

ФАРМАКОНАДЗОР. Вызовы и возможности

Международная конференция по фармаконадзору, Москва, Россия

10 октября 2018

Интеграция стран-участниц ЕАЭС в глобальную систему фармаконадзора

Международный опыт в вопросах интеграции и гармонизации фармаконадзора

Жан-Кристоф Делюмо



The International Society of Pharmacovigilance 2018

Pharmacovigilance Integration and harmonization from the perspective of international experience

Дисклеймер и декларация о конфликте интересов

J. Christophe Delumeau

- Руководитель политической стратегии по фармаконадзору компании Байер, Регион Юго-Восточная Азия (Сингапур)
- Не имеет акционерного опциона
- Не имеет акций фармацевтических или медицинских компаний
- Не получает гонораров за консультации
- Не получает вознаграждения за работу в должности члена Совета и Исполнительного комитета в Международном обществе фармаконадзора (ISoP)
- Не получает вознаграждения за работу в должности сопредседателя Международной группы по фармаконадзору и координатора Азиатско-Тихоокеанского направления деятельности Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA)
- Мнение, выраженное в этой презентации, отражает личные взгляды автора и не обязательно отражает взгляды работодателей автора (Байер), ISoP, EFPIA или организаторов этого собрания, а также любых других организаций, с которыми автор мог бы сотрудничать.



Структура ИСН*

www.ich.org



Члены

Регуляторные органы-учредители

- ЕС, Европа
- FDA, США
- MHLW/PDMA, Япония

Отраслевые организации-учредители

- EFPIA
- JMPA
- PhRMA

Постоянно действующие регуляторные органы

- Health Canada, Канада
- Swissmedic, Швейцария

Регуляторные органы

- ANVISA, Бразилия
- CFDA, Китай
- HSA, Сингапур
- MFDS, Республика Корея
- TFDA, Китайский Тайбэй

Отраслевые организации

- BIO (биотехнологические)
- IGBA (дженерики)
- WSMI (безрецептурные)

* Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека



Постоянно действующие наблюдатели

- IFPMA
- WHO

Регуляторные органы

- CDSCO, Индия
- CECMED, Куба
- COFEPRIS, Мексика
- INVIMA, Колумбия
- MMDA, Молдова
- НЦЭЛС, Казахстан
- NPRA, Малайзия
- Росздравнадзор, Россия
- SANPRA, ЮАР
- НЦЭЛМТ, Армения
- TGA, Австралия
- TITCK, Турция



Региональные инициативы по гармонизации (РИГ)

- АТЭС
- ASEAN
- EAC
- GHC
- PANDRH
- SADC



Вовлеченность стран ЕАЭС в Международной конференции по гармонизации технических требований к регуляции лекарственных средств для медицинского применения (ICH) и в программу ВОЗ по международному мониторингу ЛП (ПММЛП)



Страна	Национальный регуляторный орган	ICH	ВОЗ ПММЛП	Система
Армения	НЦЭЛМТ	Наблюдатель	Участник	VigiFlow
Беларусь	ЦЭИЗ	-	Участник	E2B
Казахстан	НЦЭЛС	Наблюдатель	Участник	VigiFlow-LA
Кыргызстан	ДЛОМТ	-	Участник	VigiFlow-LA
Российская Федерация	Росздравнадзор	Наблюдатель	Участник	VigiFlow-LA

ICH рекомендации по эффективности E2В электронная передача индивидуальных сообщений



Efficacy Guidelines / [ICH Guidelines](#) / [Work Products](#) / [Home](#)

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/ pharmacogenomics techniques to produce better targeted medicines.

[Zip file with all Efficacy Guidelines in Word format](#)

E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment

E2A - E2F Pharmacovigilance

Code	Document Title	Previously coded
▶ E2A	Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting	
▶ E2B(R3)	Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports	
▶ E2B(R3) IWG	Implementation: Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports	
▶ E2C(R2)	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report	E2C, E2CA
▶ E2C(R2) Q&As	Questions & Answers: Periodic Benefit-Risk Evaluation Report	
▶ E2D	Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting	
▶ E2E	Pharmacovigilance Planning	
▶ E2F	Development Safety Update Report	



MedDRA словарь

Ключ к функциональной совместимости E2B баз данных по безопасности



Multidisciplinary Guidelines / ICH Guidelines / Work Products /

M1 MedDRA Terminology

Code Document Title

Previously coded

MedDRA **Medical Dictionary for Regulatory Activities**

Rapporteur : Dr. Christina Winter (EFPIA)

Regulatory Chair : Dr. Sonja Brajovic (FDA, US)

Description : The development of a Medical Dictionary for Regulatory Activities was approved by the ICH Steering Committee in 1997 and the terminology launched in 1999. Due to the development of this topic over the years, all information about MedDRA and the Points to Consider documents developed for every MedDRA version are available on the MedDRA page under the Work Products.

