

Международная гармонизация регулирования лекарственного рынка

Приоритеты и забытые аспекты

А.П. Мешковский
meshkvskiij@mail.ru

Гармонизация и глобализация

- **ВОЗ: начало гармонизации в фармсекторе (50-е годы)**
- **Глобальная теледеревня Маршала Маклюэна (1960-е годы)**
- **(Западно)европейская экономическая интеграция: Общий рынок (1950-е/1960-е годы)**
- **Стратегическая цель - предотвращение Третьей мировой войны**
- **Гармонизация регуляторных механизмов в фармсекторе (Директива 65/65 ЕЕС)**

Гармонизация в фармсекторе: определение

Научное сотрудничество на международном уровне, основанное на **активном участии** сторон, комплексном подходе, и ведущее к единообразным, надежным, не односторонним и сбалансированным решениям, в основном свободном от эмоциональных компонентов, в результате чего обеспечивается наивысшая (из возможных) степень защиты интересов пациентов во всем мире.

Из материалов ICH, 1991 г.

Отраслевая гармонизация в России

- Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года предусматривает, в т.ч. **«гармонизацию** требований к проведению доклинических испытаний и клинических исследований, организации производства, хранению, транспортированию, отпуску, уничтожению лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов»;
- Согласно Положению о Координационном совете в сфере обращения лекарственных средств и изделий при Минздраве РФ совет призван, среди прочего, анализировать мировой опыт в целях внесения изменений в действующие нормативно-правовые акты, в т.ч. и на основе **гармонизации** с мировыми нормами

Парламентские слушания

- 21 марта с.г., Москва. Парламентские слушания на тему: «Законодательные аспекты государственного регулирования качества лекарственных средств»
- почти все выступавшие говорили о необходимости **гармонизации**
- В одном выступлении предлагалось **перейти от слов к делу** и создать **раб. группу по гармонизации**

Гармонизация – с чего начать?

- Очевидно, с «видения» (Vision)
- Видение:
 - Оценка сегодняшнего состояния
 - Определение желаемого состояния
 - Сопоставление первого со вторым (gap анализ и выявление излишнего)

Пример видения: Система фармацевтического качества

Гармонизированная (отраслевая) система качества, применимая в течение всего жизненного цикла лекарственного продукта, основанная на интегрированном подходе к управлению рисками и к научным данным.

Видение

ICH, Брюссель, июнь 2003



ГхР в России: приоритеты

- **GMP – (?)**
- **GLP – +**
- **GCP – +**
- **GDP – ?**
- **GPP – ?**
- **GSP – нет**

GxP – забытые аспекты

- **Good Regulatory Practice (GRP)**
- **Good Pharmaceutical Practice**
- **Не менее важный элемент - регистрация препаратов:**
 - **ОТД ИСН**
 - **Процедуры**

GMP: российская практика

- Текст правил GMP подготовлен, но не утвержден
- Инспектората по GMP нет
- Положения об уполномоченном лице нет
- Санкции к нарушителям слабы
- Надежда на внедрение снизу -
- по примеру ИСО 9000

Роль Инспектората по GMP

- Основа внедрения – замечания Инспектората по GMP
- В США – Форма 483
- Инспекторат по GMP – образец для групп самоинспектирования производителей
- Попытки внедрения без этого – вытаскивание себя из болота по методу барона Мюнхгаузена

Санкции к нарушителям

- Санкции к нарушителям – второй механизм внедрения GMP
- Цель – не удушить отрасль,
- а сделать несоблюдение правил ЭКОНОМИЧЕСКИ НЕВЫГОДНЫМ

GLP: российская практика

- Текст правил GLP утвержден в 2009 г.:
- ГОСТ Р 53434 Принципы надлежащей лабораторной практики
- Всего 1 лаборатория в стране полностью отвечает этим правилам
- по оценке специалистов из Словакии
- Национальная программа реализации принципов GLP принята 28.12.12

