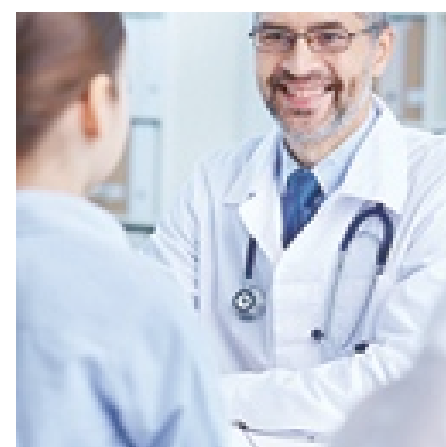
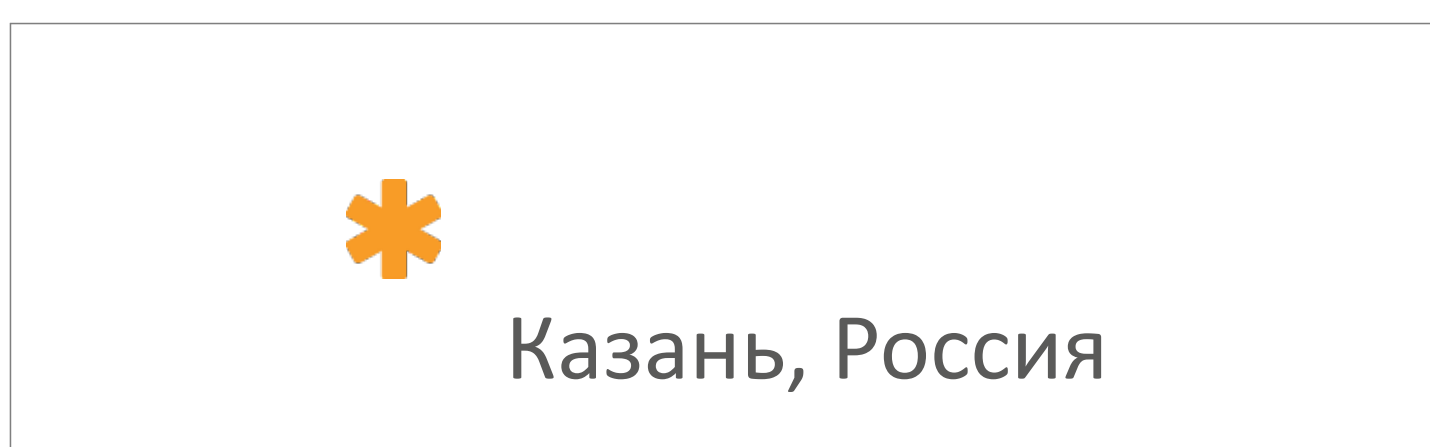
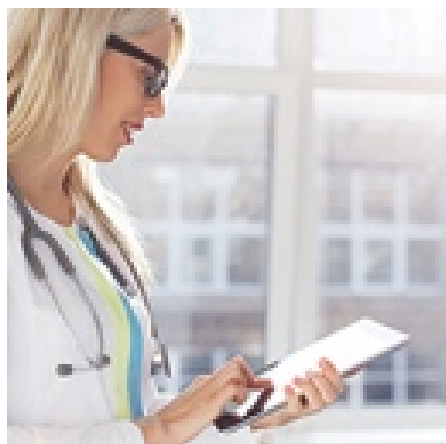


Тенденции в развитии регуляторных систем на примере стран ICH

Пар Телнер, член Управляющего комитета ICH (РК ICH), EFPIA

27/08/2018





- ❖ Обзор ИСН
- ❖ Тенденции в развитии регуляторных систем на примере стран ИСН
- ❖ Вызовы и возможности для ИСН

Обзор ИСН



- ❖ Ассоциация ИСН в настоящее время известна под названием «Международный Совет по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для медицинского применения» (ИСН).
- ❖ Уникальная инициатива по гармонизации для регуляторов и фармацевтической отрасли
- ❖ Первоначально создана в 1990 году
- ❖ Трансформирована в некоммерческое юридическое лицо согласно швейцарскому законодательству 23 октября 2015 г.

Обзор ИСН

Достижения ИСН

GCP (Надлежащая клиническая практика)

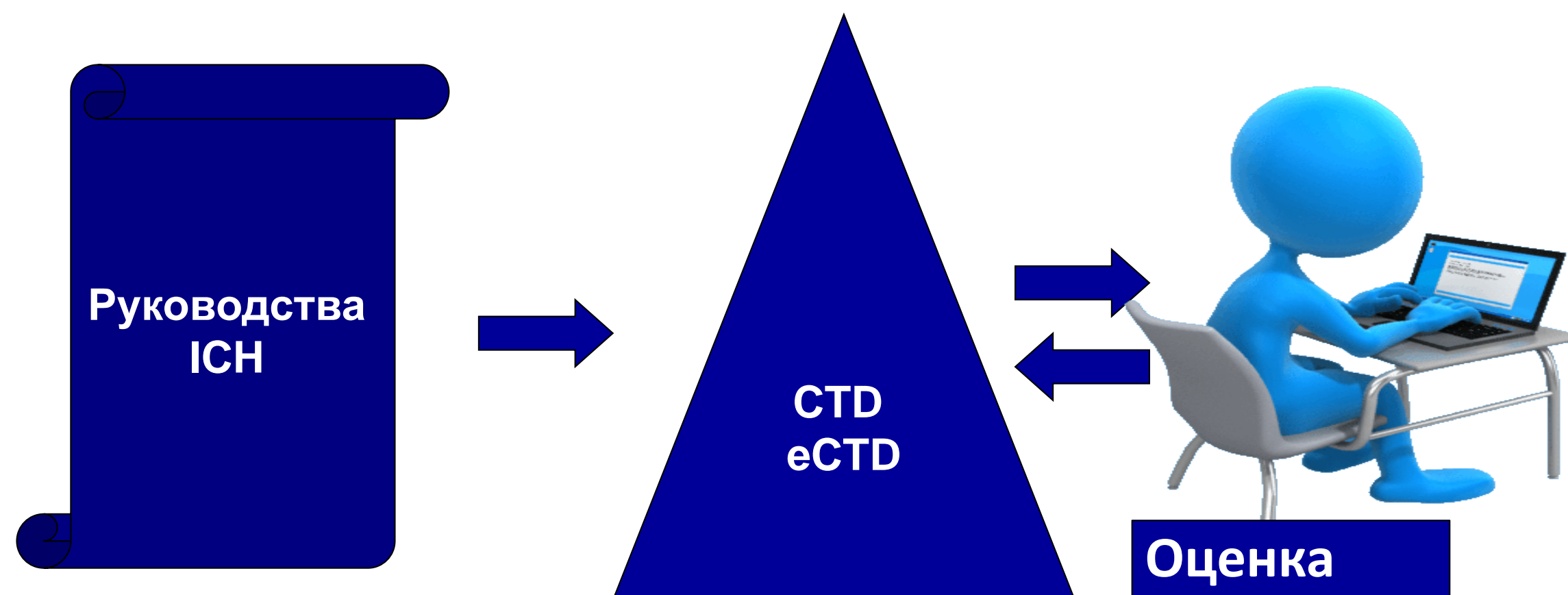


Клинические исследования, проведенные в одном регионе ИСН, можно использовать в других регионах ИСН путем установления общих научных и этических стандартов.

Обзор ИСН

Достижения ИСН

CTD/eCTD (Общий технический документ)



CTD сводит воедино всю информацию по качеству, безопасности и эффективности в общий гармонизированный формат, принимаемый регуляторами во всех регионах ИСН. Это кардинально изменило регуляторные процедуры оценки и для регуляторов, и для отрасли

Обзор ИСН

Достижения ИСН



MedDRA (Медицинский словарь для регуляторной деятельности)

