



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

**Взаимозаменяемость
лекарственных препаратов.**

**Цель поправок в
законодательство**

Т.В. Нижегородцев, Казань, 2019

Единые параметры определения взаимозаменяемости

Минздрав России определяет взаимозаменяемость на основе заключений экспертного учреждения в соответствии с порядком, установленным Правительством РФ, на основании 5 параметров:

- ✓ 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

Схема проекта нормативного правового акта по взаимозаменяемости ЛП

Постановление Правительства Российской Федерации
«О взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского
применения»

Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных
препаратов для медицинского применения

Правила использования информации о
взаимозаменяемых лекарственных препаратах для
медицинского применения

Приложение к порядку:
Форма заключения
экспертного учреждения о
взаимозаменяемости или
невзаимозаменяемости
лекарственных препаратов
для медицинского

Особенности определения
взаимозаменяемости для
определённых групп
лекарственных препаратов

Порядок использования информации о
взаимозаменяемых лекарственных препаратах для
медицинского применения

➤ **Выравнивание** требований к качеству регистрационного досье для всех обращаемых на рынке лекарственных препаратов, независимо от требований, действующих в тот или иной период времени.

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;

➤ **Приведение понятийного аппарата к требованиям ЕврЭС**

Цель:

- ❖ исключение недобросовестной конкуренции и дискриминации;
- ❖ подтверждение равного качества всех обращаемых на рынке воспроизведенных и референтных лекарственных препаратов.

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;
- ✓ **установить особенности** обращения таких ЛП;
- ✓ **отмена** государственной регистрации в случае **не приведения** рег. досье и инструкций по применению в соответствие.

Признать взаимозаменяемость для некоторых групп лекарственных препаратов

(часть 3 проектируемой статьи 3):

- ✓ референтные ЛП, имеющие одно МНН, эквивалентные лекарственные формы, качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций, одинаковые показания к применению и противопоказания;
- ✓ ЛП, являющиеся воспроизведенными в отношении разных взаимозаменяемых референтных ЛП, имеющих одно МНН, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций, зарегистрированные по результатам исследования БЭ или ТЭ по отношению к соответствующим референтным ЛП;
- ✓ ЛП, зарегистрированные на основании результатов исследований БЭ или ТЭ по отношению к препаратам, не являющимся референтными, при условии, что такие лекарственные препараты зарегистрированы по результатам исследования БЭ или ТЭ по отношению к референтному лекарственному препарату;
- ✓ ЛП (за исключением биологических лекарственных препаратов), имеющие одно МНН, идентичные качественный состав и количественный состав действующих и вспомогательных веществ, лекарственную форму, способ введения и способ применения и зарегистрированные до вступления в силу ФЗ № 61-ФЗ, с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

ОСТАЛЬНЫЕ ЛП – ОТСУТСТВИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ БЭ ИЛИ ТЭ – ЗАПРОС – 3 ГОДА – ПРИОСТАНОВКА ОБРАЩЕНИЯ – ОТМЕНА РЕГИСТРАЦИИ

Примеры регистрации дженериков в лек. формах, отличных от лек. форм референтных ЛП
 (при этом в процессе регистрации они доказали свою эквивалентность референтным ЛП)

МНН, входящий в перечень ЖНВЛП	Лекарственная форма воспроизведенного ЛП	Лекарственная форма референтного ЛП
амброксол	таблетки шипучие	раствор для приема внутрь и ингаляций
ацетилцистеин	порошок для приготовления раствора для приема внутрь	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь
зидовудин	таблетки , покрытые пленочной оболочкой	капсулы
индапамид	капсулы	таблетки , покрытые пленочной оболочкой
инфликсимаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
кларитромицин	капсулы	таблетки , покрытые пленочной оболочкой
омепразол	капсулы кишечнорастворимые	таблетки , покрытые пленочной оболочкой
тамсулозин	капсулы с пролонгированным высвобождением	капсулы с модифицированным высвобождением

ЛП, имеющие различные показания к применению и противопоказания в группе взаимозаменяемых ЛП

Изменения в законопроекте:

Проектируемая статья 27.1, часть 10: «В случаях **наличия в инструкции по медицинскому применению у лекарственного препарата отличных от других лекарственных препаратов в группе взаимозаменяемых лекарственных препаратов показаний к применению, зарегистрированных на основании результатов соответствующих исследований, в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов должна иметься соответствующая информация.**

Пункт 4 проектируемой статьи 3 законопроекта: В случае **наличия в инструкциях по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов различий в показаниях к применению и противопоказаниях (за исключением случаев наличия показаний к применению, зарегистрированных на основании результатов соответствующих исследований) – ЗАПРОС – 6 МЕСЯЦЕВ – ПРИОСТАНОВКА ОБРАЩЕНИЯ – ОТМЕНА РЕГИСТРАЦИИ».**

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, в рамках своих полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации **осуществляет** государственный **контроль за соблюдением антимонопольного законодательства**, а также за **использованием субъектами обращения лекарственных препаратов информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения**

Спасибо за внимание



www.fas.gov.ru
en.fas.gov.ru
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://www.soundcloud.com/FAS.Tunes)