

# Конвергенция регуляторных норм – современные тенденции, ВЫЗОВЫ И ВОЗМОЖНОСТИ

Попова Е.Ю. Старший директор по регуляторным вопросам и  
политике в области здравоохранения, AIPM  
Казань, Август 2018

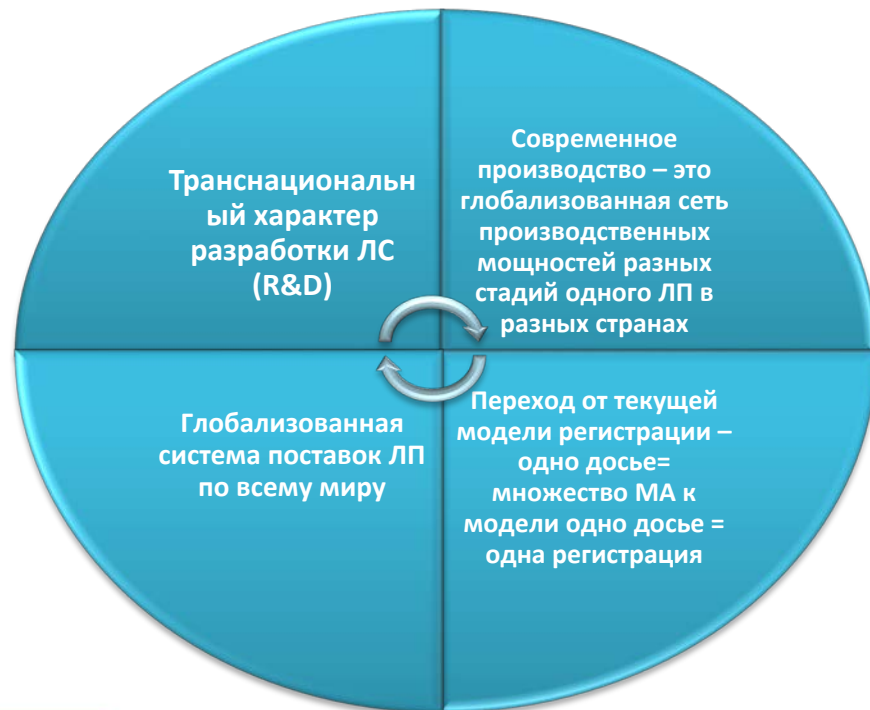
- Рост продолжительности жизни и изменение траектории заболеваемости и профиля болезней (NCD, метаболические состояния, нейродегенеративные, онкологические заболевания и т.д.)
- Потребности общества: необходимость прорывных технологий в лечении - от поддерживающей терапии к излечению и активному долголетию, решения для неудовлетворенной медицинской потребности (unmet needs), доступ к новым жизненно важным технологиям , уже одобренным и доступным для пациентов в других частях мира.
- Переход от современной модели медицины к персонифицированной медицине (одна популяция пациентов, один биомаркер, одно лекарство) и индивидуализированной (один пациент, всеобъемлющий профиль, комплексная индивидуальная терапия) , широкие возможности геномного тестирования
- eHealth - Цифровое общество, цифровое здравоохранение, цифровая индустрия, цифровая регуляторика
- Постоянно растущий запрос общества, пациентов и врачей на открытость и прозрачность регуляторных данных и регуляторных решений – от разработки до регистрации и пострегистрационного обращения. Как следствие, повышение ответственности за принимаемые решения.
- Ограниченность ресурсов систем здравоохранения – поиск новых решений

## Экстремально высокая скорость развития технологий и инноваций

- Развитие клеточных, генно-инженерных технологий, биофармацевтики, нанотехнологий и т.д. – постоянно растущая сложность и комплексность продукции и процессов - их «персонификация»
- Очень высокая степень цифровизации индустрии, связанная с необходимостью обработки большого массива данных, их анализа, моделированием процессов и данных, взаимосвязанностью всех этапов и процессов
- Возможности BIG DATA для разработки продуктов, регуляторики и систем поддержки врача и пациента
- Принципиальное изменение подходов к разработке препаратов и изменение регуляторной парадигмы их оценки:
  - моделирование в разработке, экстраполяция, прогнозирование
  - смещение тренда на in vitro разработку
  - таргетный поиск
  - новые возможности генерировать доказательные данные (RWE, QbD)
  - новые модели одобрения - PRIME , MAPP, VT
  - интеграция ИТ решений
  - необходимость новых моделей регулирования жизненного цикла продуктов
- Изменение модели взаимодействия «отрасль-регулятор-врач-пациент» и смена парадигмы «регулирования препарата» на регулирование «комплекса продуктов и услуг = препарат+ медизделие+ИТ-решение», связанное с цифровизацией общества и отраслей.