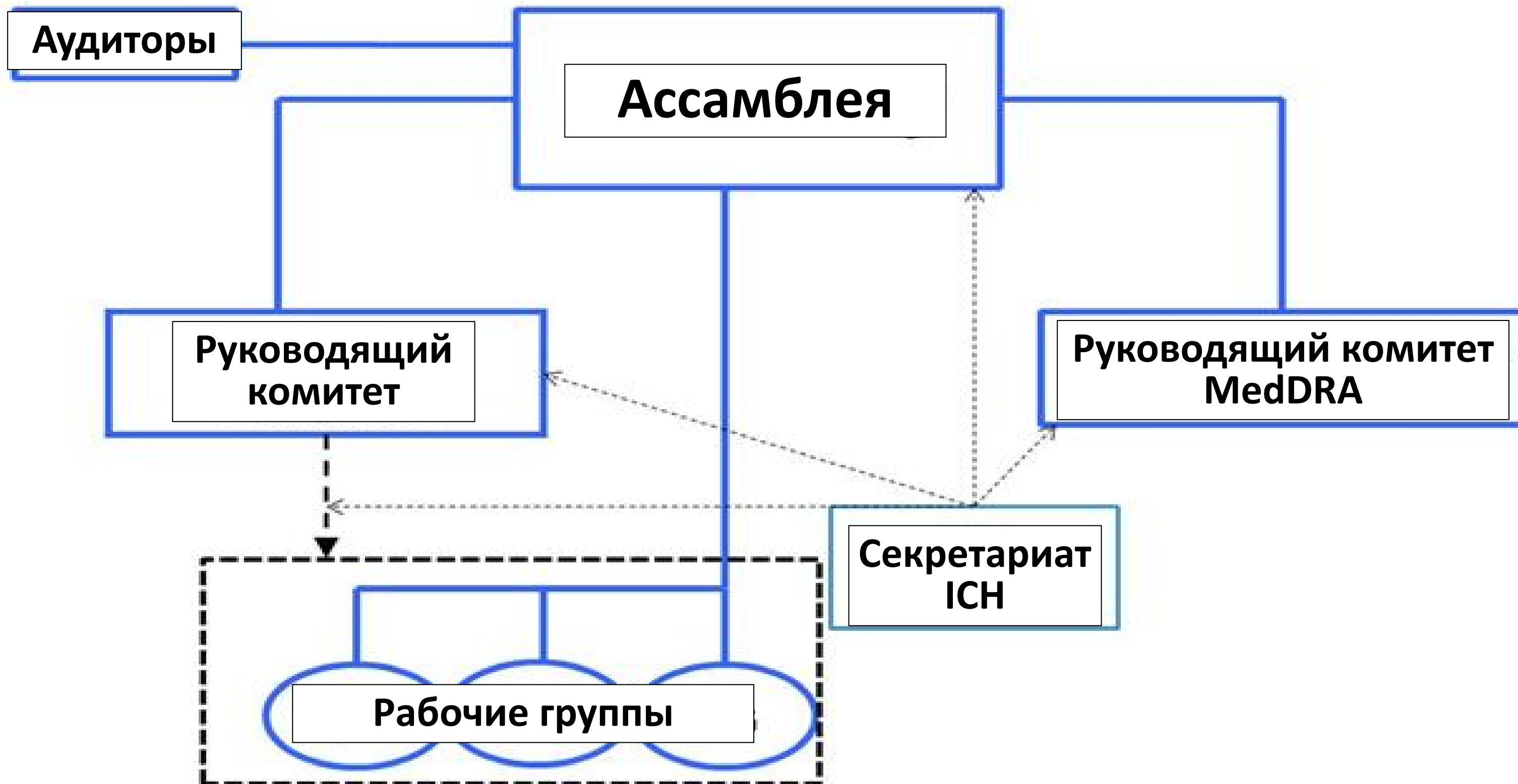
- ❖ ИСН разработала узкоспециальную, стандартизированную медицинскую терминологию для ускорения обмена регуляторной информацией
- ❖ Она используется для регистрации, документального оформления и мониторинга безопасности медицинских препаратов до и после получения регистрационного удостоверения



MedDRA

Обзор ИСН

Структура Ассоциации ИСН



Обзор ИСН

Члены ИСН на 27 августа 2018 г.



Члены:

- ❖ Регуляторные органы-учредители: ЕС/EMA, MHLW/PMDA, FDA
- ❖ Отраслевые ассоциации-учредители: EFPIA, JPMA, PhRMA
- ❖ Постоянно действующие регуляторные органы: Swissmedic, Health Canada
- ❖ Отраслевые ассоциации: IGBA (генерики), WSMI (безрецептурные) и BIO (биотехнологические)
- ❖ Регуляторные органы: MFDS (Южная Корея), ANVISA (Бразилия), NMPA (бывшее CFDA, Китай), HSA (Сингапур) и TFDA (Китайский Тайбэй)

Обзор ИСН

Наблюдатели ИСН на 27 августа 2018 г.

