

Опыт Узбекистана во внедрении совместной регистрационной процедуры ВОЗ (CRP) для обеспечения доступа к качественным препаратам для лечения ТБ

Региональный вебинар в рамках TB REP 2.0

Проф. Н.Парпиева, РСНПМЦФип РУз;
Др М.Эргашова, Гос. центр ЭИСЛСИМНИМТ;
А.Каттабеков, PQM+;
М.Махмудова, GDF

План презентации

1. Предыстория и предпосылки для внедрения CRP в Узбекистане.
2. Процедура CRP
3. Процесс регистрации CRP с вовлечением консорциума партнеров.
4. Извлеченные уроки

Партнеры, поддерживающие регистрацию ТБ препаратов через механизм CRP в Узбекистане



Всемирная организация
здравоохранения

Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан



USAID
AMERIKA XALQIDAN



Агентство по развитию
фармацевтической отрасли



Республиканский
специализированный центр
фтизиатрии и пульмонологии

Promoting the
QUALITY OF MEDICINES Plus



Stop TB Partnership
**GLOBAL DRUG
FACILITY**

 **The Global Fund**

Вопросы доступа к качественным ТБ препаратам путем регистрации - история

Обзор ТБ программы (NTP review) 2014:

- таможенное оформление ТБ лекарств, поставляемых через ГЛФ, занимает неприемлемо длительные сроки (от трех до семи месяцев).
- Международные механизмы обеспечения качества лекарственных средств (Программа преквалификации ВОЗ, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств) должны учитываться в процессе закупки ТБ препаратов на средства государственного бюджета.
- МЗ следует взять на себя ведущую роль в изучении причин чрезмерно длительных процедур таможенной очистки и обеспечить, в рамках действующей нормативно-правовой среды, выполнение таможенных процедур за максимально короткий срок.
- Совместно с GDF, МЗ необходимо информировать производителей противотуберкулезных препаратов, преквалифицированных ВОЗ или ТБ препаратов, утвержденных Органами обязательного надзора, о системе онлайн регистрации лекарственных средств и создать для них стимулы для регистрации своей продукции в стране.

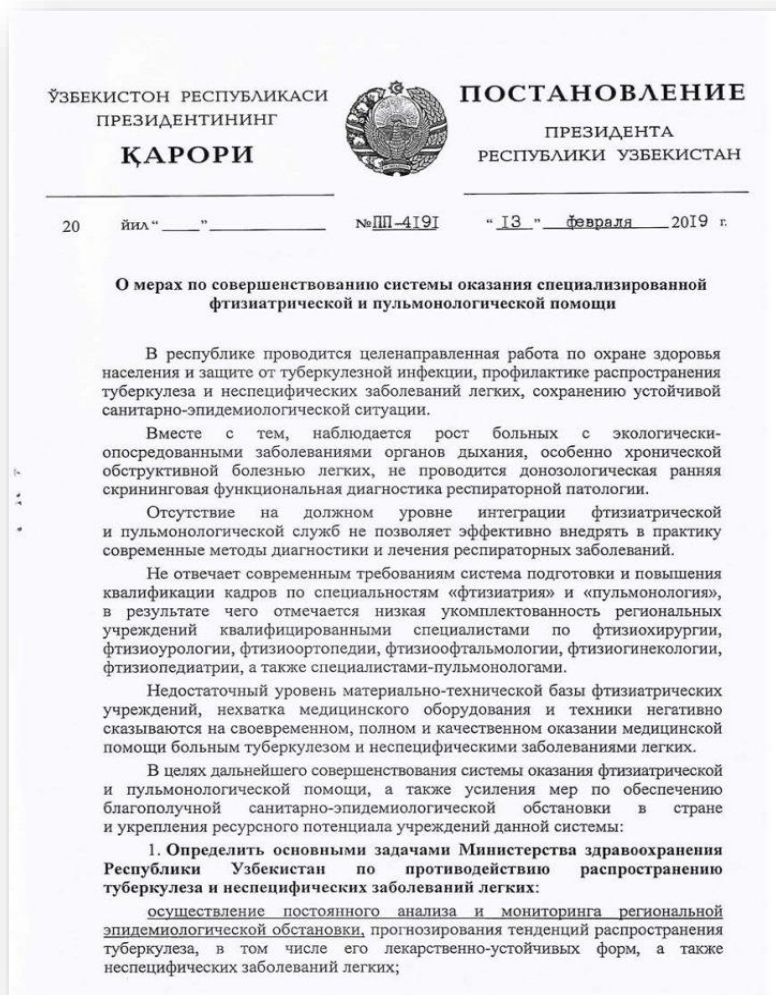
Рекомендации GLC 2016 г:

- Минздраву следует выявить препятствия и причины очень долгого процесса таможенного оформления и обеспечить таможенное оформление в максимально короткие сроки, в рамках существующей нормативной и законодательной среды.

