

# Regulatorni izazovi danas i sutra- viđenje generičke industrije lijekova

Vlatka Kartelo, mr. pharm.

4. HRVATSKI KONGRES FARMACIJE, Opatija, 27.-30. svibnja 2010.

# SADRŽAJ

## UVOD

- Izazovi za "EU 21. stoljeća"
- Revizija farmaceutskog sektora

## ULOGA REGULATIVE I GENERIČKOG LIJEKA

- Uloga generičke industrije i generičkog lijeka

## GLOBALIZACIJA

- Utjecaj mogućih rješenja na generički lijek

# Izazovi za "EU 21 stoljeća"- farmaceutski sektor

## ekonomski, zdravstveni i znanstveni izazovi

- ❑ Lisabonski sporazum iz 2000 g.
  - definira strateški cilj "izgraditi kompetitivnu i dinamičnu, na znanju temeljenu ekonomiju svijeta koja će osigurati održivi ekonomski rast s više mogućnosti za zapošljavanje na boljim radnim mjestima"
- ❑ strateška važnost farmaceutskog sektora
  - izgradnja održivog industrijskog i zdravstvenog sektora
  - doprinosi ekonomskom rastu, osigurava opću dobrobit
  - 645000 radnih mjesta u EU od toga 150 000 u generičkoj industriji lijekova (50% vol/20% troška)

# Izazovi za "EU 21 stoljeća"- farmaceutski sektor

- ❑ EU gubi prednost u inovaciji lijekova
- ❑ građani "trpe" zbog nejednake dostupnosti i raspoloživosti lijekova
- ❑ globalizacija farmaceutske industrije/tržišta
- ❑ znanstvena dostignuća i primjena novih tehnologija u liječenju bolesti ⇒ razvoj lijeka sve zahtjevniji
  - individualan pristup u liječenju
- ❑ rastu zahtjevi i očekivanja društva

# Revizija zakonodavnog okvira za farmaceutski sektor

## EC-VIZIJA 2008

"... osigurati građanima Europe dobrobit od kompetitivne industrije koja generira sigurne, inovativne i dostupne lijekove ..."

# Revizija zakonodavnog okvira za farmaceutski sektor

## ☐ jedinstveno europsko farmaceutsko tržište

- raspoloživost i dostupnost najnovijih lijekova za sve građane
- zaštita građana od nedovoljno sigurnih i krivotvorenih lijekova
- informacije o lijeku dostupne građanima obzirom da imaju značajnu i odgovornu ulogu u svom liječenju
- izgradnja kompetitivne industrije

# Revizija zakonodavnog okvira za farmaceutski sektor

- razvoj i unaprjeđenje regulatornih postupaka za registraciju lijeka ⇒ brzi izlazak lijekova na tržište
  - izgradnja održivih zdravstvenih sustava u zemljama članicama
  - razvoj i uspostava generičkog tržišta lijekova
  - razvoj i uspostava OTC tržišta lijekova
- iskoristiti mogućnosti i prednosti globalizacije
- znanost – dostupna građanima

# Regulatorni okvir za generički lijek

## DIREKTIVA: 2001/83/EC

- *"Since generic medicines account for a major part of the market in medicinal products, their access to the Community market should be facilitated in the light of the experience acquired...."*
- znanstvena definicija generičkog lijeka
- omogućen razvoj pod patentom
- novi regulatorni postupci (DCP) - brži izlazak lijekova na tržište
- usklađenost s originalnim lijekovima (upute, SPC, PSUR)
- DE (8+2+1)

# Uloga generičkog lijeka i generičke industrije lijekova

- ❑ 700 kompanija 150 000 zaposlenika
- ❑ cjenovno konkurentni lijekovi
- ❑ značajni ekonomski učinci
  - utječu na sniženje cijena inovativnih lijekova
  - uštedama u zdravstvu, stvara se kapital i državi i pojedincu za financiranje skupih inovativnih lijekova kada su potrebni
  - EU stanovništvo stari (kronične bolesti)
  - potiču inovativnu industriju na razvoj novih lijekova
  - potiču stvaranje kompetitivne industrije i tržišta

# Uloga generičke industrije i lijekova

- ❑ važni za izgradnju održivih zdravstvenih sustava u zemljama Europe
  - izdvajanje u zdravstvu u novim članicama od 600 EUR po stanovniku za razliku od 4000 EUR u starim zemljama EU
  - zemlje koje su u pregovorima za ulazak u EU (SEEC) gdje je izdvajanje za zdravstvenu zaštitu od 400 do 900 EUR (RH)

# Uloga generičke industrije i lijekova

- ❑ Zbog važne uloge koju imaju potrebno je razvijati zakonodavni okvir koji će ...

## **omogućiti:**

- direktni ulazak na listu lijekova
- provedbu brzih registracijskih postupaka za generičke lijekove
- mehanizme za poticanje propisivanja generičkih lijekova

## **onemogućiti:**

- nelojalnu konkurenciju koja sprječava/odgađa izlazak generičkog lijeka na tržište
- utjecaj patentne zaštite na postupak registracije lijeka

# Unaprjeđenje regulative

- "nova regulatorna kultura"  $\Rightarrow$  jednostavnost, primjenjivost, fleksibilnost
- ne smije dovesti u pitanje zdravlje i sigurnost pacijenata već ga treba unaprijediti i omogućiti bržu dostupnost novih i generičkih lijekova
  - stimulira inovaciju i kompeticiju, omogućiti izgradnju održivih zdravstvenih sustava
  - dobrobit za građane, farmaceutsku industriju, regulatorna tijela

# Unaprjeđenje regulative

## Moguća rješenja/pojednostavljenja

- unaprjeđenje postojećih Direktiva
- direktna primjena Regulative
  - istovremeno je na snazi u svim zemljama
  - izbjegavanje mogućih administrativnih prepreka pri prijenosu u nacionalna zakonodavstva
  - "Small and medium-sized enterprises"

# Unaprjeđenje regulative - izazov za regulatorna tijela

## *Dobra regulatorna i administrativna praksa*

### ☐ Prilagodba poslovnih procesa i organizacijske strukture

#### Regulatornih tijela

- brzina i fleksibilnost u provedbi novih EU smjernica/novih procedura DCP
- štednja znanstvenih, tehničkih i ljudskih resursa industrije i regulatornih tijela
- brža dostupnost novih lijekova/generičkih lijekova/razvoj i izgradnja tržišta

# Unaprjeđenje regulative - izazov za regulatorna tijela

## ☐ **Transparentnost u radu regulatornih tijela**

- dostupnost informacija o lijekovima tijekom životnog ciklusa lijeka
- pozitivna/negativna izvješća
  - IT/ljudski resursi
  - komercijalno tajni podaci
- rješenje za sukob interesa

# Unaprjeđenje regulative - izazov za farmaceutsku industriju

## ***Dobra regulatorna i administrativna praksa***

- prijava varijacija
- prilagodba poslovnih procesa
- proizvodna i ekonomska održivost/isplativost
- visoki standardi kvalitete
- pouzdan partner regulatornom tijelu

# Globalizacija

## **mogućnosti**

- nova tržišta
- novi lijekovi rezultat globalne suradnje

## **prijetnje**

- neujednačeni standardi kvalitete
- složeni lanci opskrbe lijekovima
- ilegalni lanci opskrbe/internet
- krivotvoreni lijekovi
  - praćenje proizvoda
  - odgovornost distributera

# Globalizacija - moguća rješenja

**generički lijek**  $\Rightarrow$  mali rizik

- tehnička rješenja
- dobra distribucijska praksa
- osiguranje kvalitete API
  - obavezna inspekcija proizvođača API od strane proizvođača gotovog lijeka
  - obavezna MS inspekcija API proizvođača u zemljama s različitim standardima kvalitete i regulativom

# Globalne inicijative

- ❑ **nove inicijative ⇒ globalna suradnja**
- ❑ **racionalizacija resursa/jaćanje povjerenja**
  - EU/USA/Japan/Kanada – PHV inspekcije
  - EU/USA – GCP inspekcije
  - EU/USA/Australija- GMP inspekcije API
  - EU/Rusija/Indija/Kina
  - EU/Indija- GCP

- **HVALA NA PAŽNJI!**