- ❖ Постоянно действующие наблюдатели: ВОЗ, IFPMA
- ❖ Наблюдатели:
 - ❖ Региональные инициативы по гармонизации (RHI): APEC, ASEAN, EAC, GCC, PANDRA и SADC
 - ❖ Регуляторные органы из **России**, Австралии, Китайского Тайбэя, Индии, Мексики, Сингапура, Южной Африки, Кубы, **Казахстана**, Колумбии, Турции, Малайзии, **Армении** и Молдавии
 - ❖ Международные фармацевтические отраслевые ассоциации: APIC
 - ❖ Международные организации: IPEC, CIOMS, EDQM, USP, PIC/S и Фонд Билла и Мелинды Гейтс



Обзор ИСН

Новые направления (темы)

На июньской встрече 2018 года в Кобе, Япония, ИСН решила инициировать три новых направления для гармонизации:

- ❖ Q13: Непрерывное производство
- ❖ Q14/Q2(R2): Разработка аналитических процедур и пересмотр Q2(R1) Валидации аналитических методик
- ❖ M11: Клинический электронный Структурированный гармонизированный протокол (CeSHarP)



Тенденции в развитии регуляторных систем

– национальные регуляторные органы внедряют руководства ICH

За последние 2 года членами ICH стали следующие органы регулирования лекарственных средств (DRA):

- ❖ MFDS (Южная Корея), ANVISA (Бразилия), NMPA (бывшее наименование CFDA, Китай), HSA (Сингапур) и TFDA (Китайский Тайбэй)

Следовательно, эти органы (DRA) приняли на себя обязательство внедрить все руководства ICH в течение 5 лет. Некоторые DRA, например NMPA, Китай, инвестируют огромные ресурсы в обучение экспертов по оценке соблюдения руководств ICH. Эксперты EFPIA внесли свой вклад, выступив докладчиками на этих курсах обучения.

Тенденции в развитии регуляторных систем – соглашения о взаимном признании GMP (MRA) ЕС и другими странами



EU – MRA overview by EFPIA TDEG

Status: 24. July 2018 EFPIA TDEG with Stephan Rönninger, Amgen; Bob Chaplinsky, UCB; Veronique Davoust, Pfizer; Andreas Pfenninger, Interpharma; Sylvie Meillerais, MSD; Janeen Skutnik-Wilkinson, Biogen; Mike Murrey, ABPI
 EMA website http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001843.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac#chapter5

MRA EU and	US	Japan	Switzerland	Canada	Australia	New Zealand	Israel*
Products in scope	<ul style="list-style-type: none"> • API to finished product 	Human medicines including: <ul style="list-style-type: none"> • homeopathic medicinal products if classified as medicinal products in Jpn • vitamins, minerals and herbal medicines if classified as medicines in the both parties • biological pharmaceuticals, including immunologicals and vaccines, that are: <ul style="list-style-type: none"> • produced by cell culture utilising natural or recombinant microorganisms or established cell lines • derived from non-transgenic plants and non-transgenic animals; • APIs of medicine in scope • Sterile med. if in scope 	<ul style="list-style-type: none"> • API to finished product • Human, veterinary, vaccines, blood, radiopharma-ceuticals, biologics, herbals, homeopathics, medical devices 	<ul style="list-style-type: none"> • Finished products (H+V) and biologics (H only) • IMPs • Batch certification • - MDs, expect for: In Vitro MD, devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, breast implants, and MDs incorporating tissues of human or animal origin. 	<ul style="list-style-type: none"> • All human and veterinary products (such as chemical and biological pharmaceuticals, immunologicals, radiopharmaceuticals, stable medical products derived from human blood or plasma, pre-mixes for preparing veterinary feed-stuffs . ALSO applies to vitamins, minerals, herbals (where classified as medicinal products) 	<ul style="list-style-type: none"> • All human and veterinary products (such as chemical and biological pharmaceuticals, immunologicals, radiopharmaceuticals, stable medical products derived from human blood or plasma, pre-mixes for preparing veterinary feed-stuffs . ALSO applies to vitamins, minerals, herbals (where classified as medicinal products) 	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinal products, API, • pharmaceutical excipients or mixtures thereof, • human or veterinary use; • chemical and biological pharmaceuticals, • immunologicals, • radio-pharmaceuticals, • herbal medicinal products

Вызовы и возможности для ИСН*

Вызовы:

- ❖ Поддерживать эффективность работы для разработки руководств ИСН при увеличении числа членов и наблюдателей
- ❖ Сохранять ИСН как научную ассоциацию с участием регуляторных органов и отраслевых ассоциаций в ней
- ❖ Экспертам трудно удовлетворять все запросы новых членов на обучение по внедрению руководств ИСН

Возможности:

