

Тимофей Нижегородцев: мы предлагаем решения для определения взаимозаменяемости лекарственных средств

13 октября 2018, 10:00

В соответствии с предложениями ФАС России работу по взаимозаменяемости большинства лекарственных препаратов можно завершить в 2019 году

Начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев выступил с докладом о сложностях определения взаимозаменяемости на форуме «Регулирование в здравоохранении: основные задачи фармацевтической отрасли». Он напомнил присутствующим, что принципы регистрации лекарств в России закреплены в законодательстве с 1998 года. В соответствии с ними референтный лекарственный препарат эквивалентен воспроизведенному и наоборот.

«Таким образом, если лекарственный препарат зарегистрирован как воспроизведенный, то он уже доказал свою эквивалентность референтному препарату, и значит, они взаимозаменяемы», – подчеркнул Тимофей Нижегородцев.

Препараты, зарегистрированные как воспроизведенные, могут иметь только те же самые показания и противопоказания, что и референтные. Если же у них появляются какие-то иные показания, то это должно быть подкреплено дополнительными клиническими исследованиями.

При этом он отметил, что несмотря на установленный порядок, на рынке существуют иные разновидности воспроизведенных лекарственных препаратов. Для каждой из этих категорий ФАС России предлагает ряд действий по разрешению спорной ситуации.

«Поскольку препарат по таким показаниям зарегистрирован, обращается на рынке в течение длительного времени, назначается и применяется, а система фармацевтического надзора не фиксирует негативные эффекты от его применения, мы должны принимать это во внимание. Фактически применение лекарственного препарата — это тоже своеобразный вид клинического исследования», – пояснил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России.

[photo_1065]

В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, зарегистрированных в отсутствие референтного, к которым, к примеру, относятся активированный уголь, вода для инъекций и прочие, ФАС России предлагает признать их взаимозаменяемость в рамках одного международного непатентованного наименования с эквивалентными показаниями к применению с учетом сопоставимости лекарственных форм и дозировок, а

в случае недостаточности сведений в регистрационных досье запросить у производителей необходимые сведения, которые использовать для установления взаимозаменяемости.

Таким образом, для большинства лекарственных препаратов взаимозаменяемость возможно установить, следуя основным вышеперечисленным принципам, основанных на результатах сравнительных исследований, проведенных при регистрации лекарственных препаратов.

«Мы исходим из того, что количество препаратов, по которым потребуются дополнительные исследования, будет невелико, и работу по определению взаимозаменяемости для большинства лекарственных препаратов в соответствии с вышеперечисленными принципами можно завершить в течение 2019 года», – сказал представитель ФАС России.

Напомним, что организаторами мероприятия, которое состоялось в Казани 3 октября, стали Федеральная антимонопольная служба и Учебно-методический центр ФАС России