

ЩОМІСЯЧНИЙ ДАЙДЖЕСТ НОВИН

ЗАКІНЧЕННЯ СЕРІЇ ВЕБІНАРІВ ПРОЕКТУ SAFEMED «ОМТ 2.0»

В травні пройшов останній вебінар SAFEMed із серії «Оцінка медичних технологій (ОМТ) 2.0», яка розпочалася у лютому 2021 та **складалася із восьми онлайн-вебінарів**. Цю серію вебінарів запустили під час обмежень через COVID-19, щоб об'єднати відомих та авторитетних експертів у сфері ОМТ зі всього світу та поділитися методами/досвідом, які б стали у нагоді в українському контексті. На таких онлайн-заходах розглянули декілька ключових технічних питань, які викликають особливу зацікавленість.

Доповідачами були міжнародні та вітчизняні експерти, а участь у восьми сесіях **загалом взяли участь 144 експертів**, серед яких:

33% - представники промисловості

17% науковців

16% - представники ДП «Державний експертний центр» (ДЕЦ)

14% - представники пацієнтських організацій

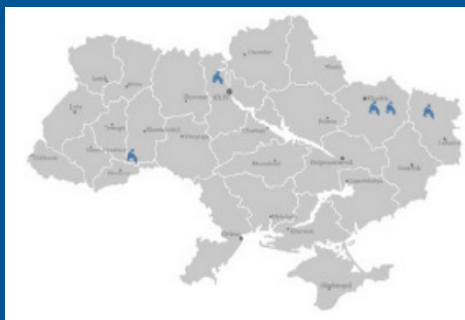
Учасники отримали нову інформацію та поглибили вже існуючі знання з різних тем ОМТ. Найчастіше піднімали питання залучення пацієнтів до процесу ОМТ. Запитання стосовно практичних шляхів залучення пацієнтів, такі як на якому етапі це робити, наскільки глибоким повинно бути таке залучення, а також, кого саме слід залучати у процес, зумовили жваве та насичене технічне обговорення. В роботі над законодавчою базою, яка ведеться для уможливлення ОМТ в Україні, ці технічні обговорення/обмін знаннями між спеціалістами з ОМТ є також вкрай важливими, адже забезпечують загальне розуміння новоствореного процесу та його життєздатність.

На вебінарах до та після презентації учасникам пропонували пройти короткий тест для перевірки знань, розуміння та засвоєння викладених концепцій. Загалом, частка правильних відповідей зростала з кожним вебінаром, завдяки чому учасники здобували впевненість та розуміння в питаннях ОМТ.



Учасники під час панельної дискусії під час вебінару (Залучення пацієнтів та етичні питання ОМТ).

SAFEMED ЗАВЕРШУЄ ОЦІНКУ ЛАБОРАТОРІЙ, ЯКІ ПРОВОДЯТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ



Клінічні бази та лабораторії, які проводять дослідження з біоеквівалентності в Україні.

Навесні 2021 року проект SAFEMed у партнерстві з ДП «Державний експертний центр» (ДЕЦ) провів оцінку спроможностей, наявності ресурсів та регуляторної відповідності організацій, які проводять дослідження з біоеквівалентності в Україні. Такі дослідження проводяться для того, щоб продемонструвати, що генеричні лікарські засоби мають такі ж показники ефективності та безпеки, що й оригінальні. Проект SAFEMed надає підтримку Уряду України задля зміцнення законодавства, щоб забезпечити біоеквівалентність генериків.

Наразі, виробники можуть проводити дослідження з біоеквівалентності як в міжнародних так і в українських центрах. Вартість таких досліджень

в Україні нижча ніж в інших європейських країнах. Оскільки очікується збільшення попиту на дослідження з біоеквівалентності в Україні, проект SAFEMed надав виробникам, зокрема вітчизняним, інформацію та ресурси наявні в країні для проведення таких досліджень безпечно та ефективно.

Хоча історично Україна має науковий та технічний потенціал для проведення досліджень з біоеквівалентності, спроможності мережі лабораторій в Україні до залишались невідомими до цього дослідження. Проведена оцінка виявила, що в Україні існує лише **п'ять** організацій, які можуть проводити дослідження з біоеквівалентності відповідно до визнаних на міжнародному рівні стандартів. Всі вони мають великий досвід роботи, необхідний для проведення досліджень такого типу, а також приміщення та обладнання для проведення всіх заходів, пов'язаних із ними. Крім того, два центри - Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету та Лабораторія фармакокінетики Державного експертного центру МОЗ України - отримали прекваліфікацію ВООЗ.

Також, робота проекту SAFEMed із розроблення Стратегії біоеквівалентності в Україні була визнана на регіональному рівні. Огляд стратегії та перші результати її впровадження, а саме зміни у законодавстві для гармонізації з законодавством ЄС, були опубліковані у європейському виданні «European journal Die pharmazeutische Industrie: pharmind», 83, № 4, 477-490 (2021).

ЧЕРЕЗ ПРОЕКТ SAFEMED USAID ПРОДОВЖУЄ НАДАВАТИ ПІДТРИМКУ УРЯДУ УКРАЇНИ У ПИТАННЯХ ЛОГІСТИКИ ВАКЦИНИ PFIZER/BIOTECH

Забезпечення наявності ефективних та безпечних вакцин проти COVID-19 визначено основною віхою стратегії боротьби з пандемією COVID-19 в Україні. В середині травня в межах глобальної ініціативи COVAX Україна отримала майже півмільйона (473 850) додаткових доз вакцини Pfizer/BioNTech. Проект SAFEMed й надалі надаватиме підтримку Міністерству охорони здоров'я (МОЗ) із послугами зберігання та логістики вакцини, яка потребує холодового ланцюга із ультранизькими температурами для безпечної доставки.



Співробітники аеропорту розвантажують вантаж із вакциною в міжнародному аеропорті м. Київ 18 травня. Фото: UNICEF/Україна.

Залишайтеся в курсі останніх новин

Контактна інформація
Вул. Рейтарська 17, оф.23.5 поверх
Київ 01034, Україна

Олена Власюк
Технічний радник з моніторингу та оцінки,
координації та комунікацій
ovlasyuk@safemedua.org