GCP: российская практика

- Текст правил GLP утвержден в 2005 г.:
- ГОСТ Р 52379 Надлежащая клиническая практика
- Ряд клинических баз позитивно оценен инспекторами FDA США
- Инспекторы по GCP есть; инспектората нет

GDP: российская практика

- Официальный текст утвержден в 2010 г.:
- Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28 декабря 2010 г. N 1222н
- До этого было опубликовано Руководство по надлежащей практике оптовой реализации лекарственных препаратов для медицинского применения. Методические рекомендации (перевод Руководства ЕС)

В российском нормативе GDP

- 3 стр. и 14 пунктов; терминологической части нет
- Документ вполне мог бы быть составлен в СССР, в 70-х – 80-х гг. прошлого века.

В Европейском руководстве (от 7 марта 2013 № 2013/C 68/01)

- 14 стр., преамбула, 10 глав, около 40 разделов, терминологическая часть
- Отмечается, что оптовое распределение препаратов – важная часть **интегрированного управления цепочкой (системой) лекарственного снабжения**
- Упоминается противодействие распространению фальсифицированных препаратов, система качества, управление рисками качества и др. элементы GMP

Качество субстанций – опыт ЕС

- В 2011-2013 гг. принят ряд важных документов и проектов документов
- В июле 2011 была принята Директива 2011/62/EU,
- Предусматривается принятие **современных требований GMP**
- **Проект требований к импортерам, производителям и дистрибьюторам АФИ**

Качество субстанций – опыт ЕС - 2

- Планируется оценка регуляторных систем третьих стран в части контроля производства АФИ
- Готовится проект руководства по принципам надлежащей практики распределения АФИ
- А также проект руководства по оценке рисков в связи с принятием соответствующих правил GMP для вспомогательных веществ

GPR: российская практика

- Приказ Минздрава РФ от 4 марта 2003 г. № 80
- Отражает состояние вопроса на тот период (более или менее)

GPP: мировая практика

- Новая концепция: Фармацевтическая (лекарственная) помощь (Pharmaceutical care) –
- Документ FIP-ВОЗ Developing pharmacy practice. A focus on patient care. HANDBOOK – 2006 EDITION. (WHO/PSM/PAR/2006.5)
- Акцент в деятельности провизоров перемещается от товара (ЛС) к человеку (пациенту)
- Стратегическая цель – не рост продаж, а забота о пациенте
- Принятие провизором на себя части ответственности за лечебный исход пациента (patient outcome)

Лекарственная (фармацевтическая)

ПОМОЩЬ: КОМПОНЕНТЫ

- Непрерывное профессиональное развитие на платформе Лекарственной помощи
- вместо фармообразования на всю жизнь по традиционным программам
- В аптеке – общение с клиентами на платформе Лекарственной помощи
- В общине разъяснение своей роли
- В обществе (по возможности) – участие в законотворчестве, регуляторной и надзорно-контрольной работе по лекобеспечению

Надлежащая регуляторная практика (GRP)

- Общество предъявляет требования к регуляторам
- Контрольно-надзорные органы должны иметь систему качества
- Требования и процедуры оценки д.б. прозрачны
- Чем больше прозрачности, тем меньше уязвимость для коррупции

Прозрачность

- Регуляторные процедуры д.б. транспарентны (прозрачны)
- т.е. изложены письменно
- ПОНЯТНЫМ ЯЗЫКОМ
- в части сферы деятельности, прав, функций и ответственности
- в особенности в части ответственности:
- КТО ЗА ЧТО ОТВЕЧАЕТ

