

- исследования биоэквивалентности не соответствуют современным национальным требованиям или руководствам ЕС;

- отсутствие собственных доклинических и клинических исследований для вакцин;

- наличие патентной защиты оригинальной молекулы (решение суда)

Наличие рисков

	460	1245	1391
качество	+	?	?
эффективность	+	+/-	?
безопасность	+	+/-	?
Генерик?	+	?	?
Инструкция по медицинскому применению	+	?	?

+ есть результаты экспертизы для создания заключения по эфективности, безопасности и качеству

+/- можно допустить, что ЛС эфективно и безопасно, поскольку зарегистрировано в странах со строгой регуляторной политикой

? Невозможно установить эфективность, безопасность и качество

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Progesterone

ДРЛЗ України	EMC (UK)	ANSM (France)
УТРОЖЕСТАН® Дози по 100 та 200 мг Порушення, пов'язані з дефіцитом прогестерону. Пероральне застосування – замісна гормонотерапія у менопаузі (у поєднанні з естрогенною терапією); – безплідність при лютеїновій недостатності. Акушерські: – профілактика звичного викидня або загрози викидня на фоні лютеїнової недостатності; – загроза передчасних пологів.	UTROGESTAN 100MG CAPSULES Utrogestan is indicated for adjunctive use with estrogen in post-menopausal women with an intact uterus, as hormone replacement therapy (HRT) Method of Administration: Oral	PROGESTAN 200 mg, 100 mg, capsule molle ou capsule molle vaginale Voie orale Troubles liés à une insuffisance en progestérone en particulier: · syndrome prémenstruel, · irrégularités menstruelles par dysovulation ou anovulation, · mastopathies bénignes, · préménopause, · traitement substitutif de la ménopause (en complément du traitement estrogénique).

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Progesterone

ДРЛЗ України	EMC (UK)	ANSM (France)
Інтравагінальне застосування – Зниження здатності до запліднення при первинній або вторинної безплідності при частковій або повній лютеїновій недостатності (дизовуляція, підтримка лютеїнової фази під час приготування до екстракорпорального запліднення, програма донації яйцеклітин). - --- – Профілактика звичного викидня або загрози спонтанного викидня при лютеїновій недостатності. – Профілактика передчасних пологів у жінок з короткою шийкою матки або у жінок з наявністю передчасних спонтанних пологів в анамнезі. – Неможливість або обмеження перорального застосування препарату.	Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules is indicated in women for supplementation of the luteal phase during Assisted Reproductive Technology (ART) cycles	Voie vaginale · substitution en progestérone au cours des insuffisances ovariennes ou déficits complets des femmes ovarioprives (dons d'ovocytes), · supplémentation de la phase lutéale au cours des cycles de fécondation in vitro (FIV), · supplémentation de la phase lutéale au cours de cycles spontanés ou induits, en cas d'hypofertilité ou de stérilité primaire ou secondaire notamment par dysovulation, · en cas de menace d'avortement ou de prévention d'avortement à répétition par insuffisance lutéale, jusqu'à la 12ème semaine de grossesse. Dans toutes les autres indications de la progestérone, la voie vaginale représente une alternative à la voie orale en cas: · d'effets secondaires dus à la progestérone (somnolence après absorption par voie orale).

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Levofloxacin

ДРЛЗ України	FDA (USA)	ANSM (France)
Відсутні такі показання Протипоказання: Дитячий вік.	Inhalational Anthrax (Post-Exposure) LEVAQUIN® is indicated for inhalational anthrax (post-exposure) to reduce the incidence or progression of disease following exposure to aerosolized Bacillus anthracis in adults and pediatric patients, 6 months of age and older [see Dosage and Administration (2.2)]. LEVAQUIN® is indicated for treatment of plague	Abrogée

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Risperidone

ДРЛЗ України	EMC (UK)	Canada
РИСПОЛЕПТ симптоматичне лікування аутичних розладів у дітей віком від 5 років, у яких симптоми варіюють від гіперактивності до роздратованості (включаючи агресію, завдання собі тілесних ушкоджень, тривожність та патологічні циклічні дії)	RISPERDAL is indicated for the short-term symptomatic treatment (up to 6 weeks) of persistent aggression in conduct disorder in children from the age of 5 years and adolescents with subaverage intellectual functioning or mental retardation diagnosed according to DSM-IV criteria, in whom the severity of aggressive or other disruptive behaviours require pharmacologic treatment	The safety and efficacy of RISPERDAL® in children under the age of 18 have not been established

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Дулаглутид

ДРЛЗ України	FDA (USA)	EMA
Застосування агоністів рецепторів ГПП-1 протипоказано пацієнтам із медулярною карциномою щитовидної залози в анамнезі та пацієнтам із синдромом множинної ендокринної неоплазії типу 2. Слід інформувати пацієнтів щодо потенційного ризику розвитку медулярної карциноми щитовидної залози при застосуванні Трулісіті та повідомити їх про симптоми пухлин щитовидної залози	WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS • In male and female rats, dulaglutide causes a dose-related and treatment-duration-dependent increase in the incidence of thyroid C-cell tumors (adenomas and carcinomas) after lifetime exposure. It is unknown whether TRULICITY causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans as human relevance of dulaglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined [see Warnings and Precautions (5.1), and Nonclinical Toxicology (13.1)]. • TRULICITY is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC and in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2). Counsel patients regarding the potential risk of MTC with use of TRULICITY and inform them of symptoms of thyroid tumors (e.g., mass in the neck, dysphagia, dyspnea, persistent hoarseness). Routine monitoring of serum calcitonin or using thyroid ultrasound is of uncertain value for early detection of MTC in patients treated with TRULICITY [see Contraindications (4) and Warnings and Precautions (5.1)]	In a 6-month carcinogenicity study in transgenic mice, there was no tumorigenic response. In a 2-year carcinogenicity study in rats, at ≥ 7 times the human clinical exposure following 1.5 mg dulaglutide per week, dulaglutide caused statistically significant, dose-related increases in the incidence of thyroid C-cell tumours (adenomas and carcinomas combined). The clinical relevance of these findings is currently unknown

COPYRIGHT© ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»

Державний Експертний Центр МОЗ України

State Expert Center MoH Ukraine

Дякую за увагу!