



## Схема регистрации новых вакцин



# План презентации



- Схемы регистрации с целью обеспечения своевременного доступа к вакцинам гарантированного качества
- Инструменты для ускорения регистрации вакцин в развивающихся странах
  - Содействие в регистрации (руководящие принципы и стандарты)
  - Процедуры преквалификации и аварийной системы регистрации
  - Регистрация при содействии
  - Совместные процедуры и оценка
- Содействия коалициям
- Основные проблемы
- Заключение

# Типы схемы регистрации для получения доступа к лекарствам /вакцинам



Заявка

## Оценка НРО с учетом рисков и преимуществ

Полная  
оценка

Ускоренная  
оценка

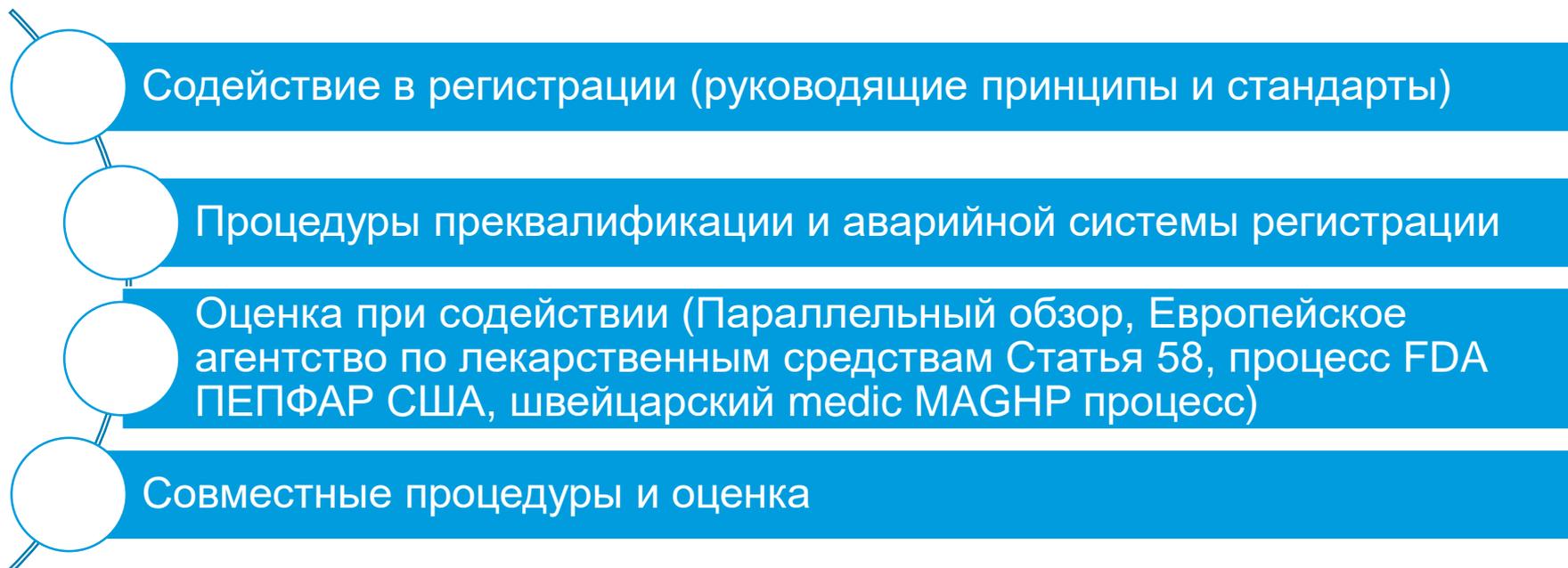
Доверие  
или  
признание

Специально  
е  
разрешение

Решение  
регулирующего  
органа

Своевременны  
й доступ к  
продуктам  
Системы  
управления  
качеством

# Инструменты для ускорения регистрации вакцин в развивающихся странах



# Письменные стандарты ВОЗ: ECBS

## Письменные стандарты (напр., руководящие принципы, рекомендации) - Вакцины

- Руководство по качеству, безопасности и эффективности вакцин против Эболы
- Руководство по процедурам и требованиям к данным для внесения изменений в утвержденные биотерапевтические препараты
- Рекомендации, руководства и другие документы ВОЗ, касающиеся производства и контроля качества биологических веществ, используемых в лекарствах
- Надлежащая производственная практика ВОЗ для биологических продуктов
- Нормативная оценка биотерапевтических средств, изготовленных с помощью рекомбинантной ДНК-технологии
- Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин с частицами, подобными рекомбинантному вирусу папилломы человека

