

РЕЗОЛЮЦИЯ

IV Всероссийская конференция

«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

2-3 июня 2016 года в Санкт-Петербурге состоялась IV Всероссийская конференция «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий», организованная Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств, Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им.И.П.Павлова», ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова», Российским научным обществом фармакологов, ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова». В работе форума приняли участие 272 делегата. 256 участников представляли Москву и Санкт-Петербург. На конференции были представители 55 фармацевтических компаний и производителей медицинских изделий, 40 государственных бюджетных учреждений, ВУЗов и НИИ, 27 контрактно - исследовательских организаций, страховых и иных компаний, а также сотрудники регуляторных, экспертных и контролирующих органов.

Участники конференции обсудили различные аспекты, касающиеся лабораторной и этической экспертизы, анализа рисков и обеспечения качества доклинических и клинических исследований лекарственных средств, а также вопросов клинических испытаний и регулирования обращения медицинских изделий.

Участники конференции констатируют, что:

1) для защиты потребителя от некачественных лекарственных препаратов сформулированы требования к обращению лекарств - от создания, испытания, производства до применения - известные как соответствующие практики (GLP, GCP, GMP, GDP и GPP), которые направлены на обеспечение надлежащего качества как препарата в целом, так и каждого отдельного этапа его обращения в отдельности. Соответственно, к этапам обращения лекарственных средств (ЛС) применяются особые формы контроля качества, которых не существует ни в одной другой отрасли;

2) в настоящее время единственным инструментом получения доказательной базы эффективности и безопасности лекарств являются доклинические и клинические исследования, а соблюдение правил GLP и GCP - единственным гарантом подтверждения валидности и значимости такой доказательной базы;

3) в Российской Федерации для регулирования и контроля в сфере доклинических и клинических исследований существует контрольно-разрешительная система которая включает:

- нормативно-правовое регулирование;
- проведение государственного контроля, посредством разрешительных процедур;
- проведение экспертизы (научные и этические экспертизы документов КИ, которые осуществляются в ФГБУ НЦЭСМП и Советом по этике);
- контрольно-надзорные мероприятия, т.е. проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил надлежащей клинической практики, а также проверки правил в сфере обращения медицинских изделий);

4) актуальным инструментом совершенствования нормативно-правовой базы является анализ ее правоприменительной практики;

5) внедрение в мировую практику проведения клинических исследований лекарственных средств мониторинга, основанного на анализе рисков, предъявляет повышенные требования к центрам, проводящим клинические исследования. Эти требования могут быть реализованы путем создания системы внутреннего контроля качества, обучение персонала.

6) нормативное правовое регулирование проведения клинических испытаний медицинских изделий в Российской Федерации началось только с конца 2011 года, хотя и действовали государственные стандарты в этой области. Необходимость публичного обсуждения данного вопроса возникла в связи с принятием нормативно-правовых актов о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий, а также в связи с огромным количеством вопросов по данной теме.

7) биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (далее – биоаналоги) имеют высокую социальную и экономическую значимость для системы здравоохранения. Обладая сходными параметрами по качеству, эффективности и безопасности, но обладая значительно более низкой стоимостью, биоаналоги обеспечивают доступ к современной терапии для большего числа пациентов и создают условия для рационального расходования бюджетных средств.

8) в Российской Федерации сформировался пул отечественных компаний, специализирующихся на разработке и производстве препаратов, получаемых методом биологического синтеза.

9) ведущие зарубежные регуляторы (EMA и FDA) сформировали основные принципы разработки и изучения биоаналогов. В Российской Федерации соответствующая нормативная правовая база находится в стадии формирования. В высокой степени готовности находятся Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, разработанные уполномоченными органами и экспертными организациями государств-членов союза совместно с ведущими представителями отрасли с учетом международного опыта.

10) комплекс исследований, проводимых в соответствии с действующим законодательством, а также требованиями проекта Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, руководствами ведущих зарубежных регуляторов в целях государственной регистрации биоаналогов, представляется достаточным для признания биоаналогов взаимозаменяемыми с референтными препаратами.

Участники конференции, отмечая значимость обсуждаемых вопросов, считают необходимым:

1. Проведение данного мероприятия на регулярной основе, в том числе по вопросам клинических испытаний медицинских изделий, апробации новых медицинских технологий, биомедицинской статистике.
2. Учитывая особую важность надлежащего статистического сопровождения доклинических и клинических исследований лекарственных средств и испытаний медицинских изделий предусмотреть проведение отдельных секций и круглых столов по биомедицинской статистике.
3. Активизировать работу, направленную на разработку нормативно-правовой базы, закрепляющей особенности проведения доклинических и клинических исследований в отношении отдельных групп лекарственных препаратов, в том числе используемых в педиатрической практике; биоаналогов; методов клеточной и генной терапии.

4. Отметить позитивные тенденции по расширению профессиональной активности Совета по этике Минздрава России и рекомендовать продолжить работу, направленную на международную интеграцию и обмен опытом проведения этических экспертиз.
5. Поддержать образовательные программы, позволяющие формировать и развивать компетенции в области надлежащих практик обеспечения качества лекарственных препаратов, мониторинга за ходом клинических исследований, лекарственной токсикологии.
6. Поддержать создание в центрах, проводящих клинические исследования лекарственных средств, системы управления качеством, активизацию подготовки клинических центров к работе в условиях мониторинга, основанного на анализе рисков.
7. Разработать комплекс мер, направленных на увеличение привлекательности Российской Федерации на международном рынке биомедицинских научных исследований.
8. Обеспечить скорейшее принятие нормативных правовых актов, регулирующих процессы разработки, изучения, производства и регистрации биоаналогов, гармонизированных с руководствами ведущих зарубежных регуляторов.
9. При проведении соответствующих экспертиз принимать во внимание проект Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза и опыт ведущих зарубежных регуляторов.
10. Рекомендовать рассмотреть вопрос о возможности научного консультирования разработчиков биоаналогов с целью согласования программы разработки и предрегистрационного изучения биоаналогов.
11. Медицинскому сообществу активно изучать возможности расширения применения биоаналогов в клинической практике.
12. С целью повышения качества проводимых исследований рекомендовать разработчикам максимально широко внедрять процедуры независимой оценки доклинических и клинических исследований.
13. В области обращения медицинских изделий:
 - рассмотреть возможность законодательного закрепления ответственности участников клинических испытаний медицинских изделий за нарушение порядка проведения испытаний;
 - проработать вопросы регулирования проведения в Российской Федерации международных мультицентровых испытаний медицинских изделий, проводимых, в том числе, с целью регистрации медицинского изделия в стране-производителе;
 - предусмотреть в нормативно-правовых актах процедуру проведения пострегистрационных клинических испытаний медицинских изделий;
 - рассмотреть возможность обязательности предоставления результатов доклинических испытаний имплантируемых медицинских изделий;
 - внести на обсуждение в ЕЭК возможность прямого применения и признания международных стандартов, включая ИСО 13485, наравне с национальными стандартами по выбору заявителя.