Важные даты в развитии программы по контролю ТБ в Узбекистане



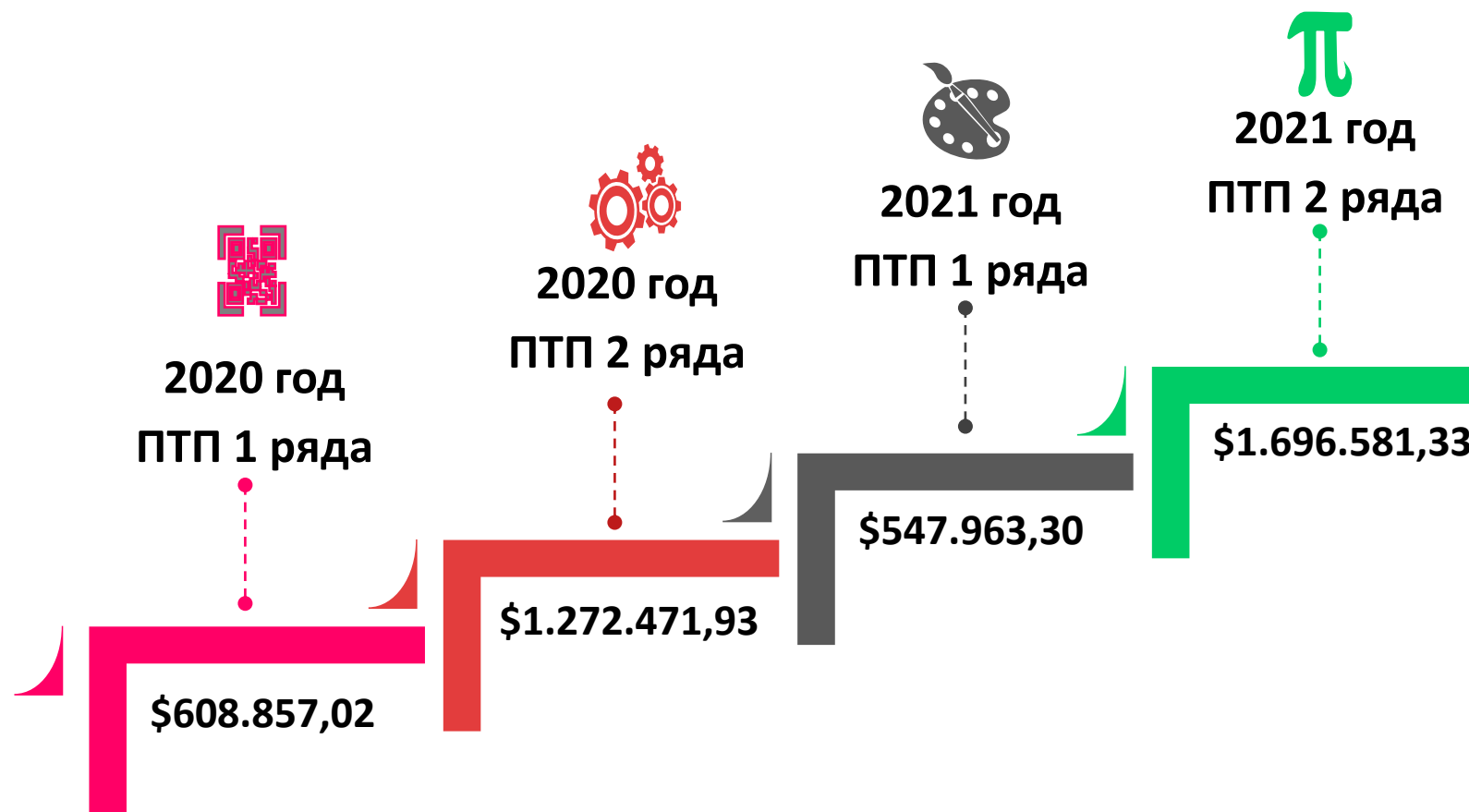
Постановление Президента РУз № 4191 от 3/02/2019



<p>2. Установление упрощенного порядка ввоза и регистрации диагностикумов, диагностических аппаратов, а также противотуберкулезных лекарственных средств, подтвержденных сертификатами GDF (Global drug facility).</p>	<p>Минздрав , Фармагенство, ГТК, Минюст, заинтересованные министерства и ведомства</p>
<p>16. Приобретение противотуберкулезных препаратов, подтвержденных сертификатами GDF (Global drug facility), на основе централизованного закупа.</p>	<p>Минздрав, Минфин, Мининвест-внешторг, заинтересованные министерства и ведомства</p>

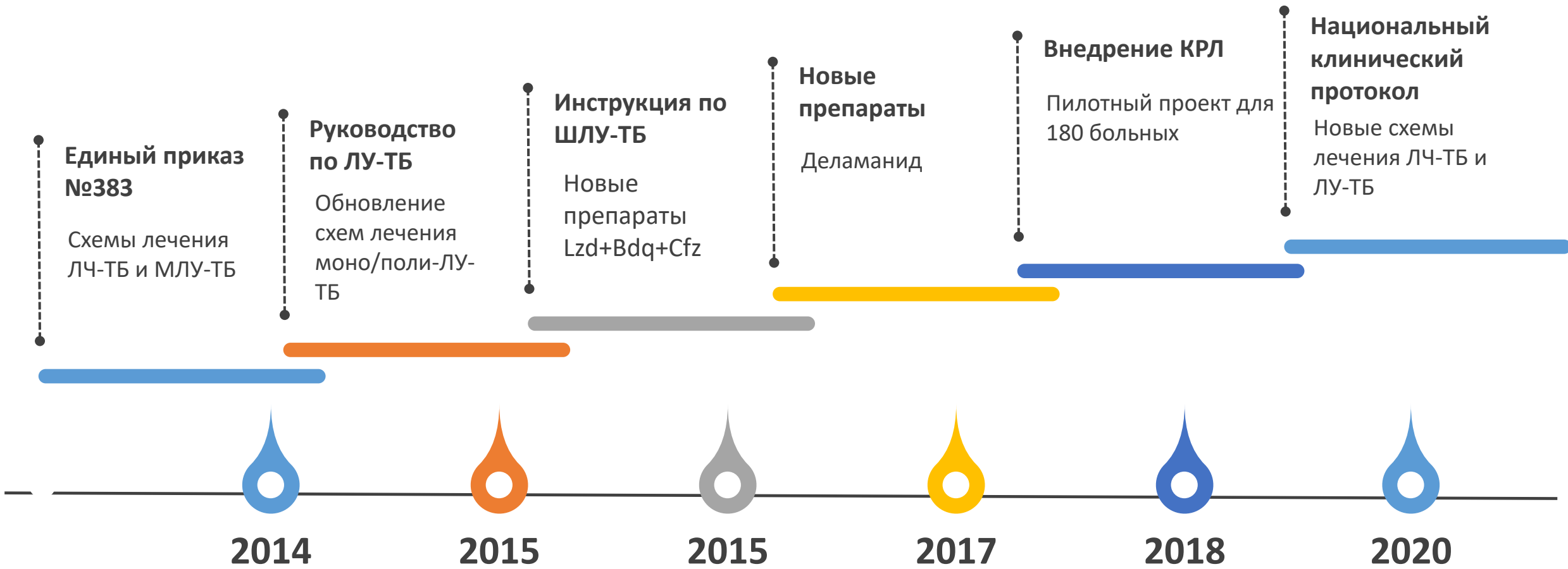
Противотуберкулезные препараты

Финансирование государственным бюджетом



В рамках новой государственной программы планируется продолжение государственного финансирования на 2022-2026гг.

Хронология событий по применению новых препаратов и режимов



Процедура совместной регистрации ВОЗ (CRP)



Цель: преквалифицированные ВОЗ противотуберкулезные препараты зарегистрированы в Узбекистане.

- CRP ВОЗ – это ускоренная процедура регистрации преквалифицированных ВОЗ лекарственных средств.
- Является добровольной
- Препарат и регистрационное досье в странах «такие же», как и те, которые прошли преквалификацию ВОЗ.
- Предоставление конфиденциальной информации для поддержки принятия решений ОРЛС в обмен на ускорение процесса регистрации.
- Отслеживается и поддерживается «Статус согласованного препарата».
- CRP ВОЗ применяется только к тем фармацевтическим препаратам, которые были оценены и инспектированы группой ПК ВОЗ в соответствии с процедурами и стандартами, доступными на веб-сайте ВОЗ.

Стандартная регистрация (ПКМ №213 от 23/03/2018 года)

Этапы	Субъекты	Мероприятия	Сроки выполнения
1-й этап	Заявитель	Представляет в Государственный центр документы и образцы, необходимые для получения удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.	По желанию заявителя
2-й этап	Отдел регистрации	Принимает заявления, документы и образцы, представленные заявителем для регистрации, продления срока регистрации и проведение первичной (предварительной) экспертизы.	5 дней
3-й этап	Отдел регистрации	1. Обеспечивает заключение договора между Государственным центром и заявителем и оформляет счет на оплату. 2. Направляет представленные документы и образцы в структурные подразделения.	1) 1 день после проведения первичной (предварительной) экспертизы 2) 1 день после оплаты заявителем суммы сбора
4-й этап	Лаборатории Государственного центра	Проводят лабораторные испытания (за исключением преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов и изделий для диагностики «in vitro»), представляют заключения в другие структурные подразделения Государственного центра	1) испытания — до 65* дней 2) продление срока действия и внесение изменения в регистрационные документы — до 30 дней
	Фармакологический комитет	Проводит экспертизы представленных документов, сравнивает их с заключением лабораторий Государственного центра. Вносят изменения в регистрационные документы	До 65** дней
	Фармакопейный комитет		
	Комитет по новой медицинской технике		
	Комитет по контролю за наркотиками	Проводит экспертизу представленных документов (в случае, когда в составе лекарственного средства имеются наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры).	
	Фарминспекция	Проведит инспекционный контроль в целях оценки условий производства (при необходимости)	
	Отдел координации внедрения международных стандартов в фармацевтическую отрасль	Готовит заключение о соответствии зарубежного предприятия по производству лекарственных средств и изделий медицинского назначения требованиям международных стандартов (при необходимости).	
5-й этап	Фармакопейный комитет, Фармакологический комитет, Комитет по новой медицинской технике	Готовит к рассмотрению и обсуждению на заседании Экспертного совета рекомендации к разрешению или отказу в применении лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике.	
6-й этап	Экспертный совет	Принимает решение о разрешении или об отказе в применении лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике.	1 день
	Отдел регистрации	Оформляет и выдает (или направляет) заявителю удостоверение	1 день

Порядок признания результатов регистрации ЛС (ПКМ №213 от 23/03/2018 года)*

Этапы	Субъекты	Мероприятия	Сроки исполнения
1-й этап	Заявитель	Представляет в Государственный центр документы и образцы, необходимые для признания и внесения в Государственный реестр	По желанию заявителя
2-й этап	Государственный центр	1. Принимает заявление, документы и образцы, представленные заявителем для признания 2. Оформляет заявителю счет на оплату сбора за рассмотрение заявления	В день подачи заявления В течение одного рабочего дня
3-й этап	Заявитель	Оплачивает сбор за рассмотрение заявления	В течение 30 календарных дней
4-й этап	Государственный центр	1. После оплаты заявителем сбора направляет заявление, документы и образцы в структурные подразделения Государственного центра 2. Структурные подразделения Государственного центра проводят изучение представленных документов и вносят заключения в экспертный совет Государственного центра	В течение одного рабочего дня В течение двенадцати рабочих дней
5-й этап	Государственный центр	1. Принимает решение о признании и внесении в Государственный реестр 2. Уведомляет заявителя о принятом решении	В течение одного рабочего дня

* При регистрации преквалифицированных ВОЗ препаратов [...], подлежащих регистрации путем признания, лабораторные исследования не проводятся.