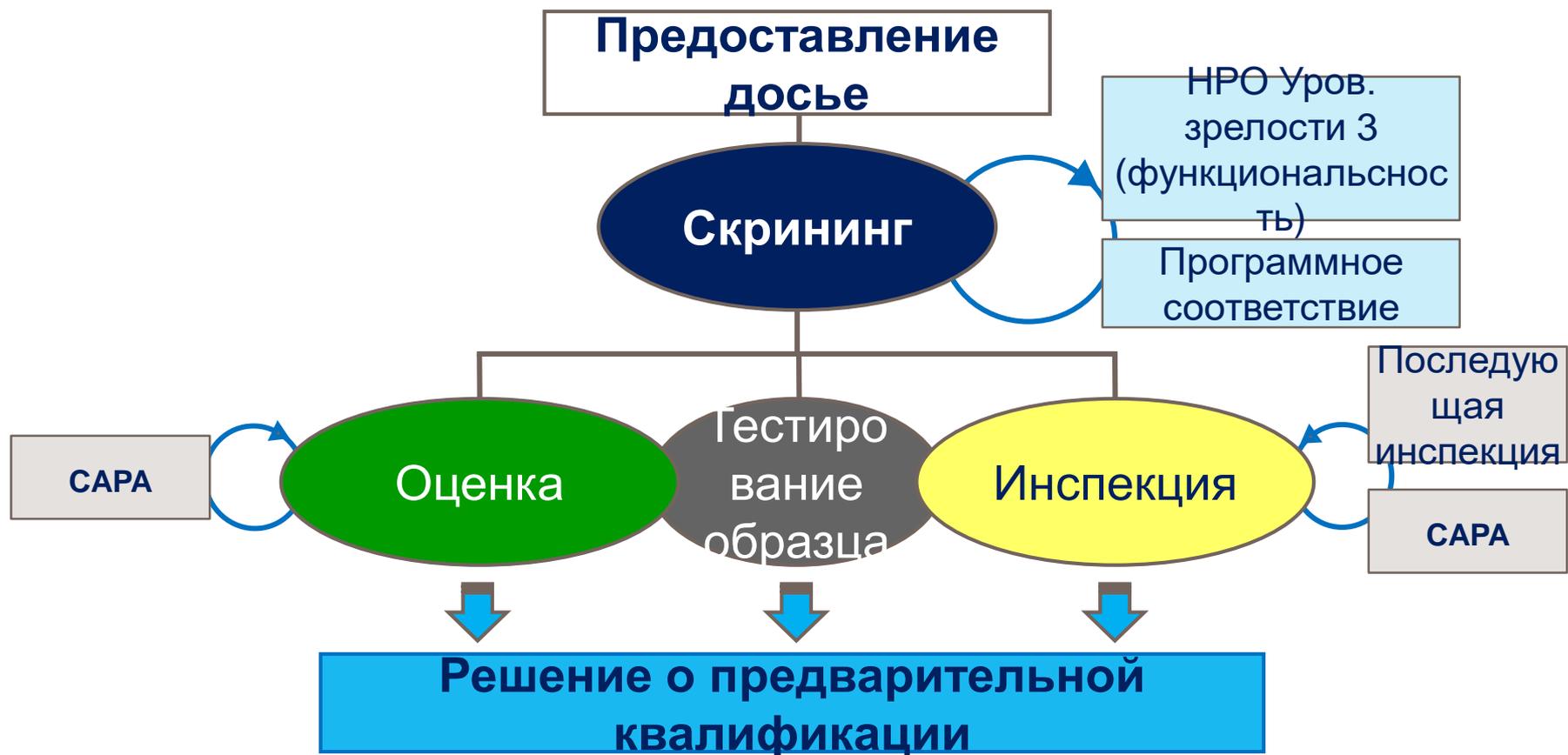


## Предварительная квалификация (ПК) вакцин ВОЗ

- Реагирование на потребность закупочных агентств и государств-членов в изделиях медицинского назначения гарантированного качества путем создания и применения механизмов обеспечения качества
- Преквалификация вакцин
  - началась в 1987 году; первоначально ЮНИСЕФ и ПАОЗ обратились с просьбой об оценке качества, безопасности и эффективности вакцин в рамках национальных программ иммунизации
  - 148 вакцин прошли предварительную квалификацию на сегодняшний день
- Содействует процессу регистрации в развивающихся странах
- Страны могут полагаться на преквалификационную оценку, проверку, тестирование партии и т. п.

[http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/progress\\_report\\_who\\_pqp\\_june2013.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/progress_report_who_pqp_june2013.pdf?ua=1)

# Предварительная квалификация вакцин – рабочий процесс



# Процедуры оценки и регистрации в чрезвычайных ситуациях для вакцин-кандидатов (EUAL) – не преквалификация

- Ограниченная по времени специальная процедура оценки продуктов-кандидатов в особых чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения
- Используется для принятия решений ООН о закупках
- Предназначена для поддержки сильно пострадавших стран в процессе принятия ими регулирующих решений.

Консультационная встреча - май 2017

Пересмотр процедуры на основе накопленного опыта

Идея пре-EUAL процесса

- Можно было использовать опыт ГПГ и натуральной оспы в качестве фактора в поддержку вакцины
- Составление карты нормативных требований для использования в чрезвычайных ситуациях

[http://www.who.int/medicines/news/public\\_consult\\_med\\_prods/en/](http://www.who.int/medicines/news/public_consult_med_prods/en/)

# Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА) - Статья 58



- Представлено в 2004 году в качестве инструмента, помогающего расширить доступ к СНСД к новым лекарствам и улучшить здоровье населения
- Вовлеченность экспертов НРО и наблюдателей из «целевых стран»
- Сотрудничество с ВОЗ
- Оценка качества / безопасности / эффективности
- Научное мнение об использовании за пределами ЕС

L 136/24

EN

Official Journal of t

## Article 58

1. The Agency may give a scientific opinion, in the context of cooperation with the World Health Organisation, for the evaluation of certain medicinal products for human use intended exclusively for markets outside the Community. For this purpose, an application shall be submitted to the Agency in accordance with the provisions of Article 6. The Committee for Medicinal Products for Human Use may, after consulting the World Health Organisation, draw up a scientific opinion in accordance with Articles 6 to 9. The provisions of Article 10 shall not apply.

Серия технических докладов ВОЗ 996,  
2016 г.

# WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

Fiftieth report

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255338/9789241209960-eng.pdf?sequence=1>

## 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**

<b>1. Definitions</b>	264
<b>2. Background information</b>	265
<b>3. Principles of collaboration</b>	267
<b>4. Steps in the collaboration for national registration of a pharmaceutical product or a vaccine</b>	274
<b>5. Collaboration mechanisms for post-prequalification and/or post-registration variations</b>	279
<b>6. Withdrawals, suspensions or delistings of prequalified pharmaceutical products or vaccines and national deregistrations</b>	280
<b>References</b>	281
<b>Appendix 1</b> National regulatory authority participation agreement and undertaking for national regulatory authority focal point(s)	282
<b>Appendix 2</b> Consent of WHO prequalification holder for WHO to share information with the national regulatory authority confidentially under the Procedure	292
<b>Appendix 3</b> Expression of Interest to national regulatory authority (NRA) in the assessment and accelerated national registration, acceptance by NRA and notification of Procedure outcomes	295
<b>Appendix 4</b> Report on post-registration actions in respect of a product registered under the Procedure	303