In November 2016, the Board approved the Working Group's Concept Paper on the extension of the remit for the M1 PtC WG. This proposal aims to develop and maintain a companion document to the PtC documents, available in English and Japanese, which would provide more detailed guidance, examples, and "Questions and Answers" on topics of regulatory importance such as data quality, medication errors, and product quality issues.

 [M1 PtC Concep Paper](#)

 [M1 PtC WG Work Plan](#)

 [M1 Experts list](#)

[MedDRA page](#)

[MedDRA PtC page](#)

➤ Ожидается, что версия на русском языке будет выпущена в 2019



The International Society of Pharmacovigilance 2018

Pharmacovigilance Integration and harmonization from the perspective of international experience

Гармонизация требований к отчетам по безопасности для упрощения обмена данными и интеграции систем фармаконадзора

Ключевые моменты гармонизации:

- Принятие самого последнего шаблона Европейского плана управления рисками (EU-RMP) (Ред.2)
- Принятие формата периодического отчета о соотношении пользы и рисков (PBRER) в соответствии с форматом ICH-E2C(R2), сроками и международной датой регистрации.
 - Требования/сроки подачи индивидуальных сообщений по безопасности (ICSR) соответствуют рекомендациям ICH
 - Принятие сообщений по безопасности на английском языке для случаев, выявленных на территориях иных государств
 - Использование MedDRA и международных справочников ЛС
 - Электронная подача стандартных глобальных E2B-XML файлов



Ключевые преимущества R3 по сравнению с R2

- Улучшенная совместимость с системами медицинских данных на основе HL7
- Оценка на уровне каждого нежелательного явления, а не на уровне сообщения по безопасности
- Флажок null Flavour (показывает причину отсутствия данных)
- Ключевые исходные документы могут быть вложены в XML-файл индивидуального сообщения (например, файл pdf, изображение, файл DICOM)
- Новые поля данных были добавлены для размещения дословного и текстового содержимого на языке страны отчетности
- **Воспользуйтесь преимуществами новых возможностей E2B (R3) для обработки индивидуальных сообщений на нескольких языках с использованием MedDRA в качестве ключа**

E.i.1.1 Реакция/явление дословно, как в первичном источнике на **родном языке** (повторить при необходимости)

E.i.1.2 Реакция/явление дословно, как в первичном источнике для перевода (на английском) (повторить при необходимости)

E.i.2.1 Реакция/явление (MedDRA код) (независимо от языка) (повторить при необходимости)

ICH-E2B(R3)

Реакции/Явления

		Национальные организации	Регуляторные органы	Международные компании
E.i.1.1	Реакция/явление - родной язык	Родной язык	Родной язык	Родной язык
E.i.1.2	Реакция/явление - английский перевод	English	English	English
E.i.2.1	MedDRA - код терминов источника	Числовой код	Числовой код	Числовой код

ICH-E2B(R3)

Краткое описание сообщения и дополнительная информация

H.1 Описание сообщения, включающее клиническое течение, лечение, исход и дополнительную релевантную информацию

H.2 Комментарии заявителя

H.3.r Диагноз отправителя (MedDRA код) (повторить при необходимости)

H.4 Комментарии отправителя

H.5.r Краткое описание сообщения и комментарии заявителя на **родном языке** (повторить при необходимости)

H.5.r.1a Краткое описание сообщения и комментарии заявителя Текст (содержание)

H.5.r.1b Краткое описание сообщения и комментарии заявителя Язык (указать язык)

Примечание: Отправителем может являться медицинское учреждение или держатель регистрационного удостоверения



ICH-E2B(R3)

Краткое описание сообщения и дополнительная информация

		Национальная организация	База данных регуляторных органов		Международные компании
H.1	Описание сообщения	Родной язык	Родной язык	Английский язык	Английский язык
H.2	Комментарии заявителя	Родной язык	Родной язык	Английский язык	Английский язык
H.3.r	Диагноз отправителя (MedDRA код)	Числовой код	Числовой код		Числовой код
H.4	Комментарии отправителя	Родной язык	Родной язык	Английский язык	Английский язык
H.5.r	Краткое описание сообщения и комментарии заявителя на родном языке	Не заполнено	Не заполнено	Родной язык Местные сообщения	Родной язык Местные сообщения

VigiFlow: мультязычный инструмент

- ❑ Полностью ICH-E2B-гармонизированная система поддержки, предназначенная для поддержки баз данных по фармаконадзору национальных регуляторных органов (NRA)
- ❑ Контейнеры, специфичные для каждой страны, полностью контролируемые национальными регуляторными органами
- ❑ E2B XML-файлы отправляются по электронной почте (идет подготовка инструмента для загрузки)
- ❑ Переход с E2B (R2) на E2B (R3) версию VigiFlow поддерживается Центром мониторинга Упсалы
- ❑ Более 60 регуляторных органов используют VigiFlow в качестве национальной базы данных по фармаконадзору и/или для передачи индивидуальных сообщений по безопасности в VigiBase
- **VigiFlow предлагает национальным регуляторным органам каждой страны возможность получать индивидуальные сообщения по безопасности с содержанием на английском и родном языках**



Пример Аргентины

Принимают сообщения на английском или испанском в VigiFlow E2B(R2)

		Национальная организация	База данных регуляторных органов		Международные компании
H.1	Описание сообщения	Испанский	Испанский	Английский язык	Английский язык
H.2	Комментарии заявителя	Испанский	Испанский	Английский язык	Английский язык
H.3.r	Диагноз отправителя (MedDRA код)	Числовой код	Числовой код		Числовой код
H.4	Комментарии отправителя	Испанский	Испанский	Английский язык	Английский язык
No H.5.r	Использует VigiFlow E2B(R2)	Не заполнено	Не заполнено	Не требуется	Не требуется

- Н.1, Н.2 и Н.4 текстовые поля заполняются на испанском языке местными заинтересованными сторонами, и на английском языке международными фармацевтическими компаниями



Преимущества использования нового поля данных Н.5r в E2B (R3)

		Национальн. организация	База данных регуляторных органов	Междунар. компании
Н.1	Описание сообщения	Русский	Русский	Английский язык
Н.2	Комментарии заявителя	Русский	Русский	Английский язык
Н.3.r	Диагноз отправителя (MedDRA код)	Числовой код	Числовой код	Числовой код
Н.4	Комментарии отправителя	Русский	Русский	Английский язык
Н.5.r	Краткое описание и комментарии заявителя на русском	Не заполнено	Не заполнено	Русский Местные сообщения

- Рекомендация новой E2B(R3) системы для Росздравнадзора
- Н.1, Н.2 и Н.4 поля настроены для ввода на русском и английском
- Н.5r поле настроено для получения сообщений на русском языке от международных компаний

Другие страны ЕАЭС

VigiFlow E2B(R3) – решение для обработки сообщений на национальных языках



		Национальн. организация	База данных регуляторных органов		Междунар. компании
H.1	Описание сообщения	Родной язык	Родной язык	Английский язык	Английский язык
H.2	Комментарии заявителя	Родной язык	Родной язык	Английский язык	Английский язык
H.3.r	Диагноз отправителя (MedDRA код)	Числовой код	Числовой код		Числовой код
H.4	Комментарии отправителя	Родной язык	Родной язык	Английский язык	Английский язык
H.5.r	Краткое описание и комментарии заявителя на родном языке	Не заполнено	Не заполнено	Родной язык при необх. Местные сообщения	Родной язык при необх. Местные сообщения

- Получение стандартных инд. сообщений по безопасности от держателя рег. удостоверения в E2B(R3)
- Текст сообщения на английском или родном языках
- Содержимое на родном языке может быть добавлено к английскому, поданному на международном уровне

Страна	Регуляторн. орган	Система
Армения	НЦЭЛМТ	VigiFlow
Беларусь	ЦЭИЗ	E2B
Казахстан	НЦЭЛС	VigiFlow-LA
Киргизия	ДЛОМТ	VigiFlow-LA



Спасибо за внимание

