

Applied Research Conference “Current Approaches to Evaluation and Authorization
of Medicinal Products” — “RegLek-2021”

23–25 ноября 2021 г. состоялась научно-практическая конференция «Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» — «Реглек-2021». На пленарном заседании были обозначены основные направления и наиболее актуальные вопросы, которые более подробно освещались в докладах спикеров на секциях конференции. Несмотря на то что конференция проходила в непростое пандемическое время, было велико международное представительство, это явно показало, что проблематика экспертизы и регистрации лекарственных средств выходит за пределы национального пространства и требует сотрудничества на международном уровне. Коллеги из ближнего и дальнего зарубежья поднимали вопросы, касающиеся всего международного фармацевтического и медицинского сообщества. Акцент был сделан на проблемах, обострившихся в период пандемии COVID-19.

Тематика докладов заместителя министра здравоохранения Российской Федерации С. В. Плаголева и генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России В. В. Косенко была связана с вопросами развития регуляторных практик в сфере разработки, стандартизации и экспертизы лекарственных средств. С. В. Плаголев обозначил тренды развития регуляторных механизмов. Особое внимание было уделено ускоренной регистрации лекарственных средств; инструментам, с помощью которых доказывается эффективность и безопасность лекарственных средств в пострегистрационных исследованиях (неинтервенционные исследования и данные реальной клинической практики); совершенствованию нормативного регулирования вывода на рынок биомедицинских клеточных продуктов. В. В. Косенко акцентировала внимание слушателей на роли ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в системе стандартизации и экспертизы лекарственных средств, необходимости разработки фармакопейных стандартных образцов, развитии системы консультирования и повышения квалификации производителей, важности международного сотрудничества в этой области.

Глава представительства ВОЗ в России М. Vujnović детально описала программу преквалификации лекарственных средств. В период пандемии особенно остро ощущается потребность стран с развивающейся экономикой в жизненно важных препаратах, в том числе вакцинных препаратах и лекарственных средствах, предназначенных для терапии социально-значимых заболеваний. Таким образом, процедуры преквалификации становятся важнейшим этапом реализации полноценного обеспечения пациентов подобными средствами.

Представитель Европейского агентства по лекарственным средствам Н. Mignot привлекла внимание к проблемам сокращения времени прохождения регистрационных процедур путем применения механизма ускоренной регистрации. Проблеме ускоренной регистрации лекарственных средств было посвящено отдельное заседание, докладчиками на котором выступили сотрудники ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (В. А. Меркулов, Д. В. Горячев), а также представители производителей лекарственных средств (И. В. Лучина, А. О. Кречетов, О. А. Маркова, М. Ю. Самсонов). Как отмечалось, процедура ускоренной регистрации позволяет сократить срок ввода в оборот нового лекарственного средства более чем в 10 раз по сравнению с обычной процедурой. Снижение времени регистрации лекарственных средств особое значение имеет в процессе оперативного реагирования на развитие пандемических процессов и противодействия инфекции.

Коллеги из Центра мониторинга безопасности лекарственных средств в г. Уппсала (Н. Le Louët и С. Rausch) описали особенности работы Центра и его роль в мониторинге безопасности вакцинных препаратов.

Одной из центральных тем конференции стало обсуждение перехода к регистрации лекарственных



Участники пленарного заседания конференции:
С. Rausch — специальный советник главного исполнительного директора Центра мониторинга в г. Уппсала, сотрудничающего центра ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств;
Н. Le Louët — главный исполнительный директор Центра мониторинга в г. Уппсала, сотрудничающего центра ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств, Р. И. Ягудина — директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, В. В. Косенко — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Фотография публикуется с разрешения организатора конференции.

препаратов по единым требованиям Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Сравнение и оценка нормативно-правовых актов национального законодательства стран — участниц ЕАЭС, достижение единства в вопросах организации экспертизы, обеспечение проведения фармацевтических инспекций производственных площадок — все это требует от экспертного сообщества Союза слаженной работы и согласия в понимании главных задач. Применение вступивших в силу нормативно-правовых актов, а также будущие изменения в законодательстве стали ключевыми темами обсуждения на секциях «Развитие международных фармакопейных требований и Фармакопея ЕАЭС», «Обзор фармацевтического законодательства Евразийского Союза». «В 2021 г. были разработаны новые документы и подготовлены правки в ранее принятые решения ЕАЭК, которые окажут существенное влияние как на работу регуляторов, так и на работу фармацевтических предприятий. В частности, внесены предложения по срокам проведения экспертных работ с заменой календарных дней на рабочие без удлинения общего срока предрегистрационной экспертизы, предложены существенные правки в правила проведения фармацевтических инспекций», — отметила заместитель директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России А. А. Трапкова.

Отдельным аспектам проведения экспертизы и регистрации лекарственных средств были посвящены рабочие секции конференции. При неизменной заинтересованности слушателей обсуждались вопросы совершенствования электронных технологий в системе регистрации лекарственных средств на территории государств — членов ЕАЭС (Е. Ч. Дырда, А. А. Кайдар, О. А. Леднев), стандартизации и лабораторной экспертизы лекарственных средств (Р. Д. Рузиев, Н. П. Неугодова, А. А. Турундаева, О. А. Ваганова, С. И. Кулешова). В. Л. Багирова и Ю. А. Старчак рассказали о разработке фармакопейных стандартных образцов и отделе Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, занимающемся вопросами применения фармакопейных стандартов.

Большое внимание уделялось проблемам проведения клинических исследований в обычных и пандемических условиях (докладчики Т. В. Мурзич, Р. В. Драй, Д. В. Горячев, К. М. Гудков, С. М. Дубровин, А. Л. Соловьева, О. И. Басова, О. Ю. Иванова). Были рассмотрены место клинических исследований в программе разработки лекарственного препарата, варианты программ клинических исследований в программе разработки модифицированных лекарственных препаратов,

основные принципы статистического анализа в клинических исследованиях, а также практика экспертизы досье с отрицательным соотношением «польза — риск» на основании результатов клинических исследований.

Вопросам оценки биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств была посвящена отдельная секция конференции. С докладами выступили Д. А. Рождественский, А. Г. Солодовников и Н. Е. Уварова, были затронуты аспекты исследований биоэквивалентности отдельных групп препаратов (в частности, препаратов, оказывающих местное действие) и использования процедуры «биоэвейвер».

С 2021 г. регистрация лекарственных средств в Российской Федерации больше не проходит по национальной процедуре, до 31 декабря 2025 г. будут вноситься изменения, проводиться подтверждение регистрации уже зарегистрированных лекарственных препаратов. Это значительно увеличило нагрузку на регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств, а также поставило заявителей перед необходимостью быстро адаптироваться к новым правилам. Особенности проведения регуляторных процедур: их последовательность, состав работ, выделение и оптимизация каждого этапа были обсуждены на секции «Регуляторные процедуры по Правилам ЕАЭС. Текущее правоприменение: проблемы, пути решения», модератором которой выступила начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Е. М. Рычихина. «Любую регуляторную процедуру по Правилам регистрации и экспертизы ЕАЭС лекарственных средств можно рассматривать как составную часть проекта по управлению жизненным циклом досье. Каждый такой проект отличается от остальных различными сроками, требованиями и целями. До конца 2025 г. для держателей регистрационных удостоверений на первый план выходят необходимость приведения досье на препараты в соответствие с требованиями ЕАЭС, внесение изменений в досье и регистрация новых препаратов. Это разные процедуры, но у них больше общего, чем может показаться на первый взгляд. Каждую из них можно разделить на этапы, которые включают в себя повторяющиеся процессы», — пояснила Е. М. Рычихина.

Несмотря на необычный формат конференции (в связи с пандемической ситуацией конференция проходила в режиме онлайн), обсуждаемые темы вызвали большой интерес у слушателей. Завершилась конференция круглым столом, на котором модераторы секций и ключевые докладчики ответили на вопросы, поступившие от участников конференции.

*Информация подготовлена с использованием материалов сайта <https://www.regmed.ru>
Научные редакторы М. Л. Хрущева, Н. В. Молчан*