

# ФАС: необходимо сократить регуляторные нагрузки при разработке биотехнологических препаратов

14 марта 2024, 15:20

*Заместитель руководителя ФАС России Тимофей Нижегородцев выступил на заседании Рабочей группы БРИКС по исследованию проблем конкуренции на фармацевтических рынках в г. Мумбаи (Индия)*

С докладами на заседании выступили члены правительства Индии, конкурентного ведомства КНР, учёные, а также представители ведущих мировых фармацевтических компаний.

В ходе мероприятия участники обсудили пути упрощения доступа к биологическим препаратам и биоаналогам в странах БРИКС. Кроме того, представители стран объединения обменялись информацией о текущем состоянии исследований, разработок и производства биологических препаратов, а также об уровне доступности на рынке биоаналогов.

В рамках своего выступления Тимофей Нижегородцев отметил, что биотехнологические препараты становятся быстрорастущим классом терапевтических продуктов. Так, в России зарегистрировано 159 таких препаратов, 7 новых оригинальных молекул\* создано непосредственно в нашей стране. Разработка и производство биотехнологических препаратов способствует повышению уровня доступности лекарственных средств для граждан. Вместе с тем, этот процесс многоэтапен и сложен, на него приходится существенная часть расходов на здравоохранение. В настоящий момент наблюдается общемировая тенденция в сторону упрощения регуляторных требований к их разработке в том числе в целях повышения конкурентоспособности лекарственных препаратов.

В связи с этим, служба в первую очередь предлагает изучить обоснованность текущих регуляторных требований и влияние современных регуляторных практик на конкурентоспособность новых биоаналоговых препаратов. Затем следует разработать предложения по снижению барьеров доступа биологических лекарственных препаратов на рынки БРИКС, а также создать единые регуляторные инструменты.

Сокращение регуляторных барьеров является трендом и на международном уровне. Согласно позиции Всемирной организации здравоохранения, исследование сравнительной эффективности может не потребоваться, если из других этапов исследований можно получить достаточные доказательства биоподобия.

Тимофей Нижегородцев подчеркнул, что распространение лучших практик по снижению регуляторных нагрузок повысит безопасность и качество самих биоаналогов, ускорит их выход на рынок, способствует повышению объемов производства за счет сокращения расходов на их лицензирование и в результате создаст условия для развития конкуренции на фармрынке.

Директор Первого Департамента антимонопольного регулирования, Государственной администрации по регулированию рынка Китая (SAMR) Лиан Хуиде, в свою очередь, рассказал о мерах, которые предпринимает ведомство для защиты конкуренции на фармацевтическом рынке. Так, Государственное управление по надзору за рынками КНР провело несколько антимонопольных расследований в области разработки активных фармацевтических ингредиентов. Кроме того, ведомство работает над предотвращением злоупотребления патентными правами со стороны фармацевтических компаний, разрабатывающих лекарственные средства. Лиан Хуиде подчеркнул, что антимонопольный орган в настоящее время усиливает регулирование в сфере фармацевтических патентов в целях обеспечения добросовестной конкуренции и соблюдения интересов потребителей.

В рамках мероприятия с докладом также выступил профессор, проректор института химической технологии Индии Анируддха Пандит. Он подчеркнул важность обмена опытом регулирования фармацевтических рынков странами БРИКС и объединения усилий в части популяризации темы биоаналогов. Кроме того, Анируддха Пандит отметил, что важно отслеживать доступность лекарственных препаратов на фармацевтических рынках, а также проводить постоянный контроль их эффективности и качества.

По итогам заседания Рабочей группы БРИКС по исследованию вопросов конкуренции на фармацевтических рынках стороны договорились о продолжении обмена информацией об анализе обоснованности текущих регуляторных барьеров в странах БРИКС. Кроме того, участники заседания условились продолжить дискуссию о разработке предложений по снижению регуляторных барьеров при выводе биопрепаратов на фармацевтические рынки стран объединения.

*Справка:*

*\*Нурулимаб+Проголимаб, Сампэгинтерферон бета-1а, Дивозилимаб, Левилимаб, Пролголимаб, Нетакимаб, Эмпэгфилграстим, разработчик BIOCAD*

*Биологические лекарственные препараты - препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов.*

*Биотехнологические лекарственные препараты - препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов.*

*Биоаналоговый лекарственный препарат - препарат, схожий по параметрам с референтным биологическим препаратом.*