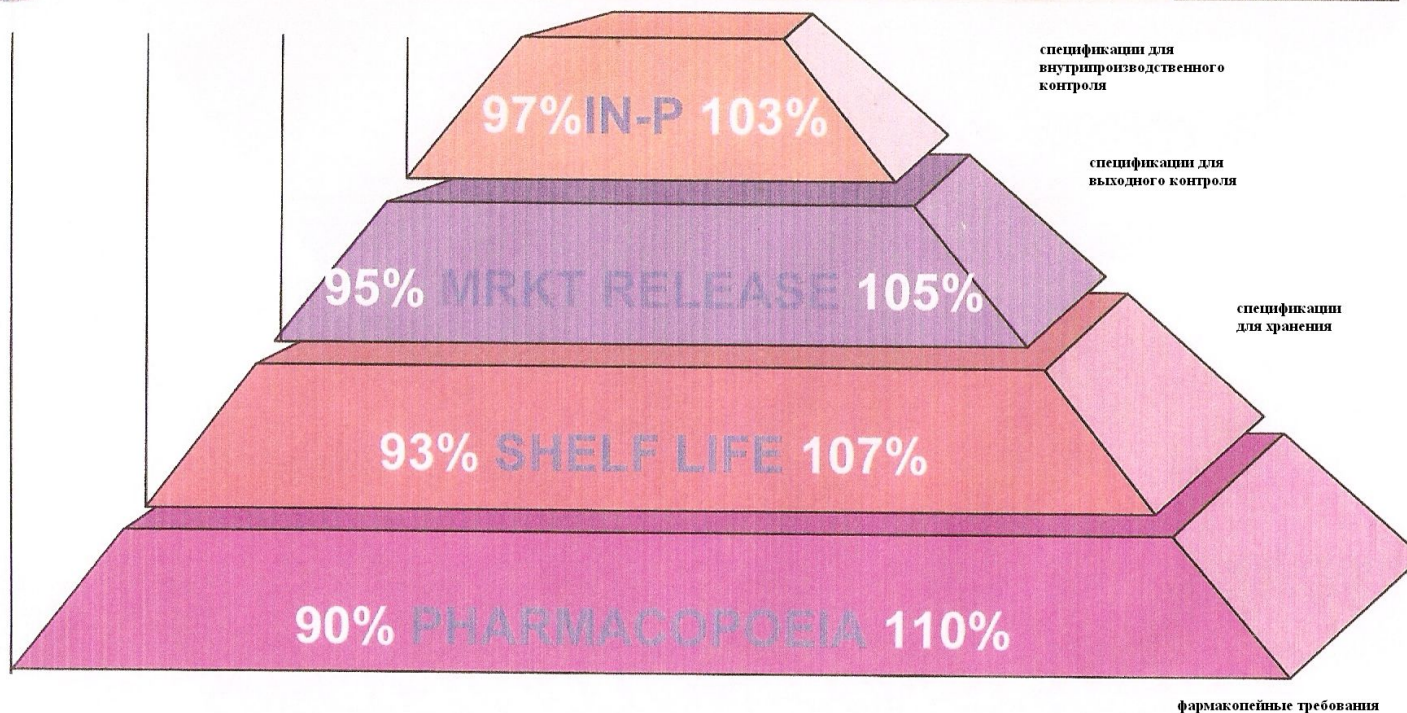
Good Pharmacopoeial Practice

- Совещания ВОЗ – 2012 г. (Амстердам) и др.
- Нормативный документ – фармакопея в целом, а не одна статья
- Качество лекарств – не соответствие фармакопее, а пригодность к использованию
- Фармакопея не является нормативом на этапе разработки и производства
- Только в сети распределения и только в одностороннем плане
- Фармакопейный комитет – институт гражданского общества

Всё это показатели качества

SPECIFICATION CONSISTENCY

Globepharm



Регистрация препаратов

- Процедура разрешения на клинику отделена от процедуры регистрации
- ОТД – рекомендован всем (рабочий документ ВОЗ от февраля 2013 г. QAS/13.522)
- Регистрация и экспертиза – одна процедура
- Эксперты: внутренние и внешние,
- работают вместе с администраторами