

The logo for VEGAS LEX is located in the top right corner. It consists of the text "VEGAS LEX" in white, uppercase letters, centered within a blue rectangular background. The text is flanked by two white curved lines that meet at a central dot above the letter 'A'.

VEGAS LEX

A large, textured globe is positioned on the left side of the slide. The globe is composed of a dense, circular arrangement of small, light-colored text fragments, creating a mosaic effect that outlines the continents.

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПО РАЗВИТИЮ
КОНКУРЕНЦИИ В СОЦИАЛЬНОЙ СФЕРЕ И
ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ОТДЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ВОЗМОЖНОГО
ТОЛКОВАНИЯ ЗАКОНОПРОЕКТА № 555485-6

A horizontal decorative bar is located below the main text. It consists of five rectangular segments of varying shades of blue, arranged from light to dark from left to right.

Москва
29 июля 2014 года

- **Инновационный препарат**
 - ▶ лекарственный препарат, впервые разрешенный для применения, действующее вещество которого защищено патентом, подтвердивший свою безопасность, качество и эффективность при регистрации
- **Препарат сравнения**
 - ▶ зарегистрированный разработчиком лекарственный препарат с доказанными на основании собственных данных доклинических и клинических исследований безопасностью, качеством и эффективностью и используемый для оценки биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности, безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата

Препараты, которые не защищены патентом (например, патент истек или не был получен в России) или имеют патент на способ производства – препараты сравнения?

- Статья 13 "Государственная регистрация лекарственных препаратов"

Государственной регистрации подлежат:

- ▶ ~~оригинальные~~-инновационные лекарственные препараты;
- ▶ воспроизведенные лекарственные препараты;
- ▶ новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- ▶ лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах **в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм**, в новой дозировке **при доказательстве ее клинической значимости и эффективности**

Препарат сравнения?

К какой категории отнести препараты, которые не защищены патентом (например, патент истек или не был получен в России) или имеют патент на способ производства?

- **Инновационный препарат**
 - ▶ лекарственный препарат, впервые разрешенный для применения, действующее вещество которого защищено патентом, подтвердивший свою безопасность, качество и эффективность при регистрации
- **Биоаналоговый препарат**
 - ▶ биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам безопасности, качества и эффективности с **инновационным биологическим лекарственным препаратом** в такой же лекарственной форме

Препараты, которые не защищены патентом (например, патент истек или не был получен в России) или имеют патент на способ производства, и являющиеся в Европе/США инновационными – не могут иметь биоаналогов в России?

- Абзац 1 часть 6 статьи 18 (в новой редакции)
 - ▶ Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации препарата сравнения в Российской Федерации
- Часть 3 статьи 18 (в новой редакции)
 - ▶ Регистрационное досье формируется из следующих документов:
 - ▷ письменное согласие, предусмотренное абзацем первым части 6 настоящей статьи, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата (биоаналога)

Согласие заявителя, зарегистрировавшего препарат сравнения?

- Абзац 1 часть 6 статьи 18 (в новой редакции)
 - ▶ Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации препарата сравнения в Российской Федерации.
- Часть 2 статьи 18 (в новой редакции)
 - ▶ В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата указываются:
 - ▷ наличие согласия, предусмотренного абзацем первым части 6 настоящей статьи, если с момента регистрации инновационного лекарственного препарата прошло менее шести лет

Согласие заявителя, зарегистрировавшего инновационный препарат?

- **Взаимозаменяемые лекарственные препараты**
 - ▶ лекарственные препараты, которые могут быть сравнимы по их терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности, качественному и количественному составу действующего вещества, лекарственной форме, дозировке, способу введения и условиям производства с препаратом сравнения
- **Статья 27¹ (критерии взаимозаменяемости)**
 - ▶ эквивалентность (сопоставимость) качественных и количественных характеристик фарм субстанций; лекарственной формы; состава вспомогательных веществ; пути введения; отсутствие различий в биодоступности или показателей безопасности и эффективности; отсутствие данных о развитии непредвиденных нежелательных реакций при переключении между инновационным и воспроизведенными лекарственными препаратами или биоаналогами с одинаковым МНН

Являются ли условия производства критерием для определения взаимозаменяемости или нет?

- Статья 32 "Отмена государственной регистрации лекарственного препарата"
 - ▶ Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:
 - ▷ неподтверждения взаимозаменяемости в порядке, установленном статьей 27¹ настоящего Федерального закона

Процедурное правило? Как применяется норма, если эксперт не подтверждает взаимозаменяемость препарата, у которого отсутствует статус инновационного, но при этом нет аналогов на рынке?

- Статья 2 Законопроекта № 555485-6
 - ▶ Сравнение в целях подтверждения взаимозаменяемости параметров лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу настоящего Федерального закона, проводится комиссией экспертов до 31 декабря 2018 года
 - ▶ Владельцы регистрационных удостоверений могут подать заявления о подтверждении взаимозаменяемости лекарственных препаратов до 31 декабря 2017 года

НО: неподтверждение взаимозаменяемости в порядке, установленном статьей 27¹ настоящего Федерального закона – **основание для решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата**

Как применяется норма, если патент на действующее вещество зарегистрированного до 1 января 2015 года препарата истекает после 31 декабря 2017 года и препарат теряет статус инновационного?

- Как вносить изменения в информацию о взаимозаменяемости, если с течением времени после подтверждения взаимозаменяемости появляются данные о побочных эффектах и нежелательных реакциях, свидетельствующие о недопустимости замены препаратов у отдельных групп пациентов?
- Вправе ли эксперт в своем заключении указать, что препараты являются взаимозаменяемыми только у определенных групп пациентов и только на начальном этапе лечения? Как эти данные должны отражаться в Реестре лекарственных средств?
- Как нормы о взаимозаменяемости будут соотноситься с закупками препаратов по торговому наименованию?

- С учетом результатов работы Экспертного Совета подготовить замечания к тексту Законопроекта с тем, чтобы:
 - ▶ привести юридико-техническое толкование Законопроекта к единому знаменателю
 - ▶ устранить противоречия и возможности двоякого толкования текста Законопроекта
 - ▶ согласовать терминологию Законопроекта с действующими нормативно-правовыми актами, регулируемыми смежные правоотношения
 - ▶ качественно дополнить положения Законопроекта в общем ключе проанализированных ФОИВ и участниками Экспертного Совета поправок

The logo for VEGAS LEX is displayed in white text on a blue rectangular background. The text 'VEGAS LEX' is centered, with a stylized white symbol above the 'A' consisting of two curved lines meeting at a central dot.

VEGAS LEX

A large, semi-circular graphic on the left side of the page, composed of a dense grid of small, overlapping text fragments in various orientations and colors, creating a textured, globe-like effect.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

A horizontal bar at the bottom of the page, divided into five segments of varying shades of blue, from light to dark.

КРАСНОДАР
ТЕЛ.: +7 (861) 274 74 08
ФАКС: +7 (861) 274 74 09
KRASNODAR@VEGASLEX.RU

ВОЛГОГРАД
ТЕЛ.: +7 (8442) 26 63 12/13/14/15
ФАКС: +7 (8442) 26 63 16
VOLGOGRAD@VEGASLEX.RU

МОСКВА
ТЕЛ.: +7 (495) 933 08 00
ФАКС: +7 (495) 933 08 02
VEGASLEX@VEGASLEX.RU