** Срок рассмотрения для лекарств, преквалифицированных ВОЗ, сокращен в 2,5 раза (со 155 до 60 дней)

Преимущества CRP ВОЗ

- Сокращенное время регистрации; так продукт может быстрее поступить в обращение и стать доступным в медицинских учреждениях и для пациентов.
- Сокращает дублирование работы заявителей при подготовке регистрационного досье: в большинстве случаев ОРЛС принимает заявки, которые уже были одобрены ВОЗ, что означает, что он использует тот же формат CTD (общий технический документ), который требует ВОЗВРАТА.
- ОРЛС экономит ресурсы, поскольку не требует проведения полной оценки преквалифицированного препарата или инспектирования производственных участков.
- Прозрачность для покупателей: препараты, зарегистрированные в соответствии с процедурой совместной регистрации, по всем основным характеристикам аналогичны препаратам, прошедшим преквалификацию ВОЗ, и фактически регулируются как ВОЗ, так и ОРЛС.



Техническое содействие RQM+ в реализации CRP ВОЗ в Узбекистане

- RQM+ и Агентство по развитию фармацевтической отрасли Республики Узбекистан (Агентство) совместно инициировали создание рабочей группы по реализации CRP ВОЗ.
- Была проведена предварительная оценка с целью выявления препятствий в реализации этой процедуры и разработки способов их устранения.
- После выявления препятствий, были организованы три онлайн-тренинга для ознакомления с процедурой, ее преимуществами и обучения ее использованию.
- RQM+ способствовала разработке СОП по CRP ВОЗ и руководства для производителей, которые впоследствии были разработаны рабочей группой.
- Эти документы были утверждены приказом Государственного центра и будут использоваться в качестве методических указаний для поэтапной реализации CRP ВОЗ.



Техническое содействие PQM+ в реализации CRP ВОЗ в Узбекистане

- PQM+ способствовала координации взаимодействия между Государственным центром, Глобальным фондом / Национальной программой по борьбе с ТБ (GF/NTP) и GDF для продвижения процесса регистрации преквалифицированных ВОЗ лекарственных средств в Узбекистане через CRP ВОЗ.
- Проведен ряд встреч с участием NTP и GDF с производителями противотуберкулезных препаратов, которые входят в список закупаемых.
- Составлен список уполномоченных представителей производителей, которые будут напрямую представлять производителя и участвовать в процессе регистрации.
- Для этих уполномоченных лиц совместно со специалистами регистрационного отдела ОРЛС был проведен тренинг по работе CRP ВОЗ в Узбекистане.
- В настоящее время используя процедуру CRP ВОЗ были зарегистрированы два противотуберкулезных препарата – циклосерин и протионамид.
- На очереди подача дополнительных четырех препаратов первого ряда на регистрацию через процедуру CRP ВОЗ



Опыт регистрации ТБ препаратов по CRP - механизм взаимодействия

ОБЩАЯ КООРДИНАЦИЯ – GDF и PQM+

CRP

Агентство по развитию фарм.отрасли, USAID PQM+, ВОЗ

1. Узбекистан присоединился к процедуре в 2019 г;
2. Внедрение процедуры совместной регистрации;
3. разработка и одобрение соответствующей нормативной базы.

