

BIOCAD

Biotechnology Company

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»

РЕГЛЕК – ЕАЭС 2021

Изменения законодательства по требованиям ЕАЭС к Плану управления рисками

С. Сеткина

Руководитель Отдела безопасности лекарственных средств

Май 2021

Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС – текущее состояние и перспективы

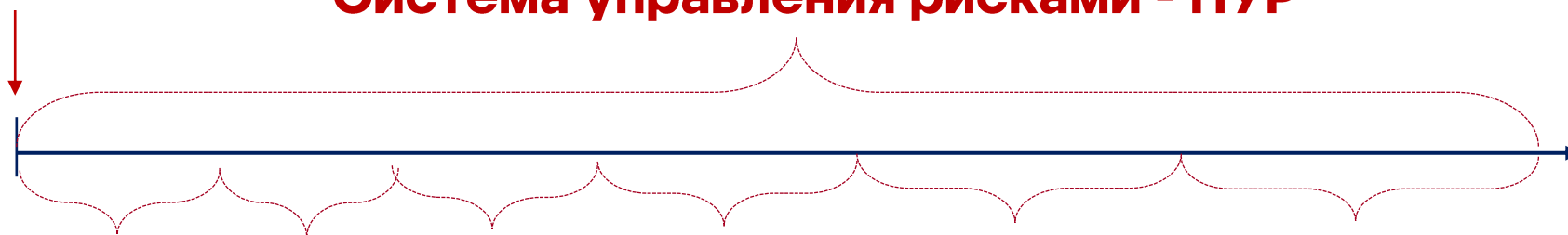


Оптимизация процессов, риск-ориентированное распределение ресурсов системы

- Система управления рисками должна быть разработана для каждого ЛП
 - Требования при подаче на регистрацию и обновления на протяжении ЖЦ
 - **Изменение требований к содержанию** (спецификация по безопасности, план по фармаконадзору, резюме ПУР; для воспроизведенных ЛП, гибридных, ФК – изъятия по СБ)
 - **Оптимизация формирования и пересмотра спецификации по безопасности** – приоритетность наиболее важных и требующих активных мероприятий рисков, пересмотр и сокращение перечня проблем по безопасности на протяжении ЖЦ

Регистрация ЛП

Система управления рисками - ПУР



Периодическая отчетность
(переоценка соотношения польза-риск) - ПООБ

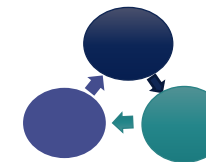
Система управления рисками

Основная цель - обеспечение применения при максимально возможном превышении пользы над риском



Система управления рисками должна быть пропорциональна идентифицированным рискам и потенциальным рискам лекарственного препарата, а также необходимости получения данных по безопасности на пострегистрационном этапе

Формирование перечня проблем по безопасности



Основное внимание – риски, требующие мер минимизации рисков

Важные идентифицированные риски

- Достаточная **доказательная база**
- Необходимость **дальнейшего изучения** (характеристики)
- **Влияние на соотношение польза-риск.** Необходимость **мер минимизации:** клинических действий (рутинные) или дополнительных мер минимизации

Важные потенциальные риски

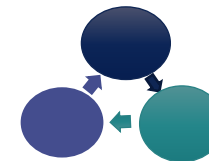
- Научные факты, **предполагающие взаимосвязь**, но недостаточная доказательная база
- **Влияние на соотношение польза-риск** при последующей характеристике

Отсутствующая информация

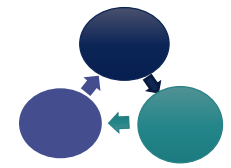
- **Отсутствие знаний о безопасности** при определенном применении или применении у определенной популяций пациентов
- **Вероятность данного применения**
- Предпосылки **отличия профиля безопасности** при данном применении

Применение off-label, ошибки применения, лекарственные взаимодействия также включаются в риски при соответствии критериям включения в перечень проблем по безопасности

Пересмотр и сокращение перечня проблем по безопасности



Изменения требований к содержанию разделов СБ



VI. Дополнительные требования к спецификации по безопасности

**оценка потенциала риска
неправильного применения
лекарственного препарата в
незаконных целях**

Остальные риски →

VII. Идентифицированные и потенциальные риски

представлением данной оценки в случае,

если данный риск устанавливается:

