



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

# **Взаимозаменяемость лекарственных препаратов**

Т.В. Нижегородцев, 2020

# Сроки и порядок определения взаимозаменяемости

Срок, 475-ФЗ	Мероприятие
до 1 июля 2020 г.	Формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов в отношении референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов, в регистрационных досье на которые имеются результаты исследований БЭ или исследований ТЭ по отношению к референтному лекарственному препарату.
до 1 января 2021 г.	Определение взаимозаменяемости для некоторых групп лекарственных препаратов без утвержденных критериев (характеристик) (слайд 6).
до 1 января 2021 г.	Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов, которые зарегистрированы до дня вступления в силу 475-ФЗ и взаимозаменяемость которых ранее не была определена, в установленном порядке.

**Минздрав России определяет взаимозаменяемость на основе заключений экспертного учреждения в соответствии с порядком, установленным Правительством РФ, на основании 5 критериев (характеристик):**

- ✓ эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;
- ✓ эквивалентность лекарственной формы;
- ✓ эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ (при наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов);
- ✓ идентичность способа введения и способа применения;
- ✓ соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

**Любые различия в первых 3-х параметрах должны быть подтверждены исследованиями БЭ или ТЭ, в результате которых доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата**

- **Выравнивание требований** к качеству регистрационного досье для всех обращаемых на рынке лекарственных препаратов, то есть устранение различий в регистрационных досье воспроизведенных лекарственных препаратов и соответствующих референтных.
- **Исключение** недобросовестной конкуренции и дискриминации одних производителей по отношению к другим.

## Зачем?

- ✓ отсутствие одинакового набора экспертиз и исследований в регистрационных досье дискриминирует одних производителей по отношению к другим;
  - ✓ сложившееся сомнение всех участников обращения ЛП в равном качестве лекарственных препаратов, имеющих одинаковое действующее вещество.
- 
- **Устранение различий** в описании одних и тех же лекарственных препаратов:
    - ❖ разные лекарственные формы и дозировки воспроизведенных и референтных ЛП;
    - ❖ различные показания к применению и противопоказания воспроизведенных и референтных ЛП;

## Механизм:

- ✓ **предоставить право производителям ЛП** провести исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности.
- ✓ **установить требование** о приведении показаний к применению и противопоказаний в соответствии с инструкцией референтного ЛП (за исключением наличия собственных исследований).
- ✓ **предусмотреть** достаточный переходный период (3 года – для КИ, 6 месяцев - инструкции).
- ✓ **установить особенности** обращения таких ЛП;
- ✓ **отмена государственной регистрации** в случае **не приведения** регистрационного досье и инструкций по применению в соответствие.

# Исключение из общего порядка определения взаимозаменяемости

1	референтные ЛП, имеющих одно МНН, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимые) качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций или сопоставимый антигенный состав вакцин, а также одни и те же показания и противопоказания для применения
2	ЛП, являющиеся воспроизведенными в отношении разных взаимозаменяемых референтных лекарственных препаратов, имеющие одно МНН, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимые) качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций или сопоставимый антигенный состав вакцин, зарегистрированные по результатам исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к соответствующим референтным лекарственным препаратам.
3	ЛП, зарегистрированные на основании результатов исследований БЭ или исследований ТЭ по отношению к лекарственным препаратам, не являющимся референтными, при условии, что такие лекарственные препараты зарегистрированы по результатам исследований БЭ или исследований ТЭ по отношению к референтному лекарственному препарату.
4	ЛП (за исключением биологических лекарственных препаратов), имеющих одно МНН, идентичные качественный состав и количественный состав действующих и вспомогательных веществ, лекарственную форму, способ введения и способ применения и зарегистрированных до дня вступления в силу Федерального закона № 61-ФЗ, с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

# Спасибо за внимание



[www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru)  
[en.fas.gov.ru](http://en.fas.gov.ru)  
[plan.fas.gov.ru](http://plan.fas.gov.ru)



[rus.fas](https://www.facebook.com/rus.fas)



[fas\\_rus](https://vk.com/fas_rus)



[rus\\_fas](https://twitter.com/rus_fas)



[FASvideoTube](https://www.youtube.com/FASvideoTube)



[fas\\_time](https://www.instagram.com/fas_time)



[ok.fas](https://ok.ru/fas)



[FAS.Tunes](https://soundcloud.com/FAS.Tunes)