

Первый опыт подачи досье по правилам ЕАЭС: регистрация лекарственных препаратов и перевод национальных досье на евразийский уровень – взгляд индустрии

Международная научно-практическая регуляторная конференция, 22 октября 2019, Москва

ДОЛГИНА Е.Н.,
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ РЕГУЛЯТОРНОГО
КОМИТЕТА
АССОЦИАЦИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



«Государства – члены Евразийского экономического союза <...>, ставя целью укрепление здоровья населения государств-членов путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, <...> стремясь к созданию оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышению конкурентоспособности фармацевтической продукции, производимой на территориях государств-членов, и выходу на мировой рынок, стремясь к устранению необоснованных ограничений во взаимной торговле <...>»

Индустрия рассматривает реализацию единого рынка лекарственных средств ЕАЭС как:

- ✓ создание более современных, научно-обоснованных, гармонизированных с международными, регуляторных стандартов,
- ✓ обеспечение большей доступности необходимых лекарственных препаратов населению 5 стран ЕАЭС
- ✓ создание современных инструментов управления регуляторной информацией и жизненным циклом лекарственных препаратов
- ✓ возможность рационального и эффективного использования ресурсов отрасли и регуляторных органов, направленных на развитие новых регуляторных направлений и повышение доступности лекарственных препаратов с высокими регуляторными стандартами



Регистрационное досье в электронном формате – чувствительные моменты

- ✓ Необходимость разработки подробных требований и технических спецификаций к составлению досье
- ✓ Необходимость разработки единых требований к валидации регистрационного досье
- ✓ Валидация досье между государствами-членами по единому стандарту
- ✓ Возможность самостоятельной валидации досье заявителями перед подачей
- ✓ Создание регуляторным органом для заявителей протокола валидации

Подача документов на регистрацию по требованиям ЕАЭС - особенности

- ✓ Различие в требованиях к заявлению, несмотря на единство формата
- ✓ Переоценка «польза-риск» при приведении в соответствие
- ✓ Необходимость наличия личного кабинета заявителей в государствах - членах с возможностью отслеживания статуса досье по процедуре ЕАЭС



НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ – БАЗОВАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА, ОПРЕДЕЛЯЮЩАЯ ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ПРОДУКТА

Национальный уровень

Большой фокус на
лабораторный
контроль
препарата -
Необходимость
технических
деталей для
воспроизводимости
методик

Требования
национальных
фармакопей

ЕАЭС

концепция quality
by design –
концепция
встраиваемого
качества

Гармонизирован-
ный с ICH Модуль 3

Фармакопея ЕАЭС
совместно с
руководствами по
качеству 3го уровня
GMP инспекции



Фармацевтическая
разработка ЛП

Экспертиза и
регистрация лп

Фармакопейные
требования

GMP
инспектирование

Пострегистрацион-
ный контроль и
надзор

Спецификации

При выпуске и на срок
годности – разные нормы

Отличия в спецификациях
в разных странах и все
отличаются от
спецификации
производителя

Показатели

Включение
дополнительных
показателей в
соответствии с
национальными
требованиями

Соответствие
национальным
фармакопеям

Методы и их описание

Описание методов в
соответствии с
национальными
требованиями

Стандартные образцы

	RU	KZ	BY
Описание	Таблетки двояковыпуклые овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета на одной стороне.	Таблетки овальной формы, покрытые оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.	Овальные таблетки белого цвета, с насечкой на одной из сторон.
Подлинность	ВЭЖХ	ВЭЖХ	отсутствует
Подлинность	АЭС	Атомно-абсорбционная спектрометрия	отсутствует
титана диоксид	отсутствует	качественная реакция	отсутствует
Количественное определение	ВЭЖХ От 50 до 82,5 МЕ (от 100 до 165 % от заявленного количества)	ВЭЖХ От 50.0 до 82.5 МЕ/табл	ВЭЖХ 90 %–165 % (45 МЕ – 82.5 МЕ)

Гармонизация НД может быть проведена двумя путями:

- ❑ предварительное внесение изменений в досье референтной страны (в случае гармонизации НД перед ЕАЭС подачей)
- ❑ внесения изменений в досье стран-признания перед процедурой признания (в случае подачи национального НД)



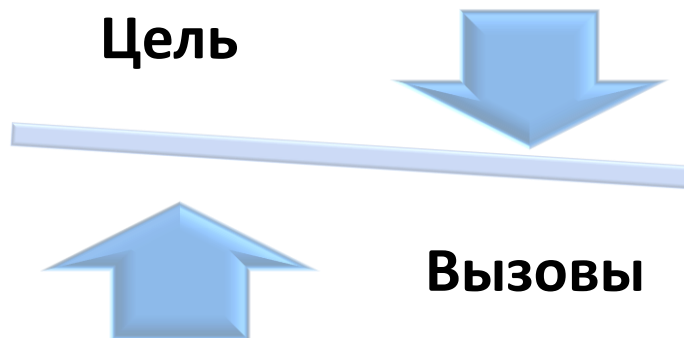
Оба варианта подразумевают проведение экспертизы с возможной переоценкой соотношения польза-риск



