Регулирование обращения лекарственных препаратов в Европе

Введение

Регулирование обращения лекарственных препаратов лежит в основе обеспечения допуска на рынок лекарственных препаратов только высокого качества. Действие лекарственных препаратов должно быть эффективным в лечении целевого заболевания или состояния. Эти препараты должны не вызывать развитие недопустимых побочных эффектов и обладать высоким качеством.

В Европе Европейская комиссия предлагает законодательство высокого уровня в форме положений и директив. Предложения утверждаются и становятся законодательными актами при сотрудничестве Комиссии, государств-членов ЕС в лице Совета Европы (СЕ), рабочих групп СЕ и Европейского парламента. Отдельные государства-члены ЕС представлены в этом процессе рабочими группами СЕ.

Подробные инструкции по оптимальному или наиболее приемлемому способу выполнения обязательств, предусмотренных фармацевтическим законодательством ЕС, представлены в форме рекомендаций. Они содержат разъяснения для заявителей на выдачу регистрационных свидетельств или владельцев регистрационных свидетельств, компетентных органов и/или других заинтересованных сторон. Рекомендации разрабатываются Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA, European Medicines Agency) или Европейской комиссией. ЕС сотрудничает также с другими странами в области подготовки гармонизированных руководств, например, с США, Японией, Канадой, Швейцарией и другими странами, участвующими в Международном совете по гармонизации (ICH, International

Council on Harmonisation), а также со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). На ежегодных встречах членов руководства ВОЗ и Европейской комиссии обсуждаются общие проблемы в области обращения лекарственных препаратов. Результаты всех таких встреч и совместной работы влияют на законодательство ЕС.

ВОЗ и ЕМА также сотрудничают в области формирования общего потенциала регулирования. Кроме того, ЕМА может помогать ВОЗ в оценке задач по обращению лекарственных препаратов, предназначенных для выхода на рынки других стран за пределами ЕС.

Европейская сеть регулирования обращения лекарственных препаратов

Для формирования конкретного и подробного руководства для отрасли национальные компетентные органы (национальные регуляторные органы) сотрудничают с ЕМА. Между главами агентств по лекарственным средствам каждого государства-члена ЕС создана неофициальная сеть. В этой сети регулярно проходят встречи с участием представителей ЕМА.

Национальные компетентные органы участвуют в процессе разработки законодательства по лекарственным препаратам на всех уровнях. Официально в процессе разработки директив и положений участвует министерство здравоохранения государства-члена ЕС зачастую в лице члена персонала национального компетентного органа. ЕМА координирует процесс разработки и пересмотра научных рекомендаций ЕС. Эту работу выполняют рабочие группы/стороны ЕМА. Как правило, национальные компетентные органы каждого государства-члена ЕС назначают представителя в каждую рабочую группу ЕМА, которая выполняет большую часть работы по разработке научных рекомендаций.

Регуляторные рекомендации наиболее часто разрабатываются рабочей группой Европейской комиссии по пояснительным запискам

для заявителей. В этой группе существенное участие в процессе принимают также представители национальных компетентных органов.

Разработка рекомендаций в ЕС

Разработка научных рекомендаций по обращению лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с установленной процедурой, которая, как правило, применяется всеми рабочими группами Комитета EMA по лекарственным препаратам для применения у людей (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use):

1. Документ-концепция по новой рекомендации.
2. Принятие комитетом CHMP.
3. Назначение докладчика.
4. Проект рекомендации в рабочей группе.
5. Проект, опубликованный для согласования.
6. Комментарии.
7. Окончательная доработка рекомендации рабочей группой.
8. Принятие рекомендации комитетом CHMP.
9. Введение рекомендации в действие.

Члены рабочих групп назначаются национальными компетентными органами государств-членов ЕС из своего персонала. Перед началом разработки рекомендации рабочей группой предложение по разработке этой новой рекомендации должен одобрить комитет CHMP.

В качестве докладчика выбирается член рабочей группы. Докладчик занимается подготовкой первого проекта рекомендации. Затем рабочая группа обсуждает и изменяет проект на собраниях в EMA. Далее этот проект публикуется на веб-сайте EMA, чтобы представители отрасли, национальных компетентных органов и других заинтересованных сторон могли прокомментировать этот проект.

После этого рекомендация дорабатывается рабочей группой и

посылается в CHMP, который должен официально принять рекомендацию перед ее публикацией на веб-сайте EMA http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp. Как правило, новая рекомендация вступает в силу через шесть месяцев после ее публикации.

Рекомендации также могут разрабатываться в пределах структуры ICH. Эта работа осуществляется при сотрудничестве организаций ЕС, США, Японии, Швейцарии, Канады и других региональных и национальных организаций. Заключительная версия новой рекомендации ICH согласовывается задействованными в этом процессе сторонами и внедряется на региональном уровне. В ЕС рекомендация ICH должна быть официально принята комитетом CHMP, затем ее публикуют на веб-сайте EMA как рекомендацию CHMP/ICH.

Роль и внедрение рекомендаций CHMP

Рекомендации отличаются от положений, директив или национальных законов. Они предлагают не что иное как руководство. Для отрасли рекомендуется соблюдать рекомендации при подготовке документации для подачи заявки на выдачу регистрационного свидетельства на новый лекарственный препарата. Однако разработка нового лекарственного препарата длится много лет, а рекомендация распространяется только на процесс разработки или исследования, который начинается после вступления рекомендации в силу (обычно через шесть месяцев после принятия рекомендации комитетом CHMP).

В некоторых отдельных ситуациях при разработке нового лекарственного препарата соблюдение рекомендации может быть нецелесообразным. Если компания планирует отклониться от соблюдения рекомендации в процессе разработки препарата, то она должна предоставить веское научное обоснование такому отклонению. Это обоснование учитывается компетентными органами при оценке документации, и компетентные органы должны принять

решение, является ли отклонение обоснованным. Если компетентные органы находят обоснование приемлемым, они могут даже начать соответствующий процесс изменения рекомендации.

Если заявка на выдачу регистрационного свидетельства (MAA, Marketing Authorisation Application) подается непосредственно в национальный компетентный орган согласно национальной процедуре, то группа экспертов по оценке со стороны национального компетентного органа принимает решение, соответствует ли заявка рекомендациям, а также являются ли какие-либо отклонения от рекомендаций научно обоснованными. Тем не менее, в случаях, когда MAA подаются в соответствии с централизованной процедурой (ЦП), процедурой взаимного признания (ПВП) или децентрализованной процедурой (ДЦП), могут возникнуть трудности. Например, даже если изначальный эксперт по оценке может считать, что все рекомендации с научной точки зрения были учтены, или все отклонения были приемлемо обоснованы, эксперты по оценке из других агентств могут посмотреть на ситуацию иначе.

Каждая процедура выдачи регистрационного свидетельства предусматривает разные способы решения этих разногласий. В рамках ЦП эти разногласия решает комитет CHMP. В рамках ДЦП и ПВП они обсуждаются Координационной группой по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов (для медицинского применения) (CMDh, Coordination group for Mutual recognition and Decentralised Procedures (human)), в состав которой входят главы агентств по лекарственным средствам (http://www.hma.eu/cmdh.html). Если группа CMDh может достигнуть единодушного решения, вопрос считается закрытым. Если единодушное решение не достигнуто, CMDh должна передать этот вопрос в комитет CHMP для принятия окончательного решения.

A2-5.03-V1.1