



Проблемы проведения пользовательского тестирования: взгляд производителя

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2021**

*Чукреева Наталья Валерьевна, д. фарм. н.,
Директор по фармацевтической деятельности
по России и странам ЕАЭС
АО «Сервье»*

24-26 мая 2021 г., Москва





ФОРМИРОВАНИЕ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЩЕНИЯ ЕАЭС

1. Первичная регистрация новых оригинальных лекарственных препаратов

процедура взаимного признания с 2018 г.

децентрализованная процедура с 2020

референтная страна Казахстан

референтная страна Россия

2. Приведение национальных регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие в требованиями Союза, с 2019

референтная страна Казахстан

референтная страна Россия

3. Внесение изменений



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ



Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

Приложение № 1 Требования к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа), п. 1.3.3

результаты пользовательского тестирования (**при наличии**)

Резюме:

- краткое описание ЛП;
- краткое описание тестирования (методика, критерии выбора участников, **язык тестирования**);
- анкеты;
- исходная и пересмотренная редакция ИМП/ЛВ;
- краткое описание и обсуждение результатов тестирования;
- заключение

Приложение 11

Предварительный сводный отчет по критической оценке лекарственного препарата включает пункт **VII**, Лист проверки качества документов для рассмотрения результатов пользовательского тестирования

- информация о продукте,
- предоставление полного отчета, сводного отчета, основания для связующего исследования,
- **обоснование приемлемости непредставления отчета, например, введение только в больничных условиях, введение только медицинским специалистом, иное**

Приложение 16 определяет форму и содержание экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества.
V.3.2. предусмотрена оценка пользовательского тестирования

Референтное государство выполняет оценку пользовательского тестирования, **если таковая имеется**. Указывается, предусмотрено ли пользовательское тестирование или обосновывается приемлемости его отсутствия. **Введение только в больничных условиях, мед. специалистом – неприемлемые обоснования**



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ



Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения» (далее «Требования») Приложение 12, п. 7 пользовательское тестирование

Приложение № 12 Требования по подготовке текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка - вкладыша), п. 7

В целях обеспечения удобочитаемости, понятности и легкости восприятия ЛВ **“...может отражать результаты консультации с целевыми группами пациентов...”**. **Результаты оценки, в этом случае, следует представить в уполномоченный орган**

Приложение № 12 Требования по подготовке текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка - вкладыша), п. 7.3

Если пользовательское тестирование проводилось, то в досье **включают подтверждение** Результаты пользовательского тестирования способствуют предупреждению возможных замечаний экспертных организаций государств-членов **Заявителю (ДРУ) следует предусмотреть проведение** пользовательского тестирования ЛВ:

- ЛП, содержащие новые химические соединения или выпускаемые в принципиально новых лекарственных формах;
- изменение условий отпуска;
- ЛП, в ранее протестированный ЛВ которых внесены следующие значимые новые сведения по безопасности:
добавление большого количества новых клинических рекомендаций (в объеме, превышающем единичные слова или фразы) вследствие ограничений в связи с безопасностью;

включение новых популяций пациентов, как следствие расширения показаний к применению препарата



- При наличии, результаты предоставляются для
 - новых оригинальных лекарственных препаратов, либо
 - новых лекарственных форм известных лекарственных средств, либо
 - при переводе из рецептурной категории отпуска в безрецептурную,
 - при изменении соотношения ожидаемой пользы к потенциальному риску. Новые данные клинических исследований: расширение показаний, новые ограничения по безопасности;
- возможно проведение связующих тестирований при обосновании их приемлемости;
- язык тестирования нормативными правовыми актами не определен;
- отсутствие пользовательского тестирования может быть обосновано:

Приложение 11 Решения № 78.

Применение только в больничных условиях
и введением только медицинскими работниками

Обоснование непредставления отчета приемлемо?

(например, введение только в больничных условиях, введение только медицинским специалистом, соответствие шаблонам документов по проверке качества, изученное применение препарата в течение длительного времени)

да нет

Приложение 16 Решения № 78 те же условия
применения ЛП считает неприемлемы обоснованием
для непроведения пользовательского тестирования

Обоснование непредставления отчета приемлемо?