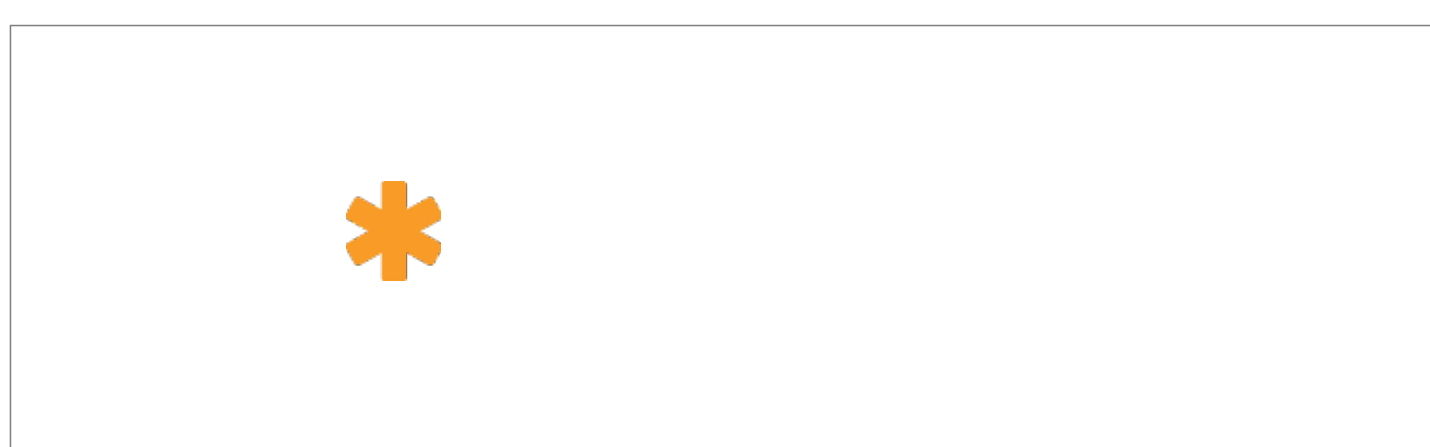
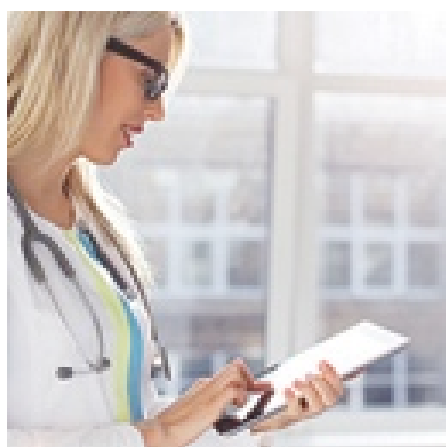
- ❖ После открытия ИСН для новых членов органы регулирования лекарственных средств на развивающихся рынках получили возможность влиять на составление и реализацию руководств ИСН. Благодаря этому руководства будут гармонизированы на глобальном уровне, что ускорит получение пациентами доступа к новым медицинским препаратам. Это также будет способствовать экспорту продукции как национальных, так и транснациональных компаний.
- ❖ Тем самым ИСН будет актуальна еще и в будущем, учитывая перенос производства и НИОКР из Европы и США

Выводы

- ❖ Примеры успехов ICH: Надлежащая клиническая практика, Общий технический документ и MedDRA (Медицинский словарь для регуляторной деятельности)
- ❖ Все больше национальных органов (DRA) становятся членами ICH и реализуют руководства ICH. Следовательно, ICH *de facto* превратился в мировой стандарт.
- ❖ ЕС стал лидером по заключению соглашений о взаимном признании GMP с другими странами. Отсюда вытекает взаимное признание сертификации импорта (посерийный контроль) и инспекций GMP. Членство в PIC/S (Программе сотрудничества по фармацевтическим проверкам) содействует заключению этих соглашений. (PIC/S возглавляет международную разработку, внедрение и поддержание гармонизированных стандартов и систем качества GMP инспекторов.)