## Руководящие принципы для процедуры совместной регистрации (CRP)

# Цель и принципы процедуры совместной регистрации для ПК ВОЗ



- **Цель:** ускорить доступ к предварительно квалифицированным продуктам за счет сокращения дублирования усилий, оптимизации использования ресурсов, продвижения концепций сотрудничества и доверия
- **Принципы:** Осуществляется добровольно
- Продукты и их регистрационное досье аналогичны **преквалификации ВОЗ**
- Предоставление конфиденциальной информации для поддержки принятия решений НРО **в обмен на ускорение процесса регистрации (90-дневное обязательство)**
- Гармонизированный статус продукта отслеживается и поддерживается

# Совместные процедуры и оценка – содействие в ускорении регистрации вакцин



- План исследований и разработок ВОЗ: подготовка почвы
- Африканский форум по регулированию вакцин (AVAREF) - успешная модель для совместных обзоров клинических испытаний
- Региональные сети гармонизации (например, AMRH, SEARO, WPRO, GCC, CRS) способствуют процессу регистрации
- Совместные оценки вакцин
- Процедура совместной регистрации

# Основные принципы ПК ПСР ВОЗ

- Осуществляется добровольно
- Продукты и их регистрационное досье аналогичны преквалификации ВОЗ.
- Предоставление конфиденциальной информации для поддержки принятия решений НРО в обмен на ускорение процесса регистрации.
- «Согласованный статус продукта» отслеживается и поддерживается

## Содействие коалициям

- Коалиции по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (СЕРІ)
  - Нормативная группа, Группа стандартов
  - Поддержка кабинетных учений по экстренному доступу к продуктам (Гана, ноябрь 2017)
- Коалиция заинтересованных партнеров (СІР)
  - Возглавляемая ВОЗ инициатива по координации и сотрудничеству между донорами и другими заинтересованными сторонами
- Международная коалиция регуляторных агентств по лекарственным средствам (ІСМРА)
  - Внести вклад в антикризисное управление, бдительность и отслеживание

## Технические проблемы

- Новые и сложные продукты, которые никогда не были зарегистрированы ранее
- Недостаточная компетентность и нехватка знаний
- Другие регулирующие действия, которые должны быть выполнены (клиническое испытание, тестирование, проверка) в ходе регистрации
- Отсутствие надлежащего регулирующего надзора на этапе после размещения на рынке (AEFI)

## Административные проблемы

- Разнообразие в регистрационных требованиях страны
- Медленная и длинная схема регистрации
- Многослойные процессы принятия решений
- Негибкая нормативная база

## Заключение

- ✓ Обеспечение доступа к вакцинам и другим изделиям медицинского назначения является приоритетом для ВОЗ
- ✓ Осуществляются многочисленные инициативы по содействию в регистрации вакцин
- ✓ Развитие принципов совместных оценок и концепций доверия
- ✓ Успех процедуры совместной регистрации лекарственных средств необходимо распространить на вакцины
- ✓ Важность создания синергии и предотвращения дублирования
- ✓ Сотрудничество и коммуникация между заинтересованными сторонами необходимо

# Спасибо!



Др. Алиреза Хадем

Адрес эл. почты: [khadembroojerdia@who.int](mailto:khadembroojerdia@who.int)

Укрепление системы правового регулирования (RSS)

Регулирование лекарств и других технологий  
здравоохранения (RHT)

Всемирная организация здравоохранения (Женева,  
Швейцария)