(Примеры причин, не считающихся приемлемым обоснованием отсутствия пользовательского тестирования, приведены далее: введение только в больничных условиях; введение только медицинским специалистом; соответствие шаблонам документов по проверке качества; изученное применение препарата в течение длительного времени)

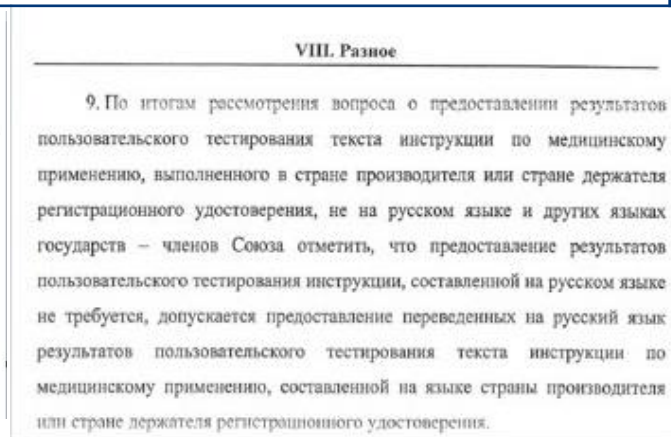
да нет

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ



Типы процедур и проведение пользовательского тестирования

№№	Тип процедуры	Одобрение в референтном государстве и странах признания	Первичное пользовательское тестирование для представления досье	Повторное пользовательское тестирование
2 досье	Первичная регистрация новых оригинальных лекарственных препаратов 2018 год Взаимное признание	1. Казахстан РУ выдано Кыргызстан РУ выдано 2. Казахстан РУ выдано Армения РУ выдано Белоруссия РУ выдано Кыргызстан РУ выдано	2018 год, английский язык. Отсутствие организаций, проводивших тестирование на русском или языках ЕАЭС Референтная + страны признания (кроме России) приняли перевод на русский язык результатов пользовательского тестирования. 9 раздела VIII протокола 63 заседания РГ ЕЭК от 27-28 июня 2019 По результатам оценки отчета референтного государства, получено среди прочих, замечание страны признания - России <i>об отсутствии результатов тестирования в отношении ЛВ, как на русском, так и на казахском языке.</i>	Результаты повторного пользовательского тестирования, проведенного на русском языке , представлены в РГ в комплекте документов внесения изменений в досье в ответ на замечания страны признания – России



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Язык пользовательского тестирования



2018 год. Английский

- представлен перевод на русский результатов для новых оригинальных ЛП зарубежной разработки,
 - 1й ЛП к дате представления досье в ЕАЭС одобрен в 43 странах, в том числе в ЕС
 - 2й ЛП к дате представления досье в ЕАЭС одобрен в 78 странах, в том числе в ЕС
 - правила ЕАЭС гармонизированы с ЕС (методология тестирования);
- оба ЛП рецептурного отпуска и применяются по назначению лечащего врача,
- официальным источником информации о ЛП для специалистов здравоохранения является ОХЛП,
- следуя концепции пациенто-ориентированности, врач вовлекает пациента в обсуждение и принятие совместных решений,
- ЛВ предназначен для пациента и разрабатывается на основании ОХЛП,
- удобочитаемость, понятность, легкость восприятия информации подтверждены на английском для англоязычных,
- перевод учитывает различия в структуре языка, терминологические традиции и особенности,
- оценка пользовательского тестирования проводится в РГ. В данном случае, в Казахстане. Документы досье предоставляются на русском (переводы) и частично, на английском. Если проводить на казахском, то должен быть перевод на русский.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Типы процедур и проведение пользовательского тестирования



Первичная регистрация нового оригинального лекарственного препарата

ЛП для применения только в больничных условиях и введения только медицинскими работниками

запрос референтного государства о необходимости проведения пользовательского тестирования на русском языке

пользовательское тестирование выполнено

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ



Типы процедур и проведение пользовательского тестирования

№№	Тип процедуры	Оценка в референтном государстве (РГ)	Первичное пользовательское тестирование для представления досье	Повторное пользовательское тестирование	Оценка в государствах признания (ГП)
6 досье	Приведение в соответствие ЕАЭС	4 одобрены в России, 2 одобрены в Казахстане (ожидаем РУ «на руки»)	Для одного изначально не предоставлялось. Запрос. Проведено после корректировки ОХЛП и ЛВ согласно замечаниям и представлено в течение 90 календарных дней (срок недостаточен) Пять - проведено на русском языке, представлено в досье	Для 2-х досье получен запрос проведения повторного пользовательского тестирования. Проведено после корректировки ОХЛП и ЛВ согласно замечаниям и представлено в течение 90 календарных дней (срок недостаточен, период 12.2020 – 03.2021 (праздничные дни))	Будут представлены в ближайшее время 5 - без расширения географии, зарегистрированы во всех странах Союза; 1 - с расширением географии

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Типы процедур и проведение пользовательского тестирования



№№	Тип процедуры	Оценка в референтном государстве (РГ)	Первичное пользовательское тестирование для представления досье
2 досье	Приведение в соответствие ЕАЭС	В процессе	<p>Не проводилось</p> <p>Получен запрос референтного государства о необходимости проведения пользовательского тестирования на русском языке.</p> <p>Проведено после корректировки ОХЛП и ЛВ согласно замечаниям и представлено в течение 90 календарных дней. Срок недостаточный (период 03-05.2021)</p>

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ ЕАЭС



1

Длительность нахождения в обороте ЛП, одобренных по национальным правилам в государствах Союза

2

ИМП России сходны с ОХЛП

3

п. 7.3. приложения 12 Решения Совета ЕЭК № 88 не определяет необходимости:
не новые ЛП для стран ЕАЭС,
принципиально не изменяется лекарственная форма,
не изменяется категория отпуска

Подтверждение идентичности

Изменения формата не включает новые данные по безопасности и эффективности



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ПОВТОРНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ В ТЕЧЕНИЕ 90 ДНЕЙ

1

корректировка ОХЛП
выверка ОХЛП со справочной информацией по безопасности,
перевод, обсуждение терминологических различий

2

корректировка ЛВ
выверка ЛВ с корпоративной справочной информацией по
безопасности, перевод, обсуждение терминологических различий

3

новое графическое изображение ЛВ для вложения в упаковку

4

проведение повторного тестирования
4-8 недель

**90
дней !**

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Типы процедур и проведение пользовательского тестирования



- необходимость и значимость пользовательского тестирования очевидны для случаев п. 7.3 Приложения № 12 Решения Совета ЕЭК № 88
- результаты научной оценки ЛС ясно, четко и лаконично излагаются в ОХЛП
- ЛВ формируется на основе ОХЛП
- ЛВ является обязательной неотъемлемой для пациента информационной частью ЛП
- значимость правильного понимания пациентами информации для снижения риска ошибок применения
- пациенто-центричность. Пациент – партнер медицинских и фармацевтических работников в обсуждении схемы лечения и в принятии решений относительно состояния своего здоровья
- метод проверки удобочитаемости (приложение 17 к Решению Совета ЕЭК № 78) – диагностический тест

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ



Типы процедур и проведение пользовательского тестирования

-из документов фармацевтического права ЕАЭС не следует вывод о необходимости проведения пользовательского тестирования при приведении национальных регистраций требованиям Союза,

-Решение Совета ЕЭК от 23 апреля 2021г. № 34 подписано 17.05 и вступает в действие 28.05

-заявитель подтверждает соответствие по своему содержанию документов и данных обновленного регистрационного досье в формате ОТД, данным регистрационного досье зарегистрированного ЛП, вместо предоставляемого в настоящее время подтверждения идентичности по содержанию

и

- «Приведение регистрационного досье в соответствии с требованиями Союза в части приведения проектов макетов упаковки, общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и нормативного документа по качеству в соответствии с актами Комиссии не рассматриваются как изменения, требующие переоценки соотношения «польза – риск», и не являются изменением, влияющим на соответствие содержания данных регистрационного досье, приводимого в соответствие с требованиями Союза, содержанию данных регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата».