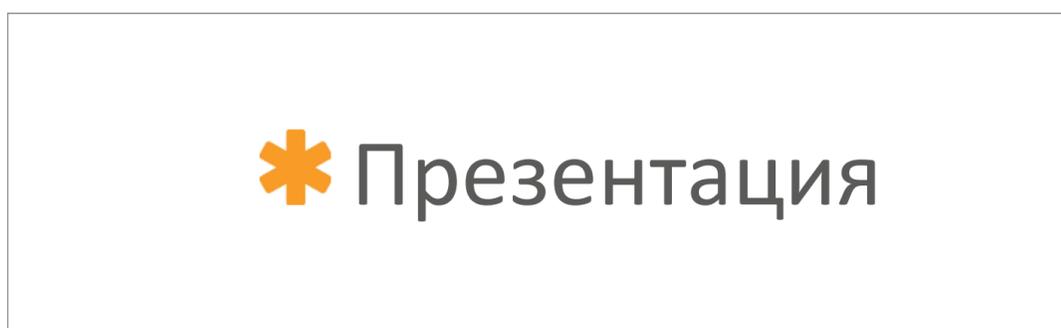


Взгляд индустрии на регуляторные вызовы и возможности - на глобальном уровне и в ЕАЭС

Автор: Андрей Булимов * **Дата:** 22/10/2019 * **Версия:** финальная



- 
- Признание / Доверие
 - Гармонизация / Конвергенция
 - Надежные поставки
 - Ускоренные процедуры одобрения
 - (GxPs)

 - **COMPLEXITY**

С более чем 7 000 лекарств в разработке, захватывающая новая волна медицинских инноваций будет играть ключевую роль в решении проблем, с которыми сталкиваются пациенты и системы здравоохранения



Источник: Health Advances analysis; Adis R&D Insight Database. Март 2015, подготовленный PhRMA

В течение следующих пяти лет ожидается появление многих более перспективных лекарств* (1/2)



CAR-T терапия – это Т-клетки, которые были генетически модифицированы, чтобы Т-клетка могла распознавать и уничтожать опухолевые клетки



Комбинированная терапия – повышение качества и продолжительности жизни путем сочетания целевых методов лечения рака для повышения их эффективности



Генная терапия – помогает заменить дефектные или отсутствующие гены в клетках путем внедрения ДНК для лечения генетических заболеваний



Клеточная терапия – введение живых клеток в пациентов для замены или восстановления поврежденной ткани с целью улучшения функциональности органов или тканей



Антибактериальные средства – нейтрализуют высокопатогенные бактериальные поверхностные белки или выделяемые токсины и активируют иммунную систему на самостоятельную элиминацию бактерий



Лечение болезни Альцгеймера – ориентированное на разрушение или угнетение процесса образования белковых бляшек, помогая задержать дебют и развитие болезни Альцгеймера

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ – И ВСЕ МНОГООБРАЗИЕ...

- Биологические препараты
 - Вакцины
- Комбинированные препараты (“drug/device”)
- Биосимиляры
- Комплексные небиологические препараты (NBCD)
- Орфанные препараты
- Радиофармацевтика
- Прекурсоры
-
- Сопутствующая диагностика
- Персонализированная медицина
-

НОВЫЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ - И К РЕГУЛЯТОРНОЙ ОЦЕНКЕ

- **Адаптивный дизайн клинических испытаний**
- **Real World Data и Real World Evidence**
-
- **Использование новых технологий: e.g. AI, искусственный интеллект...**
- **„Big Data“ и электронный процессинг в целом**
 - **eCTD как необходимое условие**
-

БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ СВОЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НА ГЛОБАЛЬНОМ УРОВНЕ

- * Производственные площадки по всему миру
- * Регистрация регуляторами всего мира
- * Международная цепь поставок
- * Многочисленные стратегии снабжения

⇒ Постоянные изменения
в цепи поставок и процессах
(включая постоянное улучшение)



ОДНА ГЛОБАЛЬНАЯ ПОДАЧА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕСКОЛЬКИМ РАЗЛИЧНЫМ ВЕРСИЯМ ДОСЬЕ, УТВЕРЖДЕННЫМ В РАЗНЫХ СТРАНАХ



📍 Одно досье
(на один продукт)

!! Одна глобальная подача
может привести к
нескольким различным
версиям досье с
различающимся
содержимым

