

Как регулируется обращение лекарственных препаратов?

Введение

Лекарственный препарат не может быть выпущен на рынок в Европейском союзе (ЕС), пока компания не получит регистрационное свидетельство (РС) на этот препарат от соответствующего уполномоченного регуляторного органа. РС выдаются на лекарственные препараты только с доказанной безопасностью, эффективностью и высоким качеством.

Для получения разрешения на продажу нового лекарственного препарата фармацевтическая компания должна подать заявку на выдачу регистрационного свидетельства (Marketing Authorisation Application, MAA) в соответствующий(-е) уполномоченный(-е) орган(-ы).

Установление правил обращения лекарственных препаратов

Правила получения РС изложены в разных европейских и национальных законодательных документах:

- Положение и директивы
- Рекомендации

Положение и директивы

Положения и директивы ЕС предлагаются Европейской комиссией и совместно принимаются Советом и Европейским парламентом после рассмотрения и внесения возможных поправок.

Сразу после принятия рекомендации подлежат применению непосредственно в законодательстве всех государств-членов ЕС.

Директивы – это инструкции для государств-членов ЕС. Требования директивы должны быть введены в национальное законодательство государств-членов ЕС.

Вы можете найти все положения и директивы на веб-сайте Европейской комиссии в нормативно-правовой базе обращения лекарственных средств в рамках законодательства Европейского союза Eudralex:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Рекомендации

Положения и национальные законы изложены не всегда очень подробно. Для более лучшей интерпретации законодательства и его единого применения в ЕС были приняты многочисленные рекомендации регуляторного и научного характера. Они содержат более подробную информацию как для отрасли, так и уполномоченных регуляторных органов о том, что точно следует делать в конкретной ситуации.

Проекты рекомендаций публикуются для открытого обсуждения перед принятием их заключительной версии Комитетом по лекарственным препаратам для медицинского применения (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) и/или Европейской комиссией.
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb

При подаче компанией документации для обоснования заявки МАА регуляторные органы проводят оценку выполнения компанией соответствующих рекомендаций. Отклонения от рекомендации допускаются только в случае предоставления веского научного обоснования.

Оценка лекарственного препарата для выдачи регистрационного свидетельства

Регуляторные органы проверяют поданную компанией документацию и оценивают, содержит ли она достаточно информации о соответствии лекарственного препарата следующим критериям.

- Качество
- Безопасность
- Эффективность

Документация также должна показать, что польза от приема данного лекарственного препарата превышает связанный с ним риск (положительное соотношение «польза-риск»).

Качество

Действующее вещество лекарственного препарата должно быть высокого качества. Компания должна описать метод производства действующего вещества. Также она должна описать типы и количество всех примесей действующего вещества, а также методы контроля количества этих примесей.

Компания также должна описать метод производства готового лекарственного препарата, а также все методики испытания, которые используются компанией для обеспечения надлежащего качества препарата.

Безопасность

В процессе разработки лекарственного препарата компания должна продемонстрировать безопасность действующего вещества и готового лекарственного препарата. Лекарственный препарат должен быть испытан сначала на животных (доклинические исследования безопасности) и затем у людей (клинические исследования).

Компания должна собрать всю информацию по любым возможным или наблюдаемым нежелательным реакциям.

Эффективность

Результаты клинических исследований должны продемонстрировать благоприятное действие лекарственного препарата.

Оценка соотношения «риск-польза»

Самой важной задачей для регуляторных органов является оценить баланс пользы и рисков лекарственного препарата. Лекарственный препарат не может быть всегда полностью безопасным. Это значит, что перед выдачей разрешения на продажу лекарственного препарата регуляторные органы должны рассмотреть приведенные ниже аспекты.

- Каковы все благоприятные эффекты лекарственного препарата, иными словами, каким образом лечение влияет на течение заболевания?
- Каковы неблагоприятные эффекты лекарственного препарата, иными словами, наблюдались ли какие-либо нежелательные реакции?
- Превышает ли польза приема лекарственного препарата связанные с ним риски.

Оценка соотношения «риск-польза» не является однозначной. Тщательное рассмотрение всех нежелательных эффектов, вызванных лекарственным препаратом, должно показать допустимость этих эффектов. Это зависит от многих факторов, например, от серьезности заболевания.

- Если лекарственный препарат предназначен для лечения легкой боли, то допустимо развитие только незначительного числа легких побочных эффектов.
- Если лекарственный препарат предназначен для лечения тяжелой формы рака, для которого еще нет лечения, допускается возможное развитие достаточно тяжелых побочных эффектов. Это связано с тем, что польза от

улучшения качества или продления жизни может превышать риски, связанные с приемом лекарственного препарата.

Участие пациентов

Пациенты являются важными заинтересованными лицами в процессе одобрения новых лекарственных препаратов, так как именно они фактически принимают лекарственные препараты.

На европейском уровне Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) обозначило ряд различных ситуаций, когда пациенты вовлекаются в регуляторные процессы.

Два представителя организаций по защите прав пациентов избраны в совет правления ЕМА. Кроме того представители этих организаций являются официальными членами в четырех из семи научных комитетов:

- Комитет по орфанным лекарственным препаратам (COMP)
- Комитет по передовой терапии (CAT)
- Педиатрический комитет (PDCO)
- Комитет по оценке рисков в рамках фармакологического надзора (PRAC)

Наряду с этим, Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP), который отвечает за оценку заявок на выдачу регистрационных свидетельств, поданных в соответствии с централизованной процедурой (ЦП), при необходимости в особых случаях будет консультировать организации по защите прав пациентов.

Рабочая группа ЕМА по защите прав пациентов и потребителей (Patients' and Consumers' Working Party, PCWP), учрежденная в 2006 году, уполномочила Агентство рассчитывать на свои существующие связи с пациентами и потребителями. Она дает ЕМА и его комитетам по исследованиям у людей рекомендации по всем интересующим вопросам относительно лекарственных препаратов.

References

European Medicines Agency (2019). *Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party (PCWP)* Retrieved 31 July, 2021, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf