

Процедура совместной регистрации ВОЗ для обеспечения доступа к современным лекарствам от ЛУ-ТБ



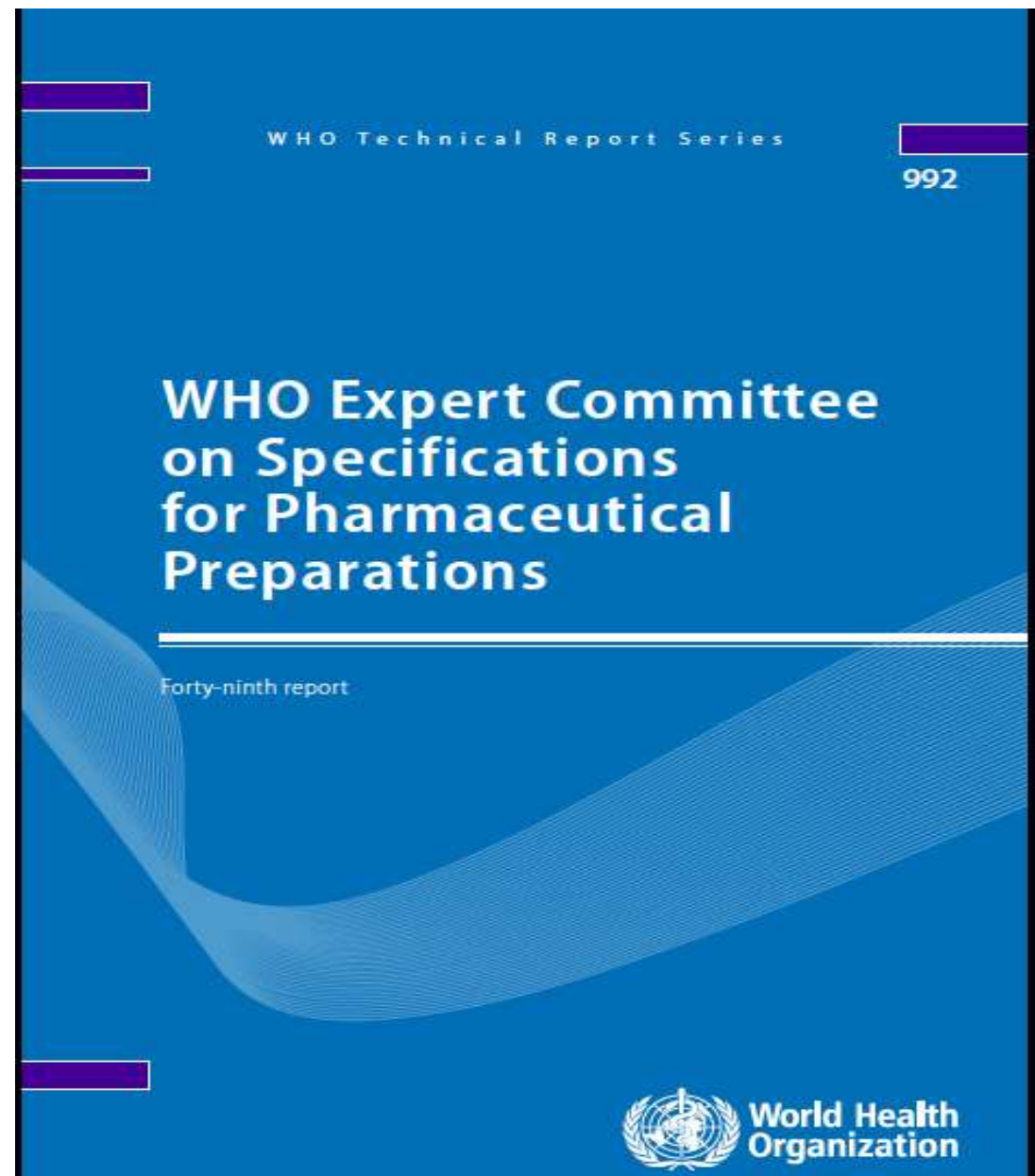
Вебинар сети сотрудничества

2 декабря 2020

Все фармацевтические продукты, в том числе продукты, полученные из разных источников, должны использоваться в стране только после утверждения национальным или региональным органом.

Регулирующие органы должны требовать, чтобы документация на фармацевтический продукт, полученный из нескольких источников соответствовала следующим требованиям:

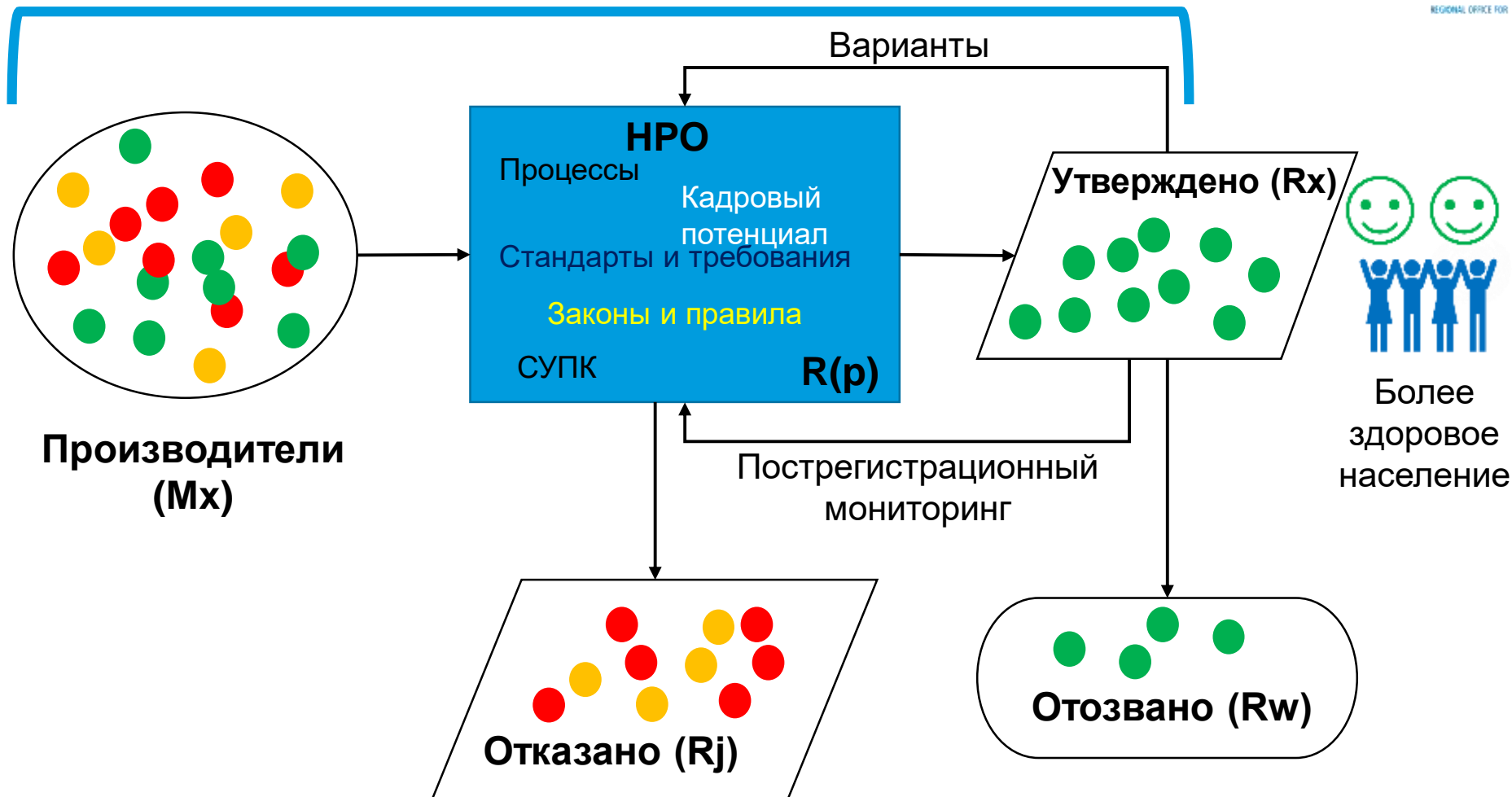
- GMP (надлежащей производственной практике)
- Спецификации контроля качества;
- **Взаимозаменяемости фармацевтического продукта**



Резолюции ВАЗ: WHA 67.20 (2014); WHA 67.21 (2014); WHA63.12 (2010)

ИДЕАЛЬНАЯ СИТУАЦИЯ

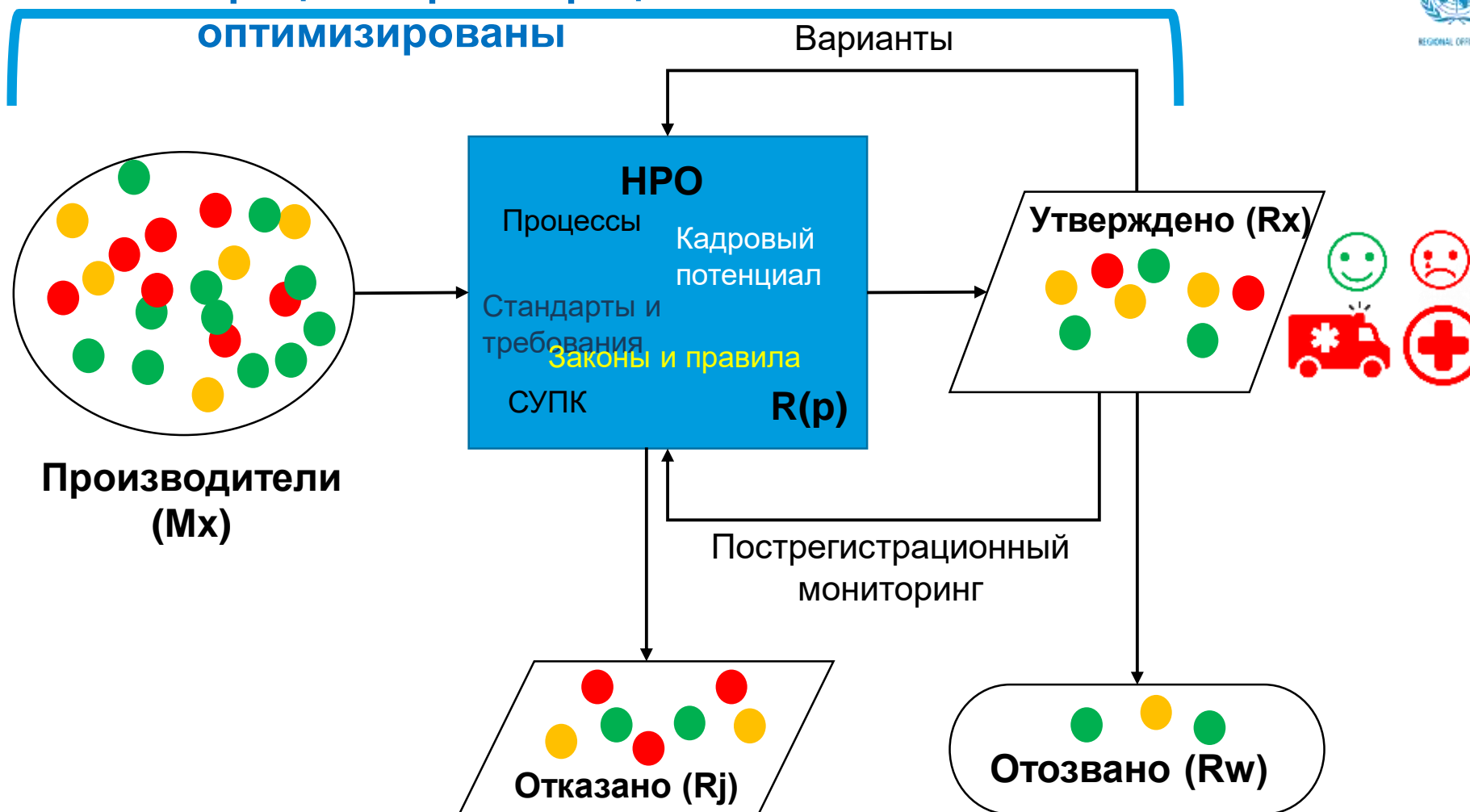
Надежные системы регистрации



Ход процесса регулирования лекарственных средств

РЕАЛЬНОСТЬ

Процессы регистрации не оптимизированы



Ход процесса регулирования лекарственных средств

Преквалификация (ПК) ВОЗ

Диагностика in vitro 2010
Оценка набора для
тестирования на ВИЧ,
1988 г.



Вакцины 1987



**Векторный контроль:
2017 г.**

Схема ВОЗ по оценке
пестицидов (WHOPES) была
создана в 1960 г.



**Лекарственные
средства 2001 г.**

Процесс ПК ВОЗ

ВВОДНЫЕ

Выражение заинтересованности



Досье

Рекомендации ВОЗ



Оценщики/
инспекторы

Тестирование

ПРОЦЕСС

Оценка
досье



Инспекции
(АФИ, ГЛС,
КИО)

Отчеты
оценки/инспекции/
лаборатории

РЕШЕНИЕ

Список
препаратов,
прошедших
предварительную
квалификацию

Публичные
отчеты ВОЗ

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

Fiftieth report

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

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

Fifty-second report

Annex 11

Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

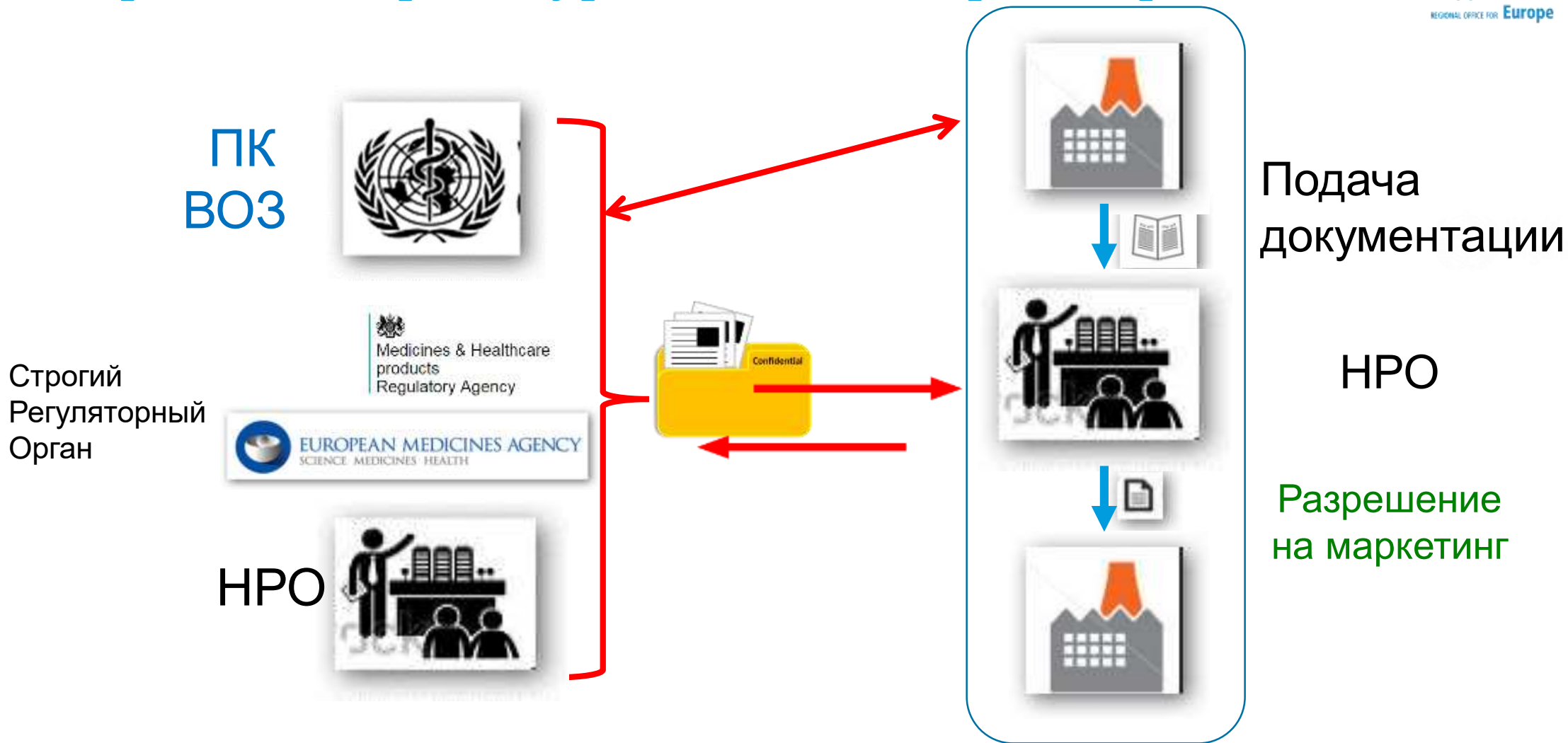
1. Background information	272
2. Glossary	273
3. Principles of collaborative procedure	275
4. Medicines	278
5. Collaboration mechanisms for management of post-registration variations	284

Концепция упрощенной регистрации (доверие к данным)

Для поддержки национальной регистрации регуляторы могут воспользоваться готовыми данными научных оценок и отчетов инспекций, при условии:

- доступа к полным отчетам об оценке и инспекции незаинтересованной сторон
- Наличия идентичного ЛС
- Идентичности основных технических данных
- Соответствия национальному законодательству и суверенитету
- Соблюдения конфиденциальности важной коммерческой информации
- Выполнения пострегистрационного мониторинга со стороны регулятора

Как работает процедура совместной регистрации?



Бесприоритетные результаты для всех заинтересованных сторон

НРО

- Хорошо организованные данные в соответствии с требованиями ПК
- Доступность неотредактированных результатов оценки и инспекций ВОЗ для поддержки национальных решений и сохранения внутреннего потенциала
- Гарантия регистрации «того же» продукта в качестве преквалифицированного (в данном случае одобренные/предварительно одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством

Производители

- продукты)
- Согласованные данные для ПК и национальной регистрации
- Упрощенное взаимодействие с НРО при оценке, проведении инспекций
- Ускоренная и более предсказуемая регистрация
- Упрощенное пострегистрационное обслуживание

ВОЗ

- Преквалифицированные продукты быстрее становятся доступными для пациентов
- Обратная связь по результатам преквалификации ВОЗ

Закупщики

- Время,
- Уверенность
- Наличие

НПТ

Процедура совместной регистрации ВОЗ



В среднем = 85 дней

производитель



609 регистраций



Более 34 стран

По состоянию на 25 ноября 2020

Участвующие НРО

- **Армения**
- **Азербайджан**
- **Беларусь**
- Бутан
- Ботсвана
- Буркина-Фасо
- Бурунди
- Камерун
- Карибское сообщество (КАРИКОМ)
- Коморские острова
- Кот-д'Ивуар
- Демократическая Республика Конго
- Эритрея
- Эфиопия
- **Грузия**
- Гана
- **Казахстан**
- Кения
- **Кыргызстан**
- Лаосская Народно-Демократическая Республика
- Мадагаскар
- Малави
- Малайзия
- Мали
- Мозамбик
- Намибия
- Нигерия
- Пакистан
- Филиппины
- Руанда
- Сенегал
- Сьерра-Леоне
- Южная Африка
- Шри Ланка
- Судан
- Танзания
- Таиланд
- Того
- Уганда
- **Украина**
- **Узбекистан**
- Замбия
- Занзибар
- Зимбабве

* КАРИКОМ

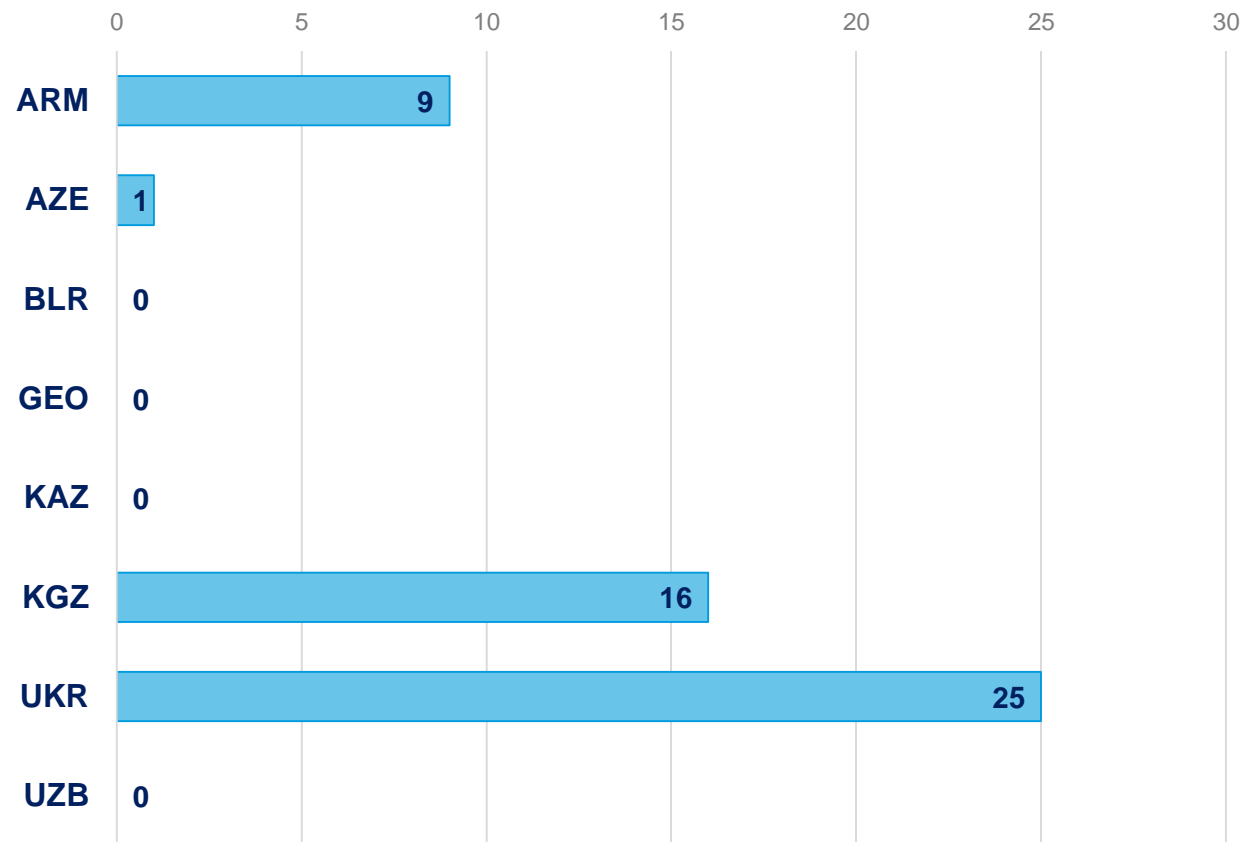
Государства члены: Антигуа и Барбуда, Багамы, Белиз, Доминиканская Республика, Гренада, Гаити, Ямайка, Монтсеррат, Сент-Люсия, Сент-Китс и Невис, Сент-Винсент и Гренадины, Суринам - Тринидад и Тобаго

Ассоциированные государства-члены: Ангилья, Бермуды, Британские Виргинские острова, Каймановы острова и острова Теркс и Кайкос

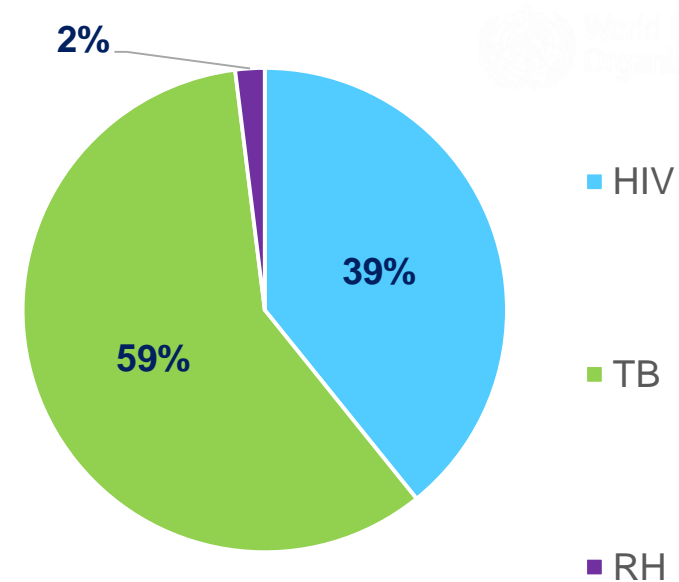
По состоянию на 1 дек. 2020

Европейский регион ВОЗ

Страны



ЛС



Всего регистраций: 51 (по состоянию на 25 ноября 2020 г.)

Спасибо!

Европейское региональное бюро ВОЗ

ООН Сити
Марморвей 51
Копенгаген Ø
Дания



WHO_Europe



facebook.com/WHOEuro



instagram.com/whoeuro



youtube.com/user/whoeuro



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR
Europe



Organisation
mondiale de la Santé

BUREAU RÉGIONAL DE L'
Europe



Weltgesundheitsorganisation

REGIONALBÜRO FÜR
Europa



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро