

Модул 2, 22 октомври 2024 г.

Събитието предостави платформа за обмен на идеи и обсъждане на най-належащите регулаторни въпроси, като Изкуствен интелект (ИИ). Три години е преходен период за всички устройства от клас II-IV, които използват ИИ и трябва да преминат през повторна сертификация. Представена беше стратегията за развитие на лекарствата в FDA и EMA, като презентацията е добро ръководство за тези, които искат да започнат в иновационната индустрия.

Лекарствената безопасност е важен въпрос и новите промени от август 2024 г., Модул XVI - Мерки за минимизиране на рисковете (Rev.3) бяха фокус на презентацията.

Безопасността на биоподобните лекарства за 6 INN (Адалимумаб, Бевацизумаб, Трастузумаб, Ритукимаб, Инфликсимаб, Етанерцепт) показва поглед върху 6 INN на биоподобните лекарства спрямо техния референтен продукт. Регулаторната рамка за нерегистрирани продукти и състрадателната употреба в България беше друг важен въпрос.

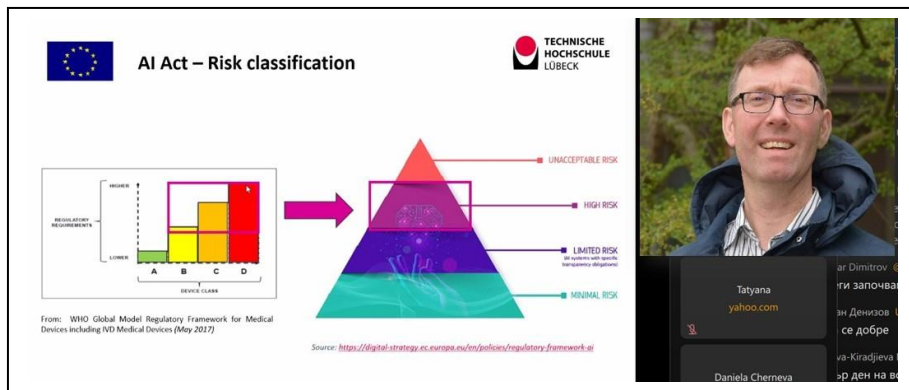
Ролята на регулаторните органи, участниците в индустрията и академията в формирането на политики и спазването на изисквания беше подчертавана, като се създаде по-дълбоко разбиране на предизвикателствата, пред които е изправен фармацевтичният сектор в България и извън нея. Тази кръгла маса създаде открит диалог, събирайки експерти и професионалисти за изследване на иновационни решения на регулаторни предизвикателства. Тя продължи по-дълго от планираното, тъй като лекторите бяха опитни и отлични презентатори. Темите бяха оживени от модераторите и публиката.

Модул 2 (22.11.2024)

Вторият модул на Българската асоциация за лекарствена информация (БАЛИ) беше фокусиран върху кръгла маса за горещите регулаторни въпроси. Сесията беше проведена онлайн на 22 ноември 2024 г. и включваше изявени лектори, включително проф. Татяна Бенишева от МУ-София, която също беше президент на БАЛИ, както и проф. Добриана Сиджимова, Маргарита Строкова, д-р и Даниела Чернева, д-р, всички членове на Управителния съвет. Дискусиите предоставиха ценни прозорци в настоящата регулаторна среда на фармацевтичната индустрия.

Обзор на новия акт на ЕС за изкуствен интелект (ИИ) и регулаторни последици за здравни продукти:

Тази лекция проф. Щпитценбергер, професор в областта на медицинските изделия при немския университет в Любек-Германия, предостави задълбочен анализ на новоприетия акт на Европейския съюз за изкуствен интелект, с фокус върху неговото въздействие върху здравни продукти.

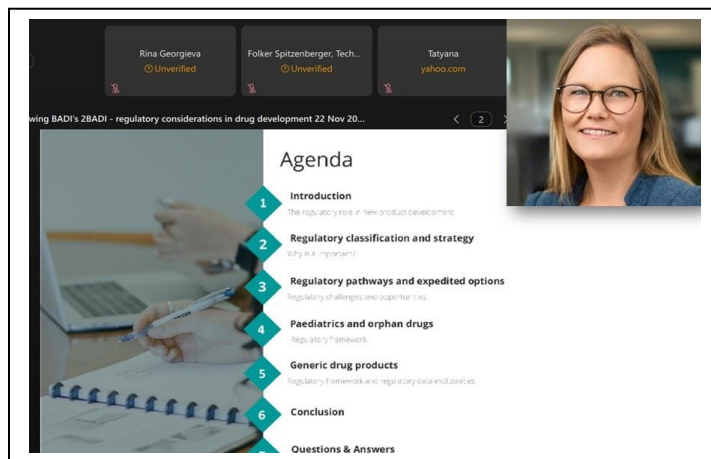


С нарастващото интегриране на ИИ технологии в медицински устройства и фармацевтични продукти, професионалистите трябва да разбират регулаторната рамка, свързана с тези

инновации. Сесията разгледа законодателния контекст на акта за ИИ, неговите разпоредби за използването на ИИ в здравеопазването и регулаторните изисквания, които фармацевтичните компании трябва да спазват при разработването на здравни решения, базирани на ИИ. Ще бъдат разгледани регулаторни предизвикателства и потенциалните ползи за безопасността на пациентите и ефективността на здравеопазването.

Регулаторни съображения при разработването на нови лекарства

Втората лекция беше посветена на регулаторните аспекти от Луизе Киргехард, които трябва да се вземат предвид при разработването на нови лекарства. Тя обхваща основните етапи на разработване на лекарства, включително предклинични изпитвания, клинични изпитвания и процеса на регулаторно одобрение в ЕС и САЩ. Специално внимание беше отделено на стратегиите, които могат да помогнат за осигуряване на съответствие с местните и



европейските регулации. Сесията предостави обзор на начина, по който регулаторните органи като Европейската агенция по лекарствата (EMA) и FDA оценяват безопасността и ефикасността на новите лекарства и предизвикателствата, които възникват в този процес. Набелязани бяха и тенденции при генеричните лекарства

продукти, мониторингът на тяхната безопасност и ефикасност е от съществено значение. Сесията разгледа регулаторните съображения, свързани с лекарствената безопасност на биоподобни лекарства на шест INN в ЕС, включително постмаркетинг и докладване на нежелани реакции и проследяемост.

Участници	Отговорности, съгласно законодателството	Коментар
ИАЛ	1. Съгласува - 3 работни дни или Прави мотивиран отказ, ако формата на протоколите или ЛП не отговарят на Наредбата.	1. Какъв е ангажиментът на ИАЛ по отношение на „формата на протокола“: - дали се касае за „валидиране“ на принципа „има-няма“ или - се касае за проверка на прилежащата информация и спрямо какво? 2. Как ИАЛ ще установи дали ЛП отговаря на изискванията на Наредбата, т.е. че: - ЛП е разрешен „в друга държава“ - ЛП се отпуска по лекарско предписание - Показанието в протокола е утвърдено „в друга държава“ (не е "off label" употреба) Това са въпроси, на които протоколът не може да отговори!!! Кой е официалният документ, който предоставя тази информация? Кой трябва да предостави този документ?
	2. Води списък на съгласуваните протоколи	

Регулаторна рамка на нерегистрирани продукти в България

Тази сесия беше представена от маг. Фармацевт Розалина Кулаксъзова, член на САГ при ЕМА и дългогодишен експерт в ИАЛ, която обсъди регулаторния статус на нерегистрирани фармацевтични лекарствени продукти в България.

Нерегистрираните продукти са тези, които не са официално одобрени за продажба или разпространение в страната, но все пак могат да бъдат достъпни чрез специфични канали или като част от специален внос, одобрен в друга страна. Лекцията разгледа правните механизми, които позволяват циркулацията на такива продукти, включително процесите за временно внасяне или разрешение за употреба от Българската агенция по лекарствата. Тема беше и състрадателната употреба, като част от тази тема.

Материалът е изготвен от

Екип на БАЛИ