

# Эксперты рассмотрели варианты гармонизации обращения биотерапевтических препаратов

15 мая 2013 г. в Москве была проведена международная научно-практическая конференция «Биотерапевтические препараты – современные вызовы и регуляторные практики. Подходы к гармонизации». Это первая подобная встреча в России, прошедшая с участием международного экспертного сообщества. Задача мероприятия – гармонизация обращения биотерапевтических препаратов.

**В** конференции приняли участие ведущие специалисты России, Беларуси, Казахстана, Украины, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Министерства здравоохранения Канады, европейских регулирующих агентств, а также представители индустрии.

Эксперты обсудили современные проблемы регулирования обращения биотерапевтических и биоподобных препаратов и обменялись передовым опытом в этой области.

Организаторами мероприятия выступили Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) и Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) при поддержке и участии Минздрава РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Евразийской экономической комиссии, Комитета Госдумы по охране здоровья, Российской академии медицинских наук (РАМН).

Открыл конференцию В.Г. Шипков, исполнительный директор AIPM: «Ввиду сложной природы биотерапевтических лекарственных средств необходимы современные, гармонизированные регулирующие стандарты, призванные максимальным образом соответствовать интересам каждого отдельного пациента и российского здравоохранения в целом. Надеюсь, что данная конференция будет способствовать формированию правильной системы регулирования обращения биотерапевтических и биоподобных препаратов в России с учетом лучшего мирового опыта и передовой нормативной практики».

Директор департамента регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ Е.А. Максимикина также подчеркнула важность сотрудничества с международными организациями: «В настоящее время мы законодательно вводим определение биоподобных препаратов и обсуждаем нормы их регулирования, в том числе по вопросам взаимоза-

меняемости, выбора референтного препарата для оценки биоподобия и других. Будучи наднациональным органом, ВОЗ является ведущим экспертом в этом вопросе. И у нас есть возможность взять за основу лучшие международные практики для разработки российских критериев оценки биоподобных препаратов».

Молекулы биотерапевтических лекарственных средств являются более крупными и имеют более сложное строение по сравнению с лекарственными средствами, получаемыми путем химического синтеза. Поскольку биотерапевтические лекарственные препараты производят с использованием живых организмов, их характеристики и свойства зависят как от этих организмов, так и от технологии и условий производства.

Биотерапевтические лекарственные препараты успешно используются во всем мире в лечении более чем 350 млн пациентов, страдающих как широко распространенными, так и редкими (орфанными) заболеваниями. Ввиду особенностей данных

лекарственных средств ключевыми темами на конференции стали проблемы производства, подходы к экспертизе и государственной регистрации биотерапевтических и биоподобных лекарственных препаратов, вопросы иммуногенности и мониторинга безопасности, взаимозаменяемости, а также организации фармаконадзора.

Эдуардо Писани, генеральный директор IFPMA, уверен: «Биотерапевтические лекарственные препараты открывают новую эру терапии и позволяют лечить заболевания, которые ранее считались неизлечимыми. Более чем 200 зарегистрированных биотерапевтических лекарственных препаратов и множество биотерапевтических средств, еще находящихся на стадии исследований, требуют применения научно обоснованных, гармонизированных регуляторных подходов. Данная конференция стала важной платформой для обмена лучшим регуляторным опытом между ведущими российскими и международными экспертами».

