



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

**«Трудности» определения
взаимозаменяемости в РФ**

ИЛИ

$2+2=4?!$

а не 3 или 5?!!

Референтный (оригинальный) лекарственный препарат:

- зарегистрирован в РФ на основании результатов собственных доклинических и клинических исследований;
- используется при регистрации воспроизведенного ЛП

Воспроизведенный («дженерик») лекарственный препарат:

- имеет такой же качественный, количественный состав действующих веществ и такую же лекарственную форму, как у референтного ЛП;
- зарегистрирован на основании результатов соответствующих исследований эквивалентности референтному ЛП

**Такие принципы регистрации лекарств в России
закреплены в законодательстве с 1998 года**



Референтный ЛП=Воспроизведенный ЛП

Воспроизведенный ЛП=Референтный ЛП

Таким образом,
если лекарственный препарат зарегистрирован как
воспроизведенный, то он уже доказал свою
эквивалентность (сопоставимость, аналогичность и т.п.)
референтному препарату

ЗНАЧИТ ОНИ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ *(несмотря на различия в
лекарственных формах - см. слайд 4)*

если эквивалентность референтному препарату
не доказана, то он **не может быть** зарегистрирован как
воспроизведенный

Несмотря на различия в лек. формах, воспроизведенные ЛП доказали в процессе регистрации 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 |
| klarитромицин | капсулы | таблетки , покрытые пленочной оболочкой |
| омепразол | капсулы кишечнорастворимые | таблетки , покрытые пленочной оболочкой |
| тамсулозин | капсулы с пролонгированным высвобождением | капсулы с модифицированным высвобождением |

Однако, несмотря на установленный порядок регистрации лекарственных препаратов, в России существуют **дополнительные (иные)** разновидности **«воспроизведенных» ЛП:**

- зарегистрированы в сравнении с нереферентным ЛП при наличии референтного (слайд 6);
- имеют отличный от референтных ЛП способ введения и применения (слайд 7);
- зарегистрированы в отсутствие референтных ЛП (*разрешены для медицинского применения более 20 лет*) (слайд 8).

«Воспроизведенный» ЛП зарегистрирован в сравнении с нереферентным ЛП при наличии референтного:

- «де юре» не может являться воспроизведенным;
- «де факто» подтвердил свою «воспроизведенность» в клинической практике (*справочно: регистрация ЛП отменяется по результатам осуществляемого мониторинга безопасности ЛП*);

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ:

- ввести переходный период для предоставления производителями недостающих сведений, подтверждающих эквивалентность таких ЛП соответствующим референтным ЛП;
- временно (на срок переходного периода) признать взаимозаменяемость таких воспроизведённых ЛП соответствующим референтным ЛП (*с учетом результатов мониторинга безопасности ЛП*);
- отменить регистрацию в РФ в случае непредставления недостающих сведений.

«Воспроизведенный» ЛП имеет отличный от референтного ЛП способ введения и применения (например, наличие «риски» на таблетках):

Возможность «деления» таблетки на 2 части не может играть решающую роль в определении взаимозаменяемости воспроизведённого ЛП, доказавшего свою эквивалентность референтному ЛП соответствующими исследованиями

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ:

Не учитывать такие параметры при установлении взаимозаменяемости, если воспроизведённый ЛП зарегистрирован в сравнении с референтным ЛП

«Воспроизведенный» ЛП зарегистрирован в отсутствие референтного ЛП (например, активированный уголь, вода для инъекций и т.п.):

- «де юре» не может являться воспроизведенным;
- «де факто» подтвердил свою «воспроизведенность» в клинической практике (справочно: регистрация ЛП отменяется по результатам осуществляемого мониторинга безопасности ЛП);

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ:

- признать взаимозаменяемость таких ЛП в рамках одного МНН с эквивалентными показаниями к применению с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок (с учетом результатов мониторинга безопасности ЛП);
- ввести переходный период для предоставления производителями недостающих сведений, подтверждающих эквивалентность таких ЛП в случае наличия референтных ЛП;
- отменить регистрацию в РФ в случае непредставления недостающих сведений.

Основные принципы установления взаимозаменяемости зарегистрированных лекарственных препаратов

- а) воспроизведенные лекарственные препараты, зарегистрированные по результатам исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, взаимозаменяемы с референтным лекарственным препаратом, а референтный лекарственный препарат взаимозаменяем с воспроизведенными лекарственными препаратами;
- б) лекарственные препараты, воспроизведенные в отношении одного и того же референтного лекарственного препарата, взаимозаменяемы между собой;
- в) референтные лекарственные препараты, имеющие одно международное непатентованное наименование, эквивалентные лекарственные формы и дозировки, а также эквивалентные показания к применению и противопоказания, взаимозаменяемы между собой;
- г) лекарственные препараты, воспроизведенные в отношении разных референтных взаимозаменяемых лекарственных препаратов, имеющие одно международное непатентованное наименование, эквивалентные лекарственные формы и дозировки, зарегистрированные по результатам исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к соответствующим референтным лекарственным препаратам, взаимозаменяемы между собой.....

Основные принципы установления взаимозаменяемости зарегистрированных лекарственных препаратов

- д) лекарственные препараты, зарегистрированные в сравнении с лекарственными препаратами, не являющимися референтными, при условии, что препарат сравнения зарегистрирован по отношению к референтному лекарственному препарату по результатам исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, взаимозаменяемы между собой, взаимозаменяемы с препаратом сравнения и взаимозаменяемы с соответствующим референтным лекарственным препаратом;
- е) лекарственные препараты, зарегистрированные в отсутствие референтного лекарственного препарата, в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности, имеющие одно международное непатентованное наименование, эквивалентные лекарственные формы и дозировки, а также эквивалентные показания к применению и противопоказания, взаимозаменяемы между собой;
- ж) лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, имеющие одно международное непатентованное наименование и одинаковые показания к применению и противопоказания, взаимозаменяемы между собой (за исключением ЛП, в отношении которых соответствующим ФОИВ сделано заключение о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие применения ЛП превышает эффективность его применения).

В соответствии с вышеперечисленными принципами работу по определению **взаимозаменяемости** всех лекарственных препаратов можно завершить до **1 января 2019 года**

Однако, если привлекать комиссии экспертов для определения того, что было **установлено ранее** при регистрации препаратов, с использованием дополнительных параметров (*которые ранее не учитывались при регистрации воспроизведенных препаратов*) определение взаимозаменяемости снова **растянется до 2025 года с непредсказуемым для системы здравоохранения результатом**

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Нижегородцев Тимофей Витальевич,
начальник управления контроля социальной сферы
и торговли Федеральной антимонопольной службы



fas.gov.ru



emc.fas.gov.ru



FAS-book



@rus_fas & @fas_rf (eng)



fasovka