Дополнительная информация

Автор: Пэр Телнер, фармацевт, член Управляющего комитета (РК) ИСН, EFPIA *



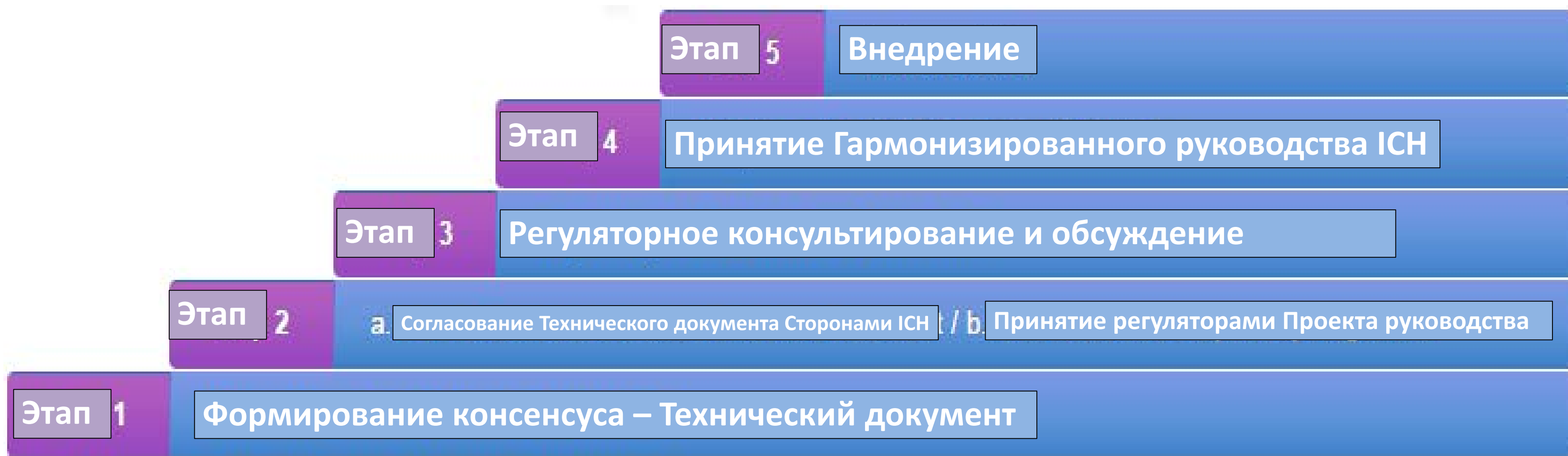
Обзор ИСН

Цель

- ❖ Развитие здравоохранения через **международную гармонизацию**, которая способствует:
 - ❖ Предотвращению ненужного дублирования клинических испытаний и клинических исследований после вывода на рынок
 - ❖ Разработке и производству новых лекарственных средств
 - ❖ Регистрации и контролю за новыми лекарственными средствами
 - ❖ Сокращению излишнего тестирования на животных без ущерба безопасности и эффективности

Достигается посредством **Технических руководств**, внедряемых регулирующими органами.

Этапы процедуры ИСН для разработки руководств



Поэтапная процедура ИСН (1)



*Этап 1:

- * РГ работает над подготовкой согласованного проекта технического документа.

*Этап 2:

✓ Этап 2a:

- * Ассамблее предлагается одобрить технический документ.

✓ Этап 2b:

- * Регулирующим органам-членам ИСН Ассамблеи предлагается одобрить проект Руководства.

Поэтапная процедура ИСН (2)



*Этап 3:

- * Открытые консультации регуляторных органов-членов ИСН и Секретариата ИСН. РГ рассматривает все комментарии.
- * Этап 3 завершается по достижении консенсуса в РГ.

*Этап 4:

- * Регуляторные органы-члены Ассамблеи принимают окончательный документ.

*Этап 5:

- * Внедрение регуляторными органами-членами ИСН.

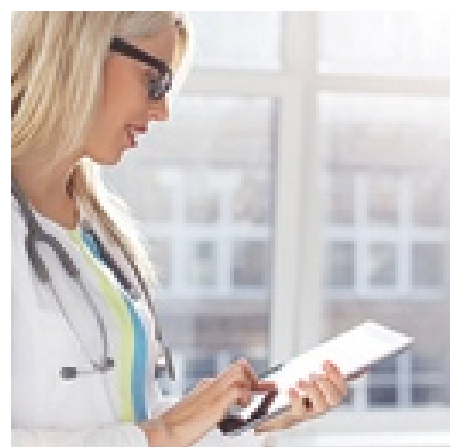


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

Спасибо!

Эл. почта: par.tellner@efpia.eu

Подробнее об ИСН см. на сайте
www.ich.org



Брюссельский офис EFPIA
Леопольд Плаза Билдинг * Рю ду Троне 108
В-1050 Брюссель* Бельгия
Тел.: + 32 (0)2 626 25 55
www.efpia.eu * info@efpia.eu

