

Цифровая трансформация и внедрение ИИ: как изменится регулирование фармотрасли?

ПОПОВА ЕЛЕНА ЮРЬЕВНА,
Старший директор по регуляторным вопросам и
здравоохранению, АМФП
16 сентября, 2025, Москва



X Всероссийская
GMP-конференция

Тренды фармотрасли на фоне внедрения ИИ



- ❑ увеличение скорости разработки, количество инновационных лп следующие 10 лет будет удваиваться
- ❑ инвестиции в R&D (включая ИИ) топ 50 международных фармкомпаний в 25 году более 200 млрд \$.*
- ❑ появление новых направлений персонализированной терапии (клеточные, генные продукты) и нейротехнологий
- ❑ 700% рост инвестиций в нейротехнологические компании за 10 лет***
- ❑ прогноз роста рынка комбинированных продуктов (МИ+ЛС+МД+ИИ) к 2034 году составляет 350 млрд долл**
- ❑ прогноз агентств - взрывной рост рынка ИИ в здравоохранении от текущих 20 млрд \$ до \$491 млрд** к 2035г.
- ❑ В ЕС и США 90% заявок на регистрацию препаратов содержат данные RWE**
- ❑ к 2023 году FDA одобрило 950 медпродуктов с использованием ИИ, Китай – 59 **
- ❑ FDA одобрило 500 ЛП с 2016 г., в составе досье которых были данные с использованием ИИ****

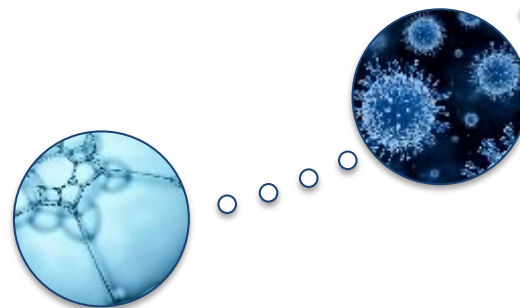
Изменение модели фармотрасли = поставщик комплексных решений для здравоохранения



Конвергенция отраслей = фарма + меддевайсы + технологические компании



Сокращение сроков вывода продукции на рынок и появление новых видов продукции



Цифра и ИИ на всех этапах жизненного цикла лекпрепарата - революция в разработке новых медицинских решений

Новая модель регуляторики



6 января 2025г - руководство по использованию ИИ для получения данных, предназначенных для поддержки принятия регуляторных решений в отношении безопасности, эффективности или качества ЛП. В документе представлена система оценки достоверности данных на основе рисков, которую можно использовать для установления и оценки достоверности модели ИИ для конкретного контекста использования.

2 июня 2025 - FDA запустило ELSA, инструмент генеративного ИИ, призванный помочь сотрудникам ведомства — от научных рецензентов до исследователей для ускорения анализа клинических протоколов, заключений и научных оценок, определения высокоприоритетных целей для инспекций.

10 апреля 2025г. - FDA анонсирует план по исключению испытаний на животных при разработке MAT и др. и замене их ИИ-основанными моделями



сентябрь 2024г. - Reflection paper on the use of AI in the medicinal product lifecycle

7 июля 2025г. – EMA открыло консультации по пересмотру Правил GMP на фоне внедрения инструментов искусственного интеллекта и машинного обучения



декабрь 2024г. - Реформа регулирования лекарственных препаратов и медицинских изделий в Китае. Цель - продвигать развитие фармацевтической индустрии высокого уровня. 24 мероприятия по реформе законодательства и правоприменения.

2024 г. – проект закона об искусственном интеллекте

Обновление GMP документов на фоне внедрения ИИ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 September 2024
EMA/CHMP/CVMP/83833/2023
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle

Stakeholders' Consultation on EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice Guidelines: Chapter 4, Annex 11 and New Annex 22

Revision of Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines Chapter 4 (Documentation), Annex 11 (Computerised Systems) and New Annex 22 (Artificial Intelligence)

PAGE CONTENTS

Details
Target audience
Why we are consulting
Respond to the consultation
Reference documents

Details

Status	OPEN
Opening date	7 July 2025
Deadline	7 October 2025, 23:59 (CET)
Department	Directorate General for Health and Food Safety

2.3.6. Производство. Ожидается, что в ближайшие годы использование ИИ/МО в производстве лекарственных препаратов, включая разработку и масштабирование процессов, оптимизацию процессов, контроль качества в процессе производства и выпуск партий, будет расширяться. Разработка моделей, оценка производительности и управление жизненным циклом должны соответствовать принципам управления рисками для качества, принимая во внимание безопасность пациентов, целостность данных и качество продукции. **Для лекарственных средств для человека следует учитывать принципы ICH Q8, Q9 и Q10, также соответственно ожидается пересмотр текущих регуляторных требований и стандартов GMP**

В свете стремительного развития цифровых технологий и внедрения систем ИИ в фармацевтическое производство обновление руководящих принципов GMP имеет важное значение для обеспечения того, чтобы они продолжали служить четкими, практическими и актуальными рекомендациями для производителей и национальных компетентных органов.

Пересмотр Приложения 11 и главы 4 GMP, а также введение специального Приложения 22 по искусственному интеллекту направлены на поддержку инноваций в производстве лекарственных средств и обеспечение гармонизации регулирования. Для поддержания глобального согласования стандартов и в то же время обеспечения высочайшего качества, эти 3 документа были разработаны рабочей группой GMDP-инспекторов ЕМА в сотрудничестве с PIC/S.

Новое Приложение 22 - Искусственный интеллект устанавливает требования к использованию ИИ и машинного обучения при производстве активных веществ и лекарственных препаратов - к выбору, обучению и проверке моделей ИИ. Акцент сделан на определении предполагаемого использования модели, установлении метрик производительности, качестве обучающих данных модели, а также управлении и обработке тестовых данных.

Вызовы и перспективы, вопросы к обсуждению



1. Цифровизация и ИИ = сквозная технология, являющаяся драйвером технологической революции в фарме.
2. Определение ключевых процессов и терминов. Понимание границ между цифровизацией и технологиями ИИ и машинного обучения.
3. Разная скорость внедрения технологий ИИ в разных регионах. Разница в инфраструктуре и уровне технологичности компаний фармы и цифры. Разнородность систем и данных.
4. Регулирование ИИ – пришло ли для него время и в какой степени? Требования к системе и данным - генерируемых и используемым для генерации.
5. Широкое внедрение ИИ в работу отрасли и регуляторных органов.
6. Изменение требований к обучению отрасли и регуляторов. Нужны совсем другие компетенции и навыки (обширность новых технологий: биотехнологии, генетика, ИИ, цифровые технологии и т.д.)
7. Возросшие требования к прозрачности принимаемых решений – повышение доверия к системе и продукции





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

elena.popova@aipm.org

www.aipm.org