Подготовительный этап

GDF, USAID PQM+, Фармкомитет, НТП

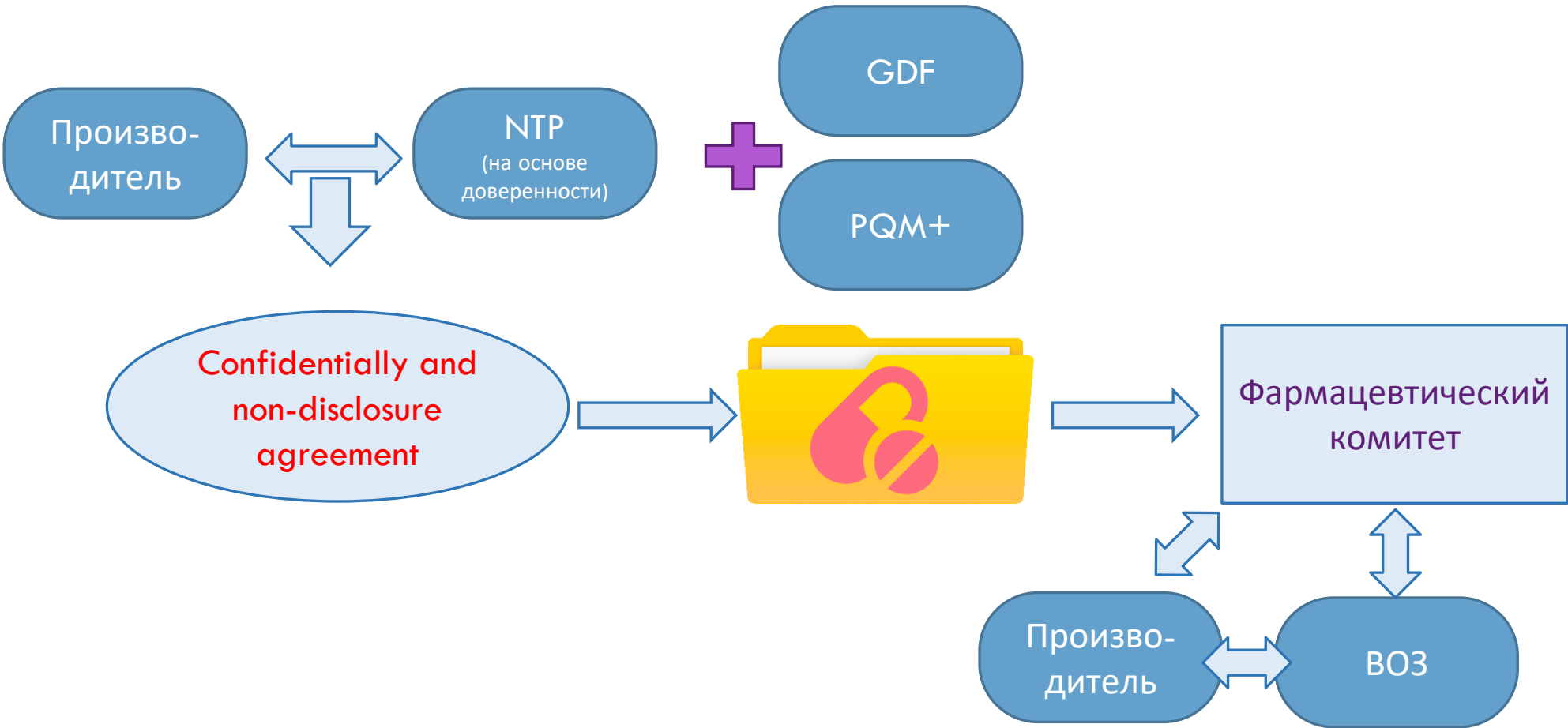
1. Координационные встречи с Октября 2020;
2. Работа с производителями: составлен список, проведены встречи;
3. Подготовили перечень ПТП;
4. Проработка механизма и канала финансирования регистрации;
5. Стимулирование производителей к регистрации;
6. «Письма о заинтересованности» производителям.

Регистрация

Фармкомитет, НТП и ГРП ГФ, PQM+, производители.

1. Скрупулёзная техническая работа;
 2. Подготовка досье;
 3. Взаимодействие с ВОЗ , ФК, производителями;
 4. Координационные встречи продолжаются по другим препаратам.
- Первые два препарата зарегистрированы в конце ноября 2021*

Опыт регистрации ТБ препаратов по CRP - механизм взаимодействия (2)



Извлеченные уроки

- Наличие сильной Политической воли и тесного сотрудничества между ключевыми игроками;
- Оказание технической помощи со стороны технических агентств/ организаций (USP / Проект PQM+) ;
- Заинтересованность и открытость Национального Регуляторного органа к взаимодействию;
- Поддержка GDF в налаживании взаимодействия с производителями препаратов, преквалифицированных ВОЗ;
- Необходимо учитывать, что процесс CRP затратен по времени, и требует усилий всех заинтересованных сторон.

Перспективы

- Доступ к ЛП гарантированного качества ;
- Узбекистан – одна из первых стран в регионе, которая внедрила CRP и достигла первых результатов в регистрации ТБ препаратов – два препарата зарегистрированы – *цикloserин* и *протионамид*. Страна готова предоставить всем заинтересованным странам пакет документов, разработанный в рамках CRP.
- Национальный регуляторный орган может предоставить консультации для других регуляторных органов других стран во внедрении CRP.



Благодарим за внимание!