

Wymagania wobec innowacyjnych oraz niestandardowych produktów leczniczych w prawie Polski i Unii Europejskiej oraz pożądane kierunki zmian tych wymagań na przykładzie produktów terapii fagowej

Streszczenie

Rozprawa przedstawia ocenę regulacji unijnych i polskich odnoszących się do produktów terapii fagowej stosowanych w celach terapeutycznych u ludzi (jako przykładu niestandardowych lub innowacyjnych produktów leczniczych). Praca obejmuje w szczególności takie aspekty jak zasady dopuszczania do obrotu, wymagania dotyczące warunków wytwarzania (np. zasady dobrej praktyki wytwarzania oraz nadzoru nad łańcuchem dostaw) oraz wymagania dotyczące prowadzenia badań klinicznych.

W pracy przedstawiono: i) wyniki przeglądu przepisów unijnych oraz przepisów niektórych krajów UE i spoza UE mających zastosowanie do preparatów bakteriofagowych, ii) wyniki przeglądu systematycznego zaproponowanych w literaturze naukowej propozycji poprawy otoczenia regulacyjnego mającego zastosowanie do produktów terapii fagowej, a także iii) wyniki badania ankietowego przeprowadzonego wśród agencji regulacyjnych UE oraz jednostek akademickich lub przemysłowych zajmujących się opracowywaniem, produkcją lub podawaniem preparatów bakteriofagowych.

W ramach ogólnej dyskusji wyników przedstawiono możliwości poprawy otoczenia regulacyjnego w celu zwiększenia dostępności produktów terapii fagowej (oraz innych niestandardowych lub innowacyjnych produktów leczniczych) dla pacjentów przy jednoczesnym zagwarantowaniu odpowiedniego poziomu nadzoru.

EU and Polish regulatory environment applicable to bacteriophage products (as representatives of innovative or non-standard medicinal products) and options for improvement

Summary

The PhD thesis evaluates the current EU and Polish regulatory environment applicable to bacteriophage products used for therapeutic applications in humans (as representatives of non-standard or innovative medicinal products). The thesis was focused on market approval options, expectations relevant to manufacturing conditions (including good manufacturing practice and control over the supply chain) as well as regulations relevant to conducting clinical trials.

The thesis provides: i) results of evaluation of EU regulations and regulations of some EU and non-EU countries relating to bacteriophage preparations, ii) results of systematic review of proposals of revision of the EU regulations applicable to bacteriophage preparations published in the scientific literature as well as iii) results of a survey distributed to EU regulatory agencies and academic or industrial units engaged in development, manufacture or administration of bacteriophage preparations.

An overall discussion is focused on options to improve the current regulations so that to increase the availability of bacteriophage products (and other non-standard or innovative medicinal products) for patients while ensuring an appropriate level of supervision.