## Глобальный характер организации работы фармацевтической отрасли

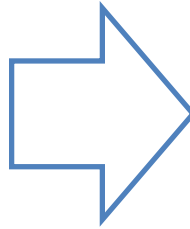
- ❑ глобализация всего цикла обращения продукта - от разработки до производства и поставок
- ❑ локализация производственных и R&D мощностей в развивающихся странах при единой технологии, бизнес процессе и общей цепочке поставки конечного продукта на развитые и развивающиеся рынки
- ❑ глобальный характер регуляторных решений – регуляторное решение, принятое в отдельной стране, может критически влиять на операционные процессы компании и системы здравоохранения разных стран мира
- ❑ принятие решения о выводе препарата на рынок той или иной страны зависит от анализа рисков влияния локальной регуляторики на глобальное обращение препарата





✓ **Значительная нагрузка на национальные регуляторные агентства (ограниченность ресурсов** регуляторных органов - финансы, человеческие ресурсы, временные ресурсы, компетенции, технологические возможности и т.д.) – низкая пропускная способность регуляторных органов

✓ **Высокая стоимость ресурсов для разработчиков** = цена продукта и скорость доступа терапии для пациентов



17я Международная Конференция  
Регуляторных Агентств

Ключевой вопрос повестки дня международных фармацевтических регуляторных форумов сегодня:

- это не взаимодействие регуляторных органов на международном уровне как таковое, а

каким образом регуляторные органы могут эффективно взаимодействовать между собой на международном уровне, чтобы избежать дублирования проводимой регуляторной работы, направив ограниченные ресурсы и пропускную способность на наиболее острые проблемы и получить максимум результатов для системы здравоохранения с учетом имеющихся ресурсов, обеспечив быстрый доступ пациентов и населения к инновационному и доступному лечению?

**Конвергенция регуляторных норм и стандартов на глобальном уровне**

**Многочисленные глобальные регуляторные инициативы**

**Создание региональных регуляторных центров компетенций и регуляторных хабов**

**Проектное управление регуляторными стратегиями**

**Межстрановые соглашения о взаимном признании, обмене конфиденциальными и иными регуляторными данными**

**Трансформация ICH** - от рекомендаций к практической имплементации единых стандартов **ВОЗ - единый координатор и драйвер регуляторной конвергенции** – “reliance” & “work sharing” concept

**(PIC/S, ICMRA, ICDRA, IPRF, OECD)** – переход к практической модели эффективного взаимодействия, позволяющего сокращать дублирование проводимой регуляторной работы и направлять ресурсы на открытые вопросы

**Концепция STRENGEN REGULATORY AGENCY и региональные инициативы** (EMA, EMRN, PAHO, PANDRH & EAMI Network, ASEAN & APEC, AMRH, EAC, MRH, SADC, ZOZIBONA, EAEU)

**GDRP** - International Generic Drug Regulators Pilot, **CASS** - взаимное признание инспекционных отчетов генериков, **WHO** - совместная процедура оценки и ускоренной регистрации лекарственных препаратов и вакцин, одобренных референтными регуляторными органами) и др.

**MRA о взаимном признании GMP инспекций и входного контроля продукции** (ЕС и США и др.), **совместная разработка** орфанных препаратов и прорывных технологий, **создание общих баз данных** по клиническим исследованиям и мн.другое

Масштабное реформирование регуляторной системы с внедрением процедур ускоренной оценки и допуска препаратов в систему здравоохранения:

- ✓ отказ от локальных клинических исследований (при наличии обоснования отсутствия расовых различий)
- ✓ отказ от лабораторных испытаний и посерийного входного контроля для продукции химического синтеза
- ✓ введение процедуры «регистрации на условиях»
- ✓ обнуление таможенных пошлин и снижение НДС на импортные онкологические препараты,
- ✓ включение в национальные онкоформуляры и организация централизованных закупок онкопрепаратов
- ✓ расширение RDP до 6 лет, патентной защиты на 5 лет с целью привлечения инновационной продукции на рынок
- ✓ инспектирование на соответствие GxP в рамках пострегистрационного планового контроля
- ✓ анализ инновационных препаратов, выведенных на рынки стран ICH (вне Китая) за последние 10 лет (415 препаратов),
- ✓ 50 наиболее критичных препаратов для системы здравоохранения и общества отобраны для ускоренной процедуры регистрации в течение 6 месяцев (3 месяца для орфанных)





## Регуляторные направления критичные для эффективного развития отрасли

- Целостность регуляторной системы и ее скоординированность , единый регуляторный функционал с единой системой принятия решений – критический фактор для оценки продукции и функционирования системы в целом
- Science-based регуляторика (регуляторная система как наука, основанная на научных подходах)
- Анализ системы через призму доступности продуктов и технологий в системе, ее эффективности, ресурсоемкости решений для регулятора, бюджета и отрасли - повышение эффективности использования ресурсов регуляторов и отрасли
- Цифровое здравоохранение и цифровая регуляторика
- Повышение эффективности системы управления – smart regulation, основанный на анализе рисков
- Постоянный научный и регуляторный диалог между отраслью и регуляторными органами



Спасибо за внимание!