- Дополнительная нагрузка на заявителя
- Дополнительная нагрузка на регулятора

ПЕРЕХОД ОТ НАЦИОНАЛЬНЫХ СИСТЕМ НА УРОВЕНЬ GxP ПРАКТИК

- ✓ Подтверждение соответствия надлежащего производства (GMP, GVP)
- ✓ Обновление регистрационного досье – единый формат
- ✓ Унификация в управлении жизненного цикла препарата
- ✓ Унификация PIL и SmPC – удобство для врачей и пациентов
- ✓ переоценка риск-польза не происходит (за исключением отдельных случаев)



- ✓ Объем данных для ЛП давно обращающихся на рынках государств-членов
- ✓ использование разных референтных ЛП для сравнения
- ✓ Переоценка риск-польза
- ✓ Необходимость лабораторной экспертизы

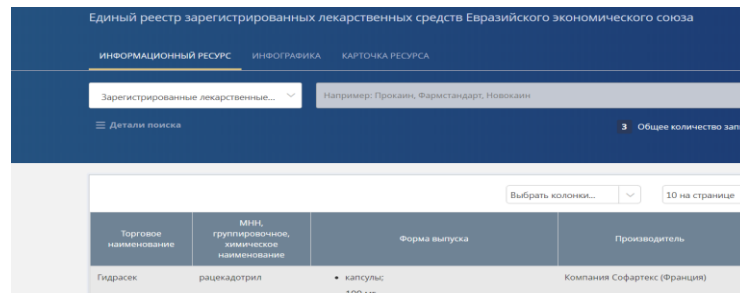
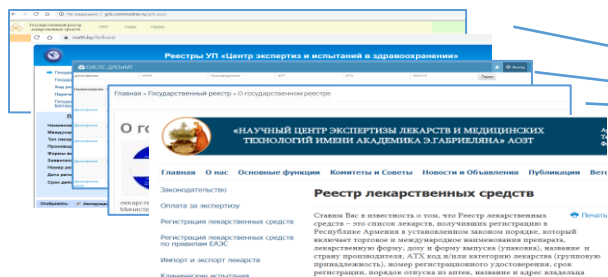
Барьеры

- ✓ Большая нагрузка на отрасль и регуляторные органы – практически перерегистрация всего рынка
- ✓ Влияние на доступность препаратов для пациентов
- ✓ Неэффективное использование ресурсов

НУЖЕН РАЗУМНЫЙ БАЛАНС между возможностями, потребностью и целесообразностью

Преимственность национальных реестров ЛП и реестра ЕАЭС и регистрационного статуса ЛП

Данные из национальных реестров должны автоматически, последовательно и корректно подтягиваться в реестры ЕАЭС, сохраняя возможность переходного периода для осуществления бесперебойных поставок ЛП



Одно РУ и Одна НД



Дата регистрации ЛП
по правилам ЕАЭС



**Необходим переходный период для
плавного перехода**

Национальный
GMP
сертификат

GMP
сертификат
ЕАЭС



GMP
сертификат
ЕАЭС



01.01.2021



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

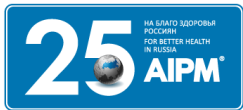
к протоколу шестьдесят шестого заседания
рабочей группы по формированию общих подходов
к регулированию обращения лекарственных средств
в рамках Евразийского экономического союза
от 5 сентября 2019 г. № 8/лек

Сведения о ходе работ по регистрации и инспектированию лекарственных средств в соответствии с правилами Евразийского экономического союза

	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Российская Федерация
Принятые к рассмотрению заявления о проведении фармацевтических инспекций в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии	1	40 11 – проведены; 10 сертификатов выдано	0	1	0

- ✓ Переход на одну ЕДИННУЮ систему инспектирование по правилам ЕАЭС
- ✓ Необходимо Эффективное распределение ресурсов между уполномоченными органами и индустрией
- ✓ целесообразно выработать риск-ориентированную модель с целью исключения дублирования и фокуса на приоритетные направления

- ❑ Индустрия положительно оценивает переход регуляторной системы на рельсы ЕАЭС - на современные требования, гармонизированные с международными,
- ❑ Запуск новых процедур требует открытого диалога как между заявителями и регуляторами, так и между регуляторами стран ЕАЭС, открытости и единых подходов к интерпретации законодательных положений,
- ❑ Необходимо соблюдение принципа разумной целесообразности в вопросах проведения экспертизы, позволяющего нивелировать административные барьеры для обеспечения пациентов современными эффективными и безопасными лекарственными препаратами,
- ❑ Скорейший переход к единой наднациональной системе регулирования позволит снизить нагрузку как на заявителя, так и на регулирующие органы,
- ❑ Полноценный запуск GMP инспектирования по требованиям ЕАЭС – основной риск для развития регуляторики ЕАЭС и доступности препаратов для населения стран ЕАЭС
- ❑ Встраивание регуляторной системы ЕАЭС в современную глобальную регуляторную повестку - основа развития современных систем здравоохранения и лекарственного обеспечения в государствах членах ЕАЭС



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!