



Схема регистрации новых вакцин



План презентации



- Схемы регистрации с целью обеспечения своевременного доступа к вакцинам гарантированного качества
- Инструменты для ускорения регистрации вакцин в развивающихся странах
 - Содействие в регистрации (руководящие принципы и стандарты)
 - Процедуры преквалификации и аварийной системы регистрации
 - Регистрация при содействии
 - Совместные процедуры и оценка
- Содействия коалициям
- Основные проблемы
- Заключение

Типы схемы регистрации для получения доступа к лекарствам /вакцинам



Заявка

Оценка НРО с учетом рисков и преимуществ

Полная
оценка

Ускоренная
оценка

Доверие
или
признание

Специально
е
разрешение

Решение
регулирующего
органа

Своевременны
й доступ к
продуктам
Системы
управления
качеством

Инструменты для ускорения регистрации вакцин в развивающихся странах

- 1 Содействие в регистрации (руководящие принципы и стандарты)
- 2 Процедуры преквалификации и аварийной системы регистрации
- 3 Оценка при содействии (Параллельный обзор, Европейское агентство по лекарственным средствам Статья 58, процесс FDA ПЕПФАР США, швейцарский medic MAGHP процесс)
- 4 Совместные процедуры и оценка

Письменные стандарты ВОЗ: ECBS

Письменные стандарты (напр., руководящие принципы, рекомендации) - Вакцины

- Руководство по качеству, безопасности и эффективности вакцин против Эболы
- Руководство по процедурам и требованиям к данным для внесения изменений в утвержденные биотерапевтические препараты
- Рекомендации, руководства и другие документы ВОЗ, касающиеся производства и контроля качества биологических веществ, используемых в лекарствах
- Надлежащая производственная практика ВОЗ для биологических продуктов
- Нормативная оценка биотерапевтических средств, изготовленных с помощью рекомбинантной ДНК-технологии
- Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин с частицами, подобными рекомбинантному вирусу папилломы человека