(!) Постоянный цикл изменений с
разными периодами одобрений

(!) Дивергенция: много (>>2) версий
досье на один препарат

ПРОЕКТ ICH Q12 ТЕХНИЧЕСКИЕ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ

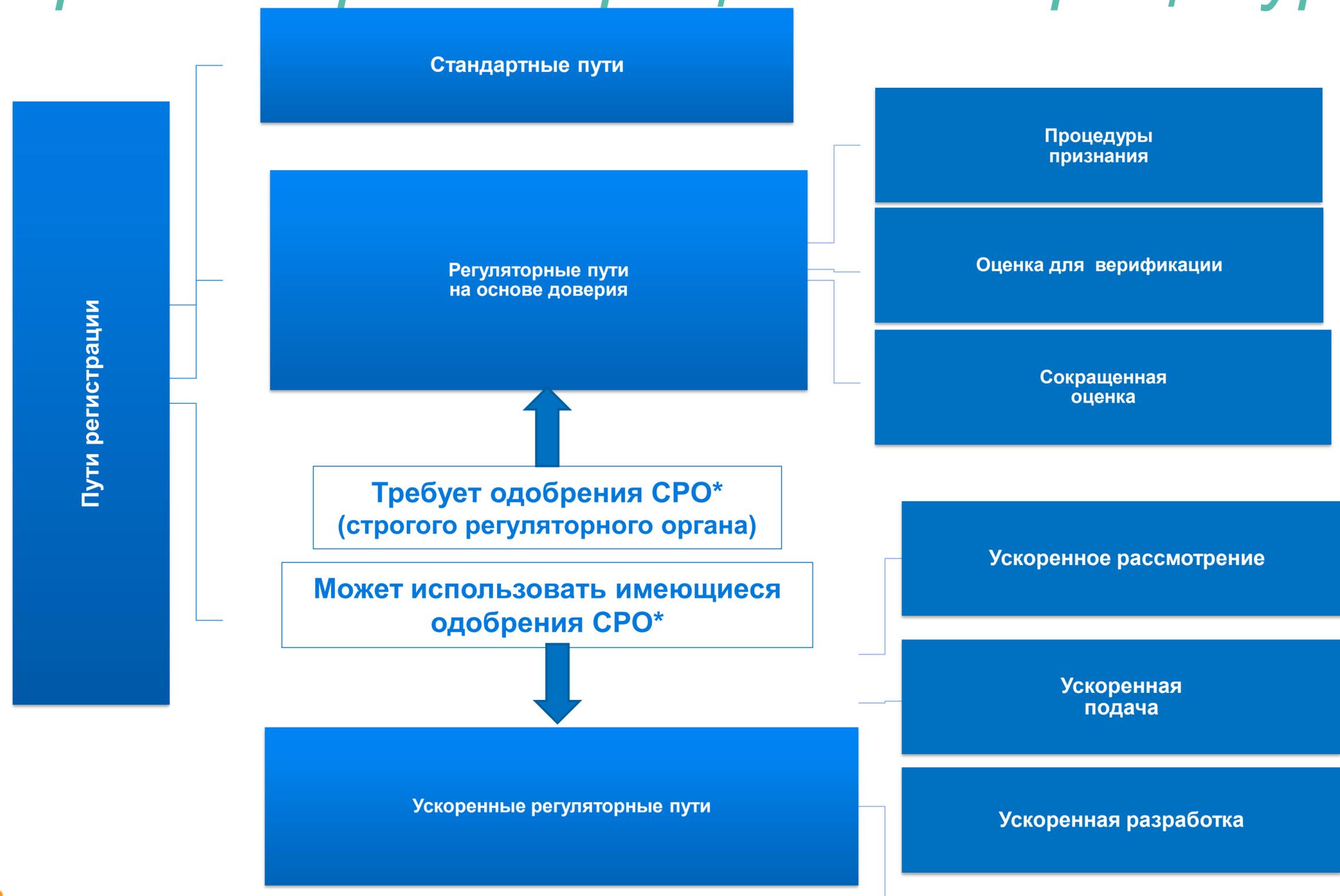
* Цели

- ...Гармонизированное управление изменениями...в более прозрачной и эффективной манере ...в “регионах ICH”
- ...Поддержка риск-ориентированного регуляторного контроля...
- Подчеркивает... стратегию контроля как ключевой компонент ...досье
- Усиливает использование регуляторных инструментов для перспективного контроля изменений...обеспечивая возможность стратегического управления изменениями после одобрения препарата ...

* Предполагаемая выгода

- Уменьшение излишних расходов и временных затрат для индустрии и регуляторов, одновременно обеспечивая надежный доступ к высококачественным препаратам для пациентов
- Поддержка постоянного улучшения ...которое может вылиться в сниженную вариативность продукта и увеличенную эффективность производства.
- Помощь в предотвращении проблем с поставками, вызванными проблемами с производством и/или качеством
- Поддержка внедрения инноваций в производство

УСКОРЕНИЕ ОДОБРЕНИЙ ВО ВСЕМ МИРЕ ПРИ ПОМОЩИ *Доверия и Ускоренных регистрационных процедур*





17^я Международная Конференция регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств

Пациенты ждут

КАК РЕГУЛЯТОРЫ СОВМЕСТНО ДОБИВАЮТСЯ ПЕРЕМЕН, УСИЛИВАЯ РЕГУЛЯТОРНЫЕ СИСТЕМЫ ПОСРЕДСТВОМ СБЛИЖЕНИЯ, ДОВЕРИЯ И ОБРАЗОВАНИЯ СВЯЗЕЙ



- ➔ Для того, что бы **инновационные препараты** могли быть предоставлены как можно быстрее нуждающимся в них пациентам **во всем мире**, целесообразные пути **регистрации** необходимы на **местном/региональном уровне** для создания платформы, устойчивой для всех заинтересованных сторон.
- ➔ Установление этих путей должно руководствоваться **Надлежащей Регуляторной Практикой** и стремлением к глобальной конвергенции регулирования.

cGxP

- **Нормативный Документ?**
- **Испытания на Аномальную Токсичность...**
- **Инспекции (GMP, GSP)...**
- **Контроль качества: при ввозе vs. в обращении...**
- **Фармакопея ЕАЭС...**

Ожидания индустрии

- * **Бесшовный переход к единому регуляторному пространству ЕАЭС, с конвергентными (глобальным) требованиями и полностью гармонизированным подходом национальных регуляторов**
- * **Продолжение и укрепление открытого диалога, международного обмена опытом и лучшими практиками**
- * **Риск-ориентированный подход и рациональное использование ресурсов индустрии и регуляторов: в лучших интересах систем здравоохранения и пациентов**



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

Спасибо за внимание!



EFPIA Brussels Office
Leopold Plaza Building * Rue du Trône 108
B-1050 Brussels * Belgium
Tel: + 32 (0)2 626 25 55
www.efpia.eu * info@efpia.eu

