

РЕЗОЛЮЦИЯ УЧАСТНИКОВ КРУГЛОГО СТОЛА В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЕ РФ «ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВОПРОСОВ РЕГИСТРАЦИИ И ОБРАЩЕНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ»

20 марта 2013 года в Государственной Думе РФ состоялся Круглый стол на тему «Законодательное регулирование вопросов регистрации и обращения биотехнологических лекарственных средств в Российской Федерации». В работе круглого стола приняли участие депутаты Государственной Думы ФС РФ, представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководители органов управления здравоохранением и медицинских организаций субъектов Российской Федерации, представители российских и международных медицинских ассоциаций, ведущие специалисты и эксперты в области медицинской науки и практического здравоохранения страны, представители пациентских организаций.

Основной целью данного мероприятия стал поиск комплексных решений по разработке системы мер для объективной и адекватной оценки безопасности и эффективности оригинальных и воспроизведенных биотехнологических лекарственных средств, выявление основных проблем их нормативно-правового регулирования с позиции практического здравоохранения, а также определение основных путей совершенствования законодательной базы обращения биотехнологических лекарственных средств в РФ.

В ходе обсуждения были затронуты вопросы современного состояния оценки биотехнологических лекарственных средств в России, международный и отечественный опыт, а также проблемы, существующие в данной области.

Участниками заседания было отмечено, что в последние годы внесены существенные изменения и дополнения в законодательное регулирование регистрации и обращения лекарственных средств. Однако фармацевтическая индустрия относится к инновационным быстроразвивающимся областям, поэтому остаются вопросы, требующие особого внимания и специального комплексного подхода, применение которого позволит обеспечить пациентов лекарственными средствами гарантированного качества, а значит значительно улучшить ситуацию с состоянием здоровья населения. Так, создание оригинальных биотехнологических лекарственных препаратов положило начало новой эры в лечении тяжелых заболеваний. Этим фактором обусловлена разработка многими фармацевтическими производителями воспроизведенных биотехнологических лекарственных средств – биосимиляров. Химическая структура и технология биосимиляров значительно сложнее, чем генериков – воспроизведенных аналогов традиционных химических лекарственных препаратов. Учитывая тот факт, что в ближайшие годы около 50%

всех ЛС будут относиться к биопрепаратам, необходимо разработать систему мер для объективной и адекватной оценки безопасности и эффективности биосимиляров.

По мнению участников дискуссии, в Российской Федерации существуют все предпосылки для совершенствования нормативно-правовой базы регистрации и обращения биотехнологических лекарственных средств, включая биосимиляры, на основе научно-обоснованного подхода к их экспертизе, однако при разработке текущих и долгосрочных мер необходимо:

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- на базе министерства создать межведомственную рабочую группу, в которую войдут высококвалифицированные специалисты из министерств и ведомств (Минздрав, Минпромнауки, Минэкономразвития, Минобрнауки, учёных, практикующих врачей и специалистов практического здравоохранения, представителей отечественной и зарубежной фармпромышленности, дистрибьюторов лекарственных средств и медицинского оборудования, аптечного звена);
- рабочей группе при Минздраве разработать концепцию законодательной базы для регулирования регистрации биотехнологических препаратов, включая биосимиляры;
- для совершенствования системы государственной регистрации биотехнологических препаратов, использовать наиболее передовые российские и зарубежные методы и механизмы, оценивающие эффективность и безопасность лекарственных средств;
- при проведении государственной регистрации биосимиляров установить требования и порядок проведения экспертизы аналогично требованиям к оригинальным препаратам с обязательным включением данных собственных доклинических и клинических исследований;
- разработать специальную систему последующего фармаконадзора за вышедшими в обращение биотехнологическими лекарственными средствами, включая постмаркетинговое исследование безопасности применения препарата и план управления рисками;
- постоянно дорабатывать систему контроля над биопрепаратами с включением новых и усовершенствованных методов анализа характеристик препарата
- в связи с увеличением числа биопрепаратов подготовить государственные регуляторные органы к проведению аналитической и специализированной экспертизы биопрепаратов для объективной оценки их качества, безопасности и эффективности;
- для этого разработать и ввести дополнительные обучающие программы в циклы совершенствования профессиональной подготовки;

- увеличить объем подготовки в медицинских ВУЗах, интернатуре и ординатуре по всем клиническим специальностям.

Средствам массовой информации:

- осуществлять информационную работу с целью ознакомления общественности с результатами законодательного регулирования регистрации и обращения биотехнологических препаратов, позволяющих объективно оценить их эффективность и безопасность;

- осуществлять активную информационную поддержку в печатных, электронных и телевизионных СМИ по проблемам фармаконадзора за использования биотехнологических лекарственных средств, реально отображающих клиническую практику.