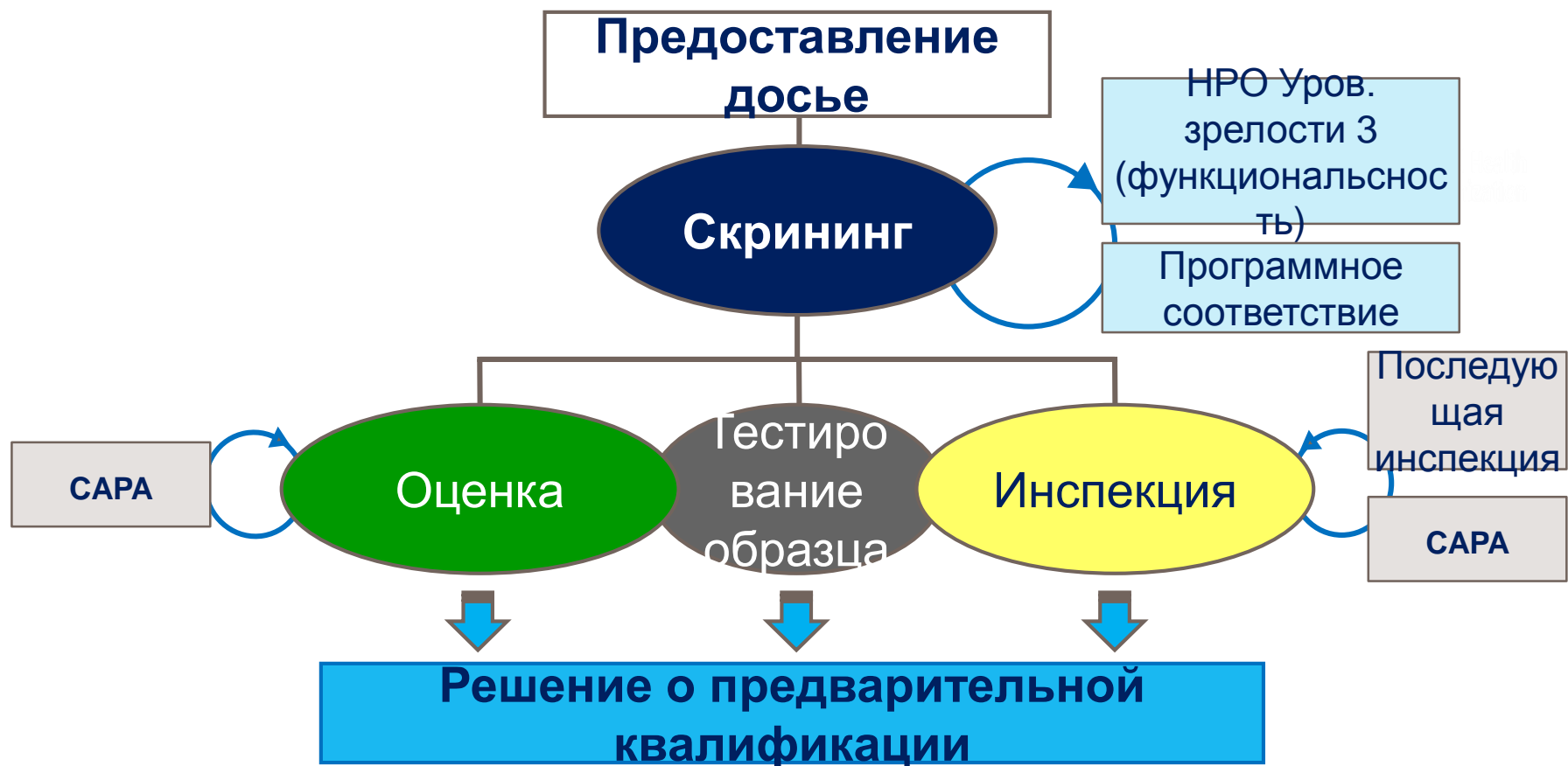


Предварительная квалификация (ПК) вакцин ВОЗ

- Реагирование на потребность закупочных агентств и государств-членов в изделиях медицинского назначения гарантированного качества путем создания и применения механизмов обеспечения качества
- Преквалификация вакцин
 - началась в 1987 году; первоначально ЮНИСЕФ и ПАОЗ обратились с просьбой об оценке качества, безопасности и эффективности вакцин в рамках национальных программ иммунизации
 - 148 вакцин прошли предварительную квалификацию на сегодняшний день
- Содействует процессу регистрации в развивающихся странах
- Страны могут полагаться на преквалификационную оценку, проверку, тестирование партии и т. п.

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/progress_report_who_pqp_june2013.pdf?ua=1

Предварительная квалификация вакцин – рабочий процесс



Процедуры оценки и регистрации в чрезвычайных ситуациях для вакцин-кандидатов (EUAL) – не преквалификация

- Ограниченная по времени специальная процедура оценки продуктов-кандидатов в особых чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения
- Используется для принятия решений ООН о закупках
- Предназначена для поддержки сильно пострадавших стран в процессе принятия ими регулирующих решений.

Консультационная встреча - май 2017

Пересмотр процедуры на основе накопленного опыта

Идея пре-EUAL процесса

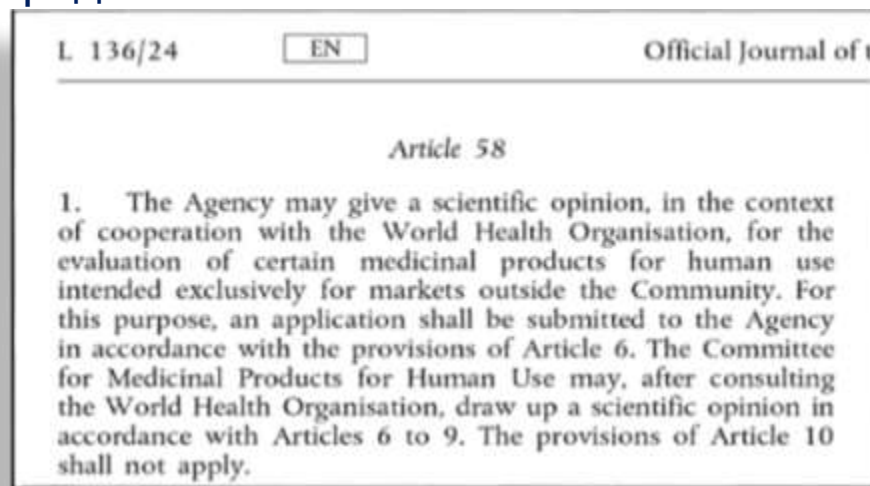
- Можно было использовать опыт ГПГ и натуральной оспы в качестве фактора в поддержку вакцины
- Составление карты нормативных требований для использования в чрезвычайных ситуациях

http://www.who.int/medicines/news/public_consult_med_prods/en/

Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА) - Статья 58



- Представлено в 2004 году в качестве инструмента, помогающего расширить доступ к СНСД к новым лекарствам и улучшить здоровье населения
- Вовлеченность экспертов НРО и наблюдателей из «целевых стран»
- Сотрудничество с ВОЗ
- Оценка качества / безопасности / эффективности
- Научное мнение об использовании за пределами ЕС



Серия технических докладов ВОЗ 996,
2016 г.