- потенциальный риск **передозировки**
- потенциальные риски, возникающие в результате **ошибок применения**
 - потенциальный риск **передачи инфекционных агентов**
- потенциальный риск **применения не в соответствии с ОХЛП**
- риски **у беременных и кормящих женщин**
- **важные идентифицированные или потенциальные риски, являющиеся фармакологическими классовыми эффектами**
- **педиатрические аспекты безопасности**
 - **ФК / ФД взаимодействия и иные**

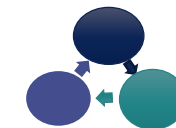
1. Проблемы по безопасности, установленные при первичной подаче

2. Риски, оцениваемые как важные и не оцениваемые как важные

3. Новые проблемы по безопасности и изменение классификации рисков

4. Подробная информация о важных рисках и отсутствующей информации

Изменения требований к содержанию: план по фармаконадзору

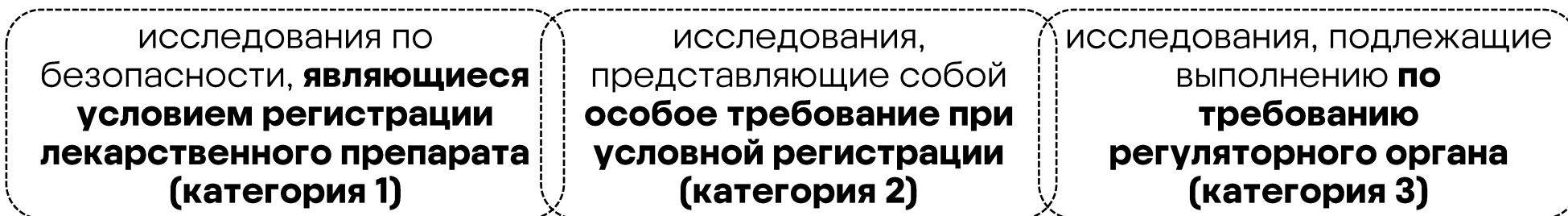


- дальнейшая характеристика проблем по безопасности, включая степень тяжести, частоту и факторы риска
- определение методов получения важной отсутствующей информации
 - оценка эффективности мер минимизации риска
- изучение потенциального риска с целью подтверждения как идентифицированного риска или исключения из перечня проблем по безопасности

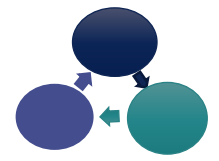
План по фармаконадзору должен быть **ориентирован на проблемы по безопасности** и должен быть **соразмерен пользе и рискам** лекарственного препарата

Рутинные мероприятия по фармаконадзору ↓

Дополнительные мероприятия по фармаконадзору: ↓



Изменения требований к содержанию разделов: меры минимизации рисков



Рутинные ММР

- Определение **рутинного информирования** о рисках
- Указаны основные **разделы рутинных ММР** и **типы рутинных ММР**

Дополнительные ММР

назначение при необходимости **обеспечения безопасного и эффективного использования** лекарственного препарата

при их назначении - условие для получения регистрационного удостоверения, либо сохранения регистрационного статуса

