

## **Posiedzenie Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Wto, 25/09/2018 - 15:18

### **Posiedzenie Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA**

W dniach 10-13 września 2018 r. dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, uczestniczył w posiedzeniu Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ang. *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*, ICMRA).

Temat przewodni wrześniowego spotkania brzmiał: „Pacjenci i nauka w centrum regulacji XXI wieku” a dyskusję pomiędzy uczestnikami zogniskowano wokół zagadnień globalnych implikacji pojedynczych badań klinicznych dla populacji pediatrycznej, produktów biopodobnych (zapewnienia jakości i rzetelnej oceny dokumentacji rejestracyjnej w oparciu o naukowe podejście), wykorzystania udziału pacjentów, regulacyjnych strategii rozwoju środowiska innowacji i technologii oraz wszechstronnych ram polityki dla regeneracyjnych produktów leczniczych.

W kwestii pierwszej, dotyczącej globalnych implikacji pojedynczych badań klinicznych dla populacji pediatrycznej, podkreślono aktywne uczestnictwo Urzędu w działaniach związanych z klinicznymi badaniami pediatrycznymi na poziomie europejskim. W trakcie dyskusji dostrzeżono potrzebę wydajnego i skutecznego wykorzystania danych w ramach badań klinicznych w odniesieniu do ekstrapolacji, przy jednoczesnym zachowaniu najlepszych terapii, odpowiednio dostosowanych do pacjentów pediatrycznych.

Kolejnym zagadnieniem posiedzenia były produkty biopodobne, zwłaszcza za zapewnienie jakości i rzetelnej oceny dokumentacji rejestracyjnej w oparciu o naukowe podejście. W tym względzie zwrócono uwagę na fakt na istniejące globalne zapotrzebowanie na niedrogie biologiczne produkty lecznicze, a w ostatnich latach w różnych regionach świata wprowadzone zostały nowe podejścia regulacyjne, zasadne przy kopiach autoryzowanych już produktów biologicznych. EMA zdobyła już znaczące doświadczenie w ocenie naukowej wniosków dotyczących produktów biopodobnych. Europejska komisja dla produktów biopodobnych w pewnym stopniu wpłynęła na zasady opracowane w innych regionach świata, ale może, ze względu na wysokie wymagania, spowodować problemy z wykonalnością w innych częściach świata. Wiele krajów bowiem zdecydowało się na zatwierdzenie takich leków biologicznych, wobec braku przepisów dedykowanych produktom biopodobnym lub z innymi zasadami w porównaniu z podejściem EMA. Z drugiej strony za większość produktów

## Posiedzenie Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

biopodobnych rejestrowana jest w Europie w ramach procedury scentralizowanej, w której czynniki jakościowa jest zapewniona przez grupę roboczą Biologic Working Party, w której omawia się wszystkie kwestie dotyczące jakości i w których Polska ma swoich delegatów. Takie podejście gwarantuje odpowiednią ocenę produktów biopodobnych, zharmonizowaną z wymaganiami właściwych organów wszystkich państw członkowskich UE.

Podczas omawiania punktu dotyczącego regulacyjnych strategii rozwoju środowiska innowacji i technologii podkreślono aktywne wsparcie, jakiego polski regulator udziela w kwestii prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych, co wiąże się z lepszym poznaniem nowych wskazań do zatwierdzonych już produktów leczniczych.

W sprawie zaopiniowanych ram polityki dla regeneracyjnych produktów leczniczych, przedyskutowano aspekt zmiany paradygmatu i potrzeb jasnych wytycznych dla przemysłu w zakresie rozwoju nowych terapii. W Polsce trwają obecnie prace nad regulacjami dotyczącymi wyjątków szpitalnych, które powinny pomóc firmom w zintensyfikowaniu eksploracji nowych produktów czy też procedur w zakresie ogólnych terapii zaawansowanych, w tym medycyny regeneracyjnej. Rozwój na tym kierunku został zauważony przez Komitet Zaawansowanej Terapii (ang. *Committee for Advanced Therapies*, CAT), w którym niektóre firmy z Polski zaczęły klasyfikować swoje produkty.

Przy okazji posiedzenia Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków pojawiła się także możliwość przeprowadzenia nieformalnych rozmów z przedstawicielami regulatorów Brazylii oraz Kanady w sprawie przystąpienia Polski do Programu Jednego Audytu dla Wyrobów Medycznych (ang. *Medical Device Single Audit Program*, MDSAP).

**Posiedzenie Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA**  
Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)



**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/posiedzenie-mi%C4%99dzynarodowej-koalicji-regulator%C3%B3w-ds-lek%C3%B3w-icmra>