

Надлежащая практика фармаконадзора.
Особенности обеспечения
безопасности
высокотехнологических
лекарственных препаратов.
Что надо знать разработчику

Высокотехнологические лекарственные препараты



согласно актам органов ЕАЭС, включают в себя
генотерапевтические лекарственные препараты,
лекарственные препараты на основе соматических клеток
препараты тканевой инженерии

РФ – биомедицинские клеточные продукты (БМКП)

ЕС/ЕМА

ATMP – Advanced therapy medicinal
products
медицинские продукты передовой
терапии

США/ FDA

HCT/Ps- Human cells, tissues,
and cellular and tissue-based
products
препараты на основе клеток и
тканей человека

Особенности ВТЛП

- особенности получения источников клеток и тканей;
- вариабельность источника получения клеток;
- сильная подверженность клеток и тканей влиянию условий отбора, заготовки, хранения и транспортировки;
- восприимчивость первоисточников к инфекционным агентам;
- невозможность стерилизации готового продукта;
- процесс основан на ручных операциях;
- риски, связанные с готовой продукцией: ограниченная стабильность; особенности хранения (в отдельных случаях); небольшой объем серий;

особые риски

включают риски

- для живых доноров
- риски трансформации клеточной линии
- перенос векторов

Классификация рисков для АТМР/ Risk classification for ATMP (Guideline on safety and efficacy follow-up and risk management of advanced therapy medicinal products (EMA/149995/2008)).



Риски для пациентов

- риски, связанные с качеством ЛП;
- риски, связанные с взаимодействием ЛП с пациентом, стойкостью его в организме пациента;
- риски для пациентов, связанные с процедурами введения и последующими манипуляциями

Риски, связанные с качеством ЛП Yescarta

Риск	Мероприятие	Управление
Производственный брак	GMP; ИМП, ЛВ	Лицензирование; Информирование пациента и мед персонал
Инфицирование при производстве	GMP	Лицензирование производства
Реакции гиперчувствительности	GMP; ОХЛП, ИМП	Информирование пациента и мед. персонала; Обучение мед. персонала терапии
Риски связанные с логистической цепочкой: - холодовая цепь; - контаминация; - перепутывание	ОХЛП, ИМП GDP, GSP - Обеспечение холодовой цепи, исключение перепутывания	Надлежащая маркировка; Информирование и обучение дистрибьютера и медицинского персонала

Разработка ВТЛП



- Как особенности производства повлияют на безопасность
 - Как минимизировать проблемы с качеством
 - Как логистическая цепочка может повлиять на безопасность
 - Охарактеризовать риски и
 - Подготовить документы по фармаконадзору
-
- Что должен знать дистрибьютер
 - Что должен знать медицинский персонал
 - Что должен знать пациент



Принципы управления рисками для пациентов связанных с качеством

- Разработка и регистрация;
- ФСК;
- взаимодействие ООК с ОФН

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕДЕОН РИХТЕР
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРМ
МЕД
ПРОМ