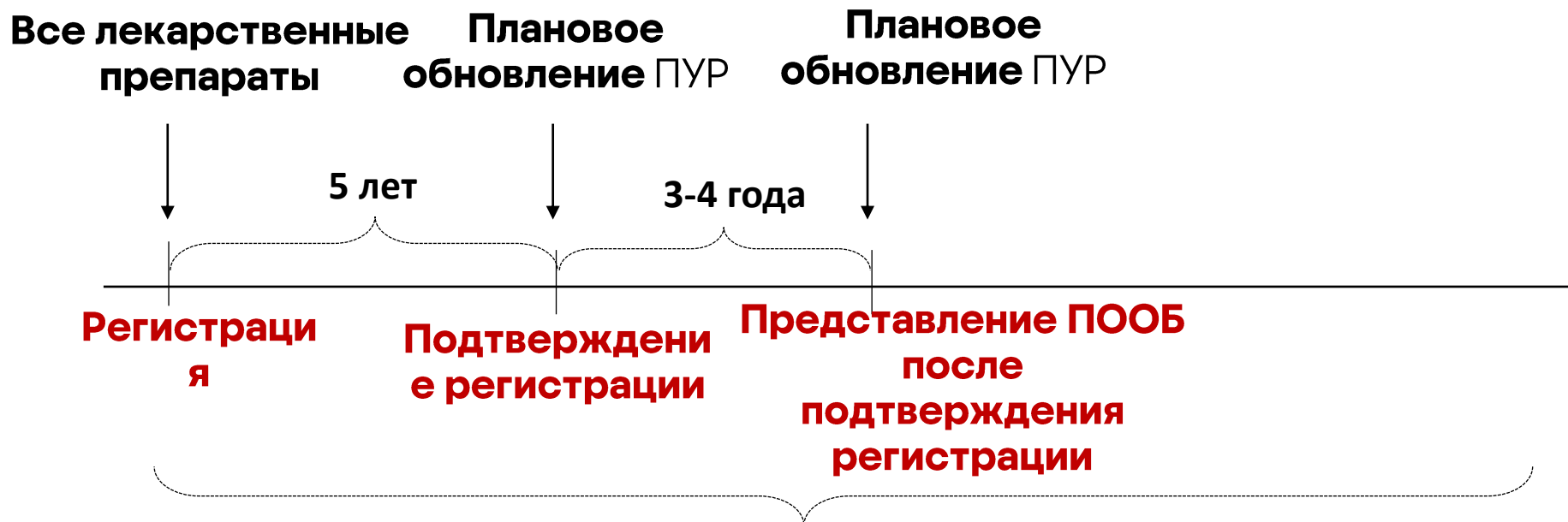
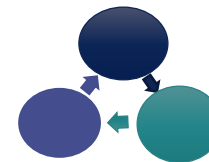
планирование и оценка эффективности дополнительных ММР

в случаях, когда это применимо, **данная информация должна быть представлена относительно территорий государств-членов ЕАЭС**

пересмотр - в случае выявления **неэффективности** либо **чрезмерной нагрузки для пациентов или системы здравоохранения**

отзыв ЛП или **ограничение применения** в случае, если реализуемые **меры не могут контролировать риски в требуемой степени** для обеспечения применения лекарственного препарата при превышении пользы над риском

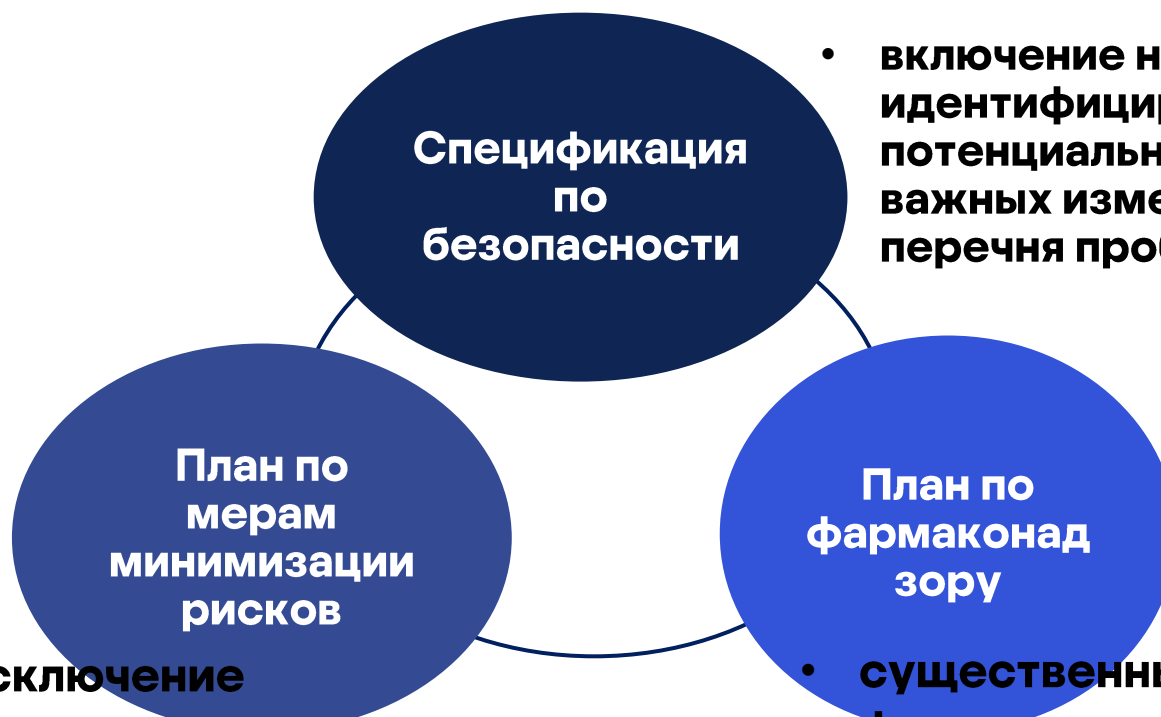
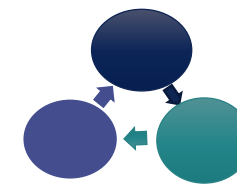
Изменения требований к представлению ПУР



Представление обновления ПУР на любом этапе жизненного цикла:

- **по запросу уполномоченного органа при возникновении проблемы по безопасности**, оказывающей влияние на соотношение польза – риск;
 - **при внесении изменений важных изменений в ПУР;**
- представление обновления ПУР может потребоваться в случаях **внесения изменений в показания к применению, введения новой дозированной формы, нового способа введения, внесения изменений в процесс производства биотехнологических лекарственных средств**

План управления рисками: какие изменения считаются важными



- **включение новых важных идентифицированных или потенциальных рисков, либо внесение важных изменений или исключение из перечня проблем по безопасности**

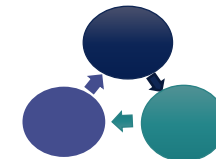
- **включение или исключение дополнительных мер минимизации риска, либо рутинных мер минимизации риска, предполагающих выполнение особых клинических мероприятий для управления риском; **существенные изменения ММР*****

**н-р, дополнение образовательных материалов новой проблемой по безопасности*

- **существенные изменения плана по фармаконадзору** (например, дополнение плана новыми исследованиями или завершение выполняемых исследований, существенные изменения* мероприятия по ФН)

**изменение целей исследования, целевой популяции или согласованных дат представления результатов исследования*

Требования к представлению ПУР при приведении в соответствии



Не требуется для:

- ЛП с хорошо изученным действующим веществом, признанной эффективностью и приемлемым профилем безопасности, и прошло **не менее 10 лет** с даты первого систематического и документированного применения действующего вещества (действующих веществ) ЛП в государстве-члене, осуществляющем оценку заявления на приведение в соответствие **при отсутствии ПУР** на момент приведения регистрационного досье в соответствие;
- лекарственного **растительного препарата**, который соответствует критериям **представления упрощенного досье**;
- **гомеопатического лекарственного препарата**, который соответствует критериям **представления упрощенного досье**

