

# **Педиатрические препараты: нормативно-правовые акты и другие агенты влияния**

## **Нормативно-правовые акты, регулирующие педиатрические медицинские препараты**

В странах ЕС разработка медицинских препаратов для детей и утверждение медицинских препаратов для педиатрического использования регулируются одним законодательным актом. В соответствии с директивами ЕС № 1901/2006<sup>1</sup> и № 1902/2006<sup>2</sup> детей следует включать в исследование на ранней стадии разработки медицинского препарата: план педиатрического исследования подается по завершении первых испытаний на людях, когда имеются лишь начальные данные о механизме действия медицинского препарата. В законодательстве также предусмотрены поощрительные меры для тех, кто соблюдает данное положение и вовремя подает план педиатрического исследования.

В США предусмотрено два законодательных акта, регулирующих разработку педиатрических медицинских препаратов. Согласно первому, закону «Об обязательности педиатрических исследований» (PREA) (2003 г.), в большинстве случаев в обязательном порядке требуется план педиатрического исследования и необходимо соглашение о педиатрической оценке. Закон распространяется на:

- все возрастные группы;
- биологические препараты; и
- редкие заболевания.

В соответствии с положениями данного закона, педиатрическая

оценка необходима при лечении такого же заболевания или по такому же показанию к применению, что и для взрослых. Компания может подать прошение об освобождении и отсрочке, однако вопрос должен быть урегулирован до размещения заявки на регистрацию в Управлении по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA).

Второй законодательный акт, закон «Об улучшении фармакотерапии в педиатрии» (BPCA) (2007 г.) не обладает обязательной силой, однако соблюдение описанной в нем процедуры обеспечивает получение преференции: дополнительных 6 месяцев патентной защиты медицинского препарата (добровольной патентной защиты педиатрических препаратов), в течение которых на рынок не допускаются дженерики. По окончании процедуры Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) выдает письменный запрос, который должен быть одобрен до начала педиатрического исследования. Как только компания принимает на себя обязательства, они становятся юридически обязательными. Закон о добровольной патентной защите педиатрических препаратов обеспечивает преференции компаниям, которые завершают педиатрические исследования согласно письменному запросу. Закон не распространяется на биологические препараты.

Все законодательные акты США имеют ограниченный срок действия, по окончании которого они должны быть заново одобрены Конгрессом США. Положение о добровольной патентной защите было повторно утверждено законом «О безопасности и инновациях в Управлении по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США» (FDASIA) в 2002 г., согласно которому обсуждение вопросов педиатрического исследования с FDA должно проводиться на раннем этапе, как правило, примерно по окончании 2 фазы клинических разработок.

За пределами ЕС, США и Японии в настоящее время не существует особых законодательных требований в сфере педиатрических исследований, однако ситуация может в будущем измениться. Несмотря на нехватку законодательной базы, на некоторых рынках

все же требуется предоставление педиатрических данных для получения регистрационного свидетельства.

Благодаря таким законодательным требованиям сегодня нельзя заниматься разработкой медицинских препаратов без учета нужд педиатрии. В результате разработка препаратов для детей теперь в большей мере соответствует разработке препаратов для взрослых, и, кроме того, наблюдается повышение интереса к данной области. Благодаря этому все больше медицинских препаратов разрабатываются специально для детей.

## **Сравнительный анализ законодательства ЕС и США в сфере педиатрических исследований.**

Данная таблица представляет собой сравнительный анализ законодательства ЕС и США в сфере педиатрических исследований.

Таблица сравнительного анализа законодательства ЕС и США в сфере педиатрических исследований.

|                                             | <b>США</b>                                                                                                                                                                   | <b>ЕС</b>                                                                                         |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Законодательная база</b>                 | 2 отдельных процесса:<br>закон «Об обязательности педиатрических исследований» (PREA) (требование);<br>закон «Об улучшении фармакотерапии в педиатрии» (BPCA) (преференция). | Представлена одним законодательным актом:<br>Директивой «О педиатрических препаратах» (1901/2006) |
| <b>Определение педиатрических пациентов</b> | Младше 16 лет                                                                                                                                                                | Младше 18 лет                                                                                     |

|                       | США                                                                                                        | ЕС                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предмет регулирования | Все новые продукты, активные ингредиенты, показания, формы выпуска, схемы применения и способы введения.   | Все новые заявления на выдачу регистрационного свидетельства и изменения запатентованных зарегистрированных продуктов (новые показания, фармацевтические формы, способы введения). |
| Конфиденциальность    | Планы педиатрических исследований конфиденциальны; открыты лишь резюме данных педиатрических исследований. | Решения плана педиатрического исследования общедоступны.                                                                                                                           |
| Разработка            | Поощряется обсуждение педиатрических требований и соответствующих исследований в процессе разработки.      | Окончательные данные о плане педиатрического исследования требуются на ранней стадии процесса разработки.                                                                          |

|                                                                                                                                         | США                                                                                                                                                                                                                             | ЕС                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заявка на регистрацию биологического препарата, заявка на регистрацию нового препарата, заявка на выдачу регистрационного свидетельства | В подаче отказано, если заявка не содержит педиатрических данных и (или) прошения об освобождении и (или) отсрочке выполнения требований по педиатрическому исследованию (предварительное утверждение информации не требуется). | В подаче отказано, если заявка на выдачу регистрационного свидетельства не содержит предварительно одобренного плана педиатрического исследования или освобождения (отсрочки) от его составления. |
| Процедура                                                                                                                               | В целом гибкая процедура и сроки для получения комментариев во время разработки.                                                                                                                                                | Строгая процедура с жесткими временными рамками.                                                                                                                                                  |
| Надзорные органы                                                                                                                        | Рекомендации Педиатрического комитета (PeRC) носят необязательный характер; решающее слово остается за Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA).                                             | Рекомендации Педиатрического комитета (PDCO) носят обязательный характер и могут противоречить Комитету по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP).                           |

|                                                       | США                                                                                                                                                                                                                                                      | ЕС                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Исследование различных показаний к применению у детей | Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) не может запрашивать проведение педиатрического исследования какого-либо показания к применению, если заявитель не планирует получать для него регистрационное свидетельство. | Педиатрический комитет (PDCO) может запрашивать проведение исследования показаний к применению у детей, отличных от целевых показаний у взрослых. |
| Принимаемые в заявлении данные                        | Требуются данные, полученные в США (иное возможно лишь при особых обстоятельствах). Данные, полученные за пределами США, можно включить в качестве «вспомогательных», если они были получены с соблюдением действующих в США требований.                 | Принимаются данные из любой страны мира.                                                                                                          |

|                              | США                                                                                                      | ЕС                                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Постмаркетинговое наблюдение | Требуется государственная оценка безопасности для детей (Консультативная группа по вопросам педиатрии) . | Государственной оценки безопасности для детей не требуется. |

## Справочная литература

1. European Parliament (2006). *Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use*. Retrieved 11 July, 2021, from <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f02fd0de-82a9-42d8-9cd1-723176bb5ce0>
2. European Parliament (2006). *Regulation (EC) No 1902/2006 amending Regulation 1901/2006 on medicinal products for paediatric use*. Retrieved 11, July, 2021, from <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/962e5f1e-9acf-4862-8b1b-1d5b01c8265e>

A2-1.18.5-v1.3