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

Fiftieth report

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255338/9789241209960-eng.pdf?sequence=1>

Annex 8

Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines

1. Definitions	264
2. Background information	265
3. Principles of collaboration	267
4. Steps in the collaboration for national registration of a pharmaceutical product or a vaccine	274
5. Collaboration mechanisms for post-prequalification and/or post-registration variations	279
6. Withdrawals, suspensions or delistings of prequalified pharmaceutical products or vaccines and national deregistrations	280
References	281
Appendix 1 National regulatory authority participation agreement and undertaking for national regulatory authority focal point(s)	282
Appendix 2 Consent of WHO prequalification holder for WHO to share information with the national regulatory authority confidentially under the Procedure	292
Appendix 3 Expression of Interest to national regulatory authority (NRA) in the assessment and accelerated national registration, acceptance by NRA and notification of Procedure outcomes	295
Appendix 4 Report on post-registration actions in respect of a product registered under the Procedure	303

Руководящие принципы для процедуры совместной регистрации (CRP)

Цель и принципы процедуры совместной регистрации для ПК ВОЗ



- **Цель:** ускорить доступ к предварительно квалифицированным продуктам за счет сокращения дублирования усилий, оптимизации использования ресурсов, продвижения концепций сотрудничества и доверия
- **Принципы:** Осуществляется добровольно
- Продукты и их регистрационное досье аналогичны **преквалификации ВОЗ**
- Предоставление конфиденциальной информации для поддержки принятия решений НРО **в обмен на ускорение процесса регистрации (90-дневное обязательство)**
- Гармонизированный статус продукта отслеживается и поддерживается

Совместные процедуры и оценка – содействие в ускорении регистрации вакцин



- План исследований и разработок ВОЗ: подготовка почвы
- Африканский форум по регулированию вакцин (AVAREF) - успешная модель для совместных обзоров клинических испытаний
- Региональные сети гармонизации (например, AMRH, SEARO, WPRO, GCC, CRS) способствуют процессу регистрации
- Совместные оценки вакцин
- Процедура совместной регистрации

Основные принципы ПК ПСР ВОЗ

- Осуществляется добровольно
- Продукты и их регистрационное досье аналогичны преквалификации ВОЗ.
- Предоставление конфиденциальной информации для поддержки принятия решений НРО в обмен на ускорение процесса регистрации.
- «Согласованный статус продукта» отслеживается и поддерживается

Содействие коалициям

- Коалиции по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (СЕРІ)
 - Нормативная группа, Группа стандартов
 - Поддержка кабинетных учений по экстренному доступу к продуктам (Гана, ноябрь 2017)
- Коалиция заинтересованных партнеров (СІР)
 - Возглавляемая ВОЗ инициатива по координации и сотрудничеству между донорами и другими заинтересованными сторонами
- Международная коалиция регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA)
 - Внести вклад в антикризисное управление, бдительность и отслеживание

Технические проблемы

- Новые и сложные продукты, которые никогда не были зарегистрированы ранее
- Недостаточная компетентность и нехватка знаний
- Другие регулирующие действия, которые должны быть выполнены (клиническое испытание, тестирование, проверка) в ходе регистрации
- Отсутствие надлежащего регулирующего надзора на этапе после размещения на рынке (AEFI)

Административные проблемы

- Разнообразие в регистрационных требованиях страны
- Медленная и длинная схема регистрации
- Многослойные процессы принятия решений
- Негибкая нормативная база

Заключение

- ✓ Обеспечение доступа к вакцинам и другим изделиям медицинского назначения является приоритетом для ВОЗ
- ✓ Осуществляются многочисленные инициативы по содействию в регистрации вакцин
- ✓ Развитие принципов совместных оценок и концепций доверия
- ✓ Успех процедуры совместной регистрации лекарственных средств необходимо распространить на вакцины
- ✓ Важность создания синергии и предотвращения дублирования
- ✓ Сотрудничество и коммуникация между заинтересованными сторонами необходимо

Спасибо!



Др. Алиреза Хадем

Адрес эл. почты: khadembroojerdia@who.int

Укрепление системы правового регулирования (RSS)

Регулирование лекарств и других технологий
здравоохранения (RHT)

Всемирная организация здравоохранения (Женева,
Швейцария)