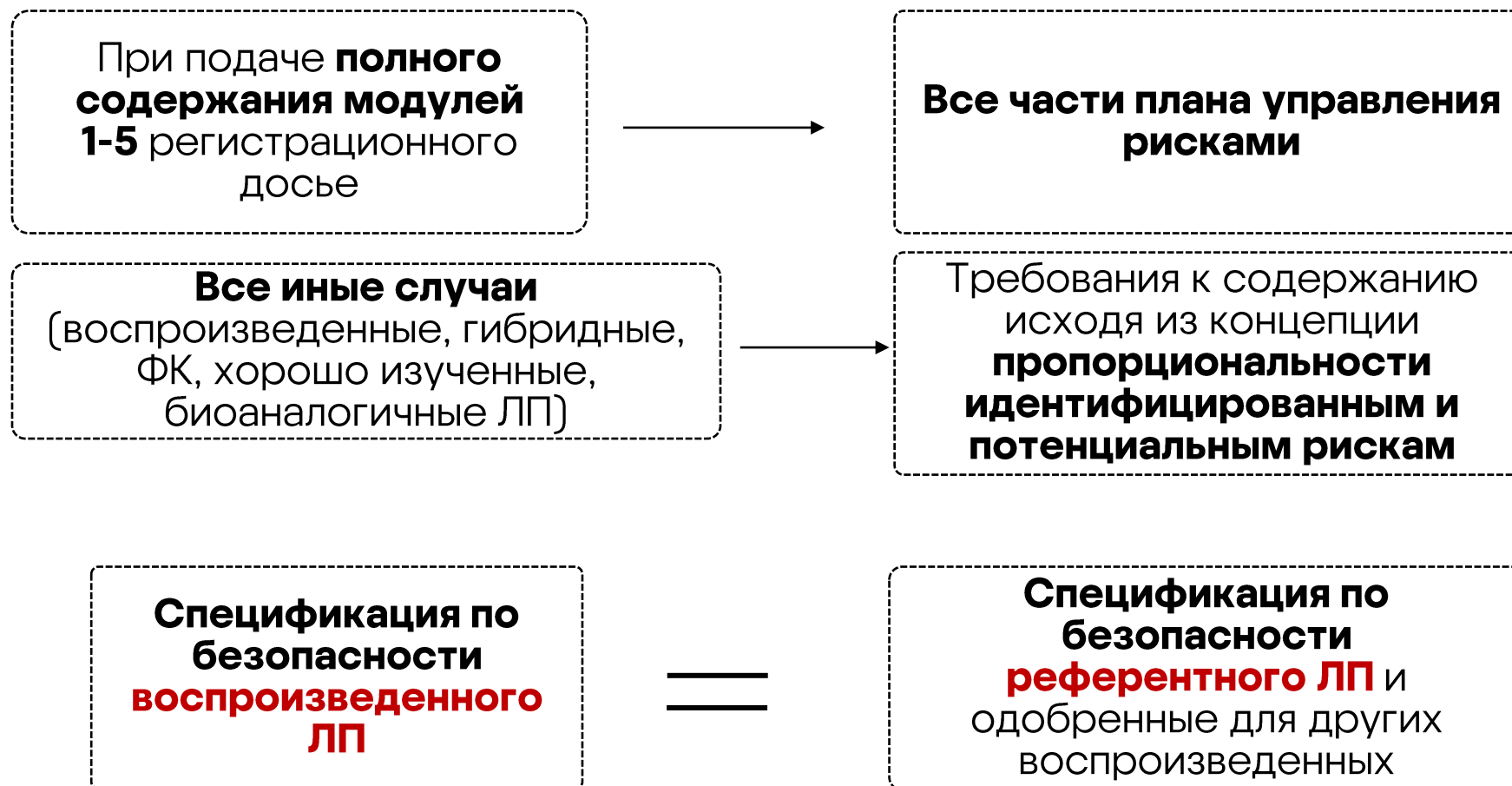
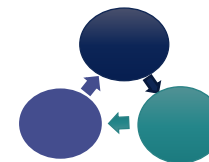
↓

Приведение в соответствии с требованиями ЕАЭС

За исключением:

- **внесения нового показания к применению** в ОХЛП и ИМП;
- **возникновения проблемы по безопасности**, оказывающей влияние на **соотношение «польза – риск»** лекарственного препарата;
- когда обеспечение применения лекарственного препарата при превышении пользы над риском требует введения **дополнительных мероприятий по фармаконадзору** или **дополнительных мероприятий по минимизации рисков**.

Требования к содержанию для разных групп лекарственных препаратов



Отличия: особенности характеристики, формы выпуска, применения воспроизведенного ЛП (обоснование)

Требования к содержанию

Полное
досье

| |
|-------|
| I |
| CI |
| CII |
| CIII |
| CIV |
| CV |
| CVI |
| CVII |
| CVIII |
| III |
| IV |
| V |
| VI |

Воспроизвед
енные ЛП

| |
|-------|
| I |
| CI |
| CII |
| CIII |
| CIV |
| CV |
| CVI |
| CVII |
| CVIII |
| III |
| IV |
| V |
| VI |

Гибридные ЛП

| |
|-------|
| I |
| CI |
| CII |
| CIII |
| CIV |
| CV |
| CVI |
| CVII |
| CVIII |
| III |
| IV |
| V |
| VI |

Хорошо
изученные ЛП

| |
|-------|
| I |
| CI |
| CII |
| CIII |
| CIV |
| CV |
| CVI |
| CVII |
| CVIII |
| III |
| IV |
| V |
| VI |

ФК без нового
ДВ

| |
|-------|
| I |
| CI |
| CII |
| CIII |
| CIV |
| CV |
| CVI |
| CVII |
| CVIII |
| III |
| IV |
| V |
| VI |

Спасибо за внимание!