

# Тимофей Нижегородцев: Регуляторная система регистрации лекарственных препаратов в России наполнена недобросовестными практиками 1990-х

15 мая 2019, 17:00

*О «трудностях» определения взаимозаменяемости и точке зрения ФАС на существующие проблемы в отрасли рассказал начальник Управления контроля социальной сферы и торговли*

15 мая 2019 года начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Тимофей Нижегородцев выступил на 25-м Российском фармацевтическом форуме и представил позицию регулятора по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

*«Мы ведем борьбу, связанную с недобросовестными практиками, которые возникли еще в 90-х годах и сильно повлияли на регуляторную систему регистрации лекарственных препаратов», - начал свое выступление Тимофей Нижегородцев.*

Представитель ФАС напомнил присутствующим принципы регистрации лекарств в России, которые закреплены в законодательстве. В соответствии с ними референтный лекарственный препарат эквивалентен с воспроизведенным и наоборот.

*«Таким образом, если лекарственный препарат зарегистрирован как воспроизведенный, то он уже доказал свою эквивалентность – сопоставимость, аналогичность – референтному препарату, это означает их взаимозаменяемость. И напротив, если эквивалентность референтному препарату не доказана, то он не может быть зарегистрирован как воспроизведенный», - сказал Тимофей Нижегородцев.*

Спикер сообщил, что несмотря на различия в лекарственных формах, воспроизведенные лекарственные препараты доказали в процессе регистрации свою эквивалентность референтным ЛП. Однако, несмотря на установленный порядок регистрации лекарственных препаратов в России существуют дополнительные (иные) разновидности «воспроизведенных» ЛП. К примеру, зарегистрированы в сравнении с нереперентным ЛП при наличии референтного, или имеют отличные от референтных ЛП показания к применению и противопоказания, способы введения и применения и т.д.

По мнению ФАС России «воспроизведенный» ЛП, зарегистрированный в сравнении с

нереферентным ЛП при наличии референтного «де юре» не может являться воспроизведенным, а «де факто» подтвердил свою «воспроизведенность» в клинической практике. В этой связи антимонопольный орган предлагает ввести переходный период для предоставления производителями недостающих сведений, подтверждающих эквивалентность таких ЛП соответствующим референтным ЛП.

Если «воспроизведенный» ЛП имеет иные показания к применению и противопоказания, отличные от референтного ЛП, то, по мнению ФАС России, все параметры воспроизведённых ЛП должны быть приведены в соответствие с референтными ЛП. Исключение составляет наличие собственных клинических исследований, обуславливающих эти изменения.

*«Сейчас речь идет о том, что мы должны уточнить законодательство, которое позволит устранить проблемы, возникающие в рамках работы Минздрава России по взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Воспроизведенные лекарственные препараты должны быть взаимозаменяемы по отношению к референтным. И в принципе нет никаких проблем, чтобы это установить в рамках регистрационных досье»,* - прокомментировал начальник Управления контроля социальной сферы и торговли.

Тимофей Нижегородцев рассказал о необходимости выравнивания требований к качеству регистрационного досье для всех обращаемых на рынке лекарственных препаратов, независимо от требований, действовавших в тот или иной период времени регистрации препарата. Мера нужна потому, что отсутствие одинакового набора экспертиз и исследований в регистрационных досье дискриминирует одних производителей по отношению к другим. Кроме того, это создает условия для недобросовестной конкуренции в виде распространения слухов о неэффективности дженериков, а также подтверждение равного качества всех обращаемых на рынке воспроизведенных и референтных лекарственных препаратов.

Для устранения проблем с установлением взаимозаменяемости и полноценного запуска программ лекарственного возмещения требуется обязать производителей ЛП провести исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности (за исключением специальных лек. форм); установить требование о приведении показаний к применению и противопоказаний в соответствии с инструкцией референтного ЛП (за исключением наличия собственных исследований); предусмотреть достаточный переходный период; установить особенности обращения таких ЛП; приостановить обращение, а впоследствии отменить государственную регистрацию в случае не приведения регистрационного досье и инструкций по применению в соответствие с современными регуляторными требованиями.

*«Мы надеемся на то, что работа пойдет быстрее. Если перед этим мы 10 лет потратили на то, чтобы выявить проблему, описать, обсудить, то сейчас процесс ускорился за счет цифровизации. В соответствии с поручениями Президента РФ и Правительства РФ, работа, связанная со стандартизацией, обобщением и описанием лекарственных препаратов должна быть завершена в разумные, но*

*кратчайшие сроки. В этой связи те законопроекты, и те решения, которые готовятся в этой части, будут реализованы в приоритетном порядке. Мы рассчитываем на то, что к 2021 году эта работа будет завершена», - заключил Тимофей Нижегородцев.*

[photo\_1248]