

УДК 347.77

**ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ДЖЕНЕРИКИ:  
КАЧЕСТВО, ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ****К.В. ХАМЕНОК***(Представлено: канд. юрид. наук, доц. В.А. БОГОНЕНКО)*

*Фармацевтическая промышленность является стремительно развивающейся отраслью, которая может внести значительный вклад в экономическое развитие страны. Особенности данной отрасли – создание продукции с высокой добавленной стоимостью и значительная занятость населения. В контексте рассматриваемой темы обращают на себя внимание и юридические аспекты, связанные с работой фармацевтических препаратов. Данная тема раскрывает понятия и специфику действия оригинальных препаратов и воспроизведенных лекарственных средств на организм человека и общество в целом.*

Фармацевтика является одной из наиболее важных отраслей промышленности, зависящих от надежности охраны прав интеллектуальной собственности. Интеллектуальная собственность, в свою очередь, играет ключевую роль в фармацевтической промышленности, позволяя производственным компаниям обеспечить исключительный характер своих прав и в соответствии с этим возместить финансовые затраты, понесенные при разработке и испытании новых лекарственных средств. Согласно статистике исполнительного директора ассоциации «Фармацевтические инновации» (InPharma) В. Кукава, на создание одного лекарственного препарата может уйти порядка 13–14 лет. Что касается финансовой стороны, то для этого потребуются до 2 млрд долларов США. Однако разработка эффективных лекарственных средств и их выход на рынок возможны только при условии защиты прав интеллектуальной собственности [1]. Создание оригинального препарата – длительный процесс, который занимает более 10 лет. Из синтезированных 5-10 тыс. молекул лишь одна доходит до рынка в качестве нового препарата. После открытия лекарственного вещества оно несколько лет проходит доклинические испытания безопасности и биологической активности, затем следует процесс клинических испытаний, который продолжается несколько лет. Далее проводится регистрация лекарственного средства, после которой продолжается исследование различных аспектов его безопасности и эффективности. Суммарные затраты на разработку и синтез молекулы и длительный этап доклинических и клинических испытаний определяют высокую стоимость брендового препарата. Другое дело – применение дженериков. Воспроизведенный лекарственный препарат («дженерик») – это лекарственный продукт, обладающий доказанной терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальным инновационным лекарственным средством аналогичного состава, выпускаемый иным производителем, но не разработчиком оригинального препарата и без лицензии разработчика. Обычно воспроизведенный лекарственный препарат допускается в обращение после истечения срока патентной защиты оригинального препарата, как правило, на основании оценки регистрационного досье сокращенного объема и данных биоэквивалентности. Таким образом, под дженериком подразумевается препарат, который является терапевтическим эквивалентом бренда и выпускается только после истечения срока действия патента на оригинальный препарат.

Если обращаться к Закону Республики Беларусь «О лекарственных средствах», то мы можем заметить, что данный термин используется в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств [2]. Однако, Федеральный закон Российской Федерации даёт нам несколько другое, полное толкование данного понятия: «воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями» [3]. Формально использование термина «дженерик», когда речь идет о любом непатентованном воспроизведенном препарате, является ошибкой.

Вопрос идентичности действия дженериков на организм по сравнению с оригинальными препаратами – главный как для врачей, так и для пациентов. В клинической практике врачи обращают внимание на то, что одно и то же химическое вещество, произведенное в виде лекарства различными фармацевтическими компаниями, проявляет себя по-разному. Из личных наблюдений врачей формируется мнение об эффективности существующих на фармацевтическом рынке препаратов, частоте побочных явлений при их приеме. Некоторые больные особенно чувствительны к копиям. Так как очень немногие из производителей дженериков отслеживают нежелательные эффекты своих препаратов, ответственность за побочные реакции

автоматически возлагается и на оригинальный препарат. Считается, что основное достоинство дженериков – относительно низкая стоимость при той же терапевтической эффективности, что и у оригинального препарата. Стоимость дженериков понижена за счет того, что в нее не входят затраты на синтез оригинального лекарства, разработку лекарственной формы и стоимость доклинических и клинических испытаний. Это обуславливает появление и развитие во всем мире компаний, которые воспроизводят оригинальные лекарственные препараты после истечения срока патентной защиты на бренд. Врач, назначающий дженерик вместо оригинального препарата, должен быть уверен в терапевтической эквивалентности лекарства.

Вполне очевидно, что благоприятного влияния на течение и исход социально значимых заболеваний можно добиться только при использовании относительно доступных и высококачественных дженериков. Европейское сообщество предъявляет очень строгие требования к качеству и безопасности дженериков. Их регистрация длится в течение 1-3 лет. Правила регистрации дженериков в Европейском союзе включают обязательное информирование о полном составе препарата (активное вещество и добавки), описание методов производства и контроля, используемых производителем, результаты фармакологических тестов активной субстанции и конечного продукта, а также сертификации GMP (Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика) на все звенья производства. Для обеспечения взаимозаменяемости при фармакотерапии дженерики должны быть фармацевтическими, фармакокинетическими и терапевтическими эквивалентами оригинального препарата или препарата сравнения. Фармацевтическими эквивалентами считаются лекарственные препараты, содержащие одинаковое количество одной и той же субстанции в одной и той же лекарственной форме, которая отвечает одинаковым или сопоставимым стандартам качества, и предназначенные для одного и того же пути введения[4].

Как правило, большинство оригинальных препаратов производятся в соответствии со стандартами GMP и прошли, помимо фармакокинетического исследования в различных условиях, расширенные клинические исследования от I до IV фазы. По-видимому, все дженерики, производимые не по стандартам GMP, должны проходить если не расширенные клинические исследования, то полноценные ограниченные клинические исследования по строгому протоколу. Механический перенос показаний к применению лекарств, описанных для оригинального инновационного средства, следует строго ограничивать, и расширение показаний возможно лишь при наличии у дженериковой компании собственного опыта применения препарата в нашей стране. Кроме того, важным нерешенным на сегодняшний день вопросом остается доступность информации о взаимозаменяемости оригинального ЛС и дженерика[5]. Так, Управление по контролю за качеством продуктов и лекарственных средств США (FDA) не рекомендует в качестве замены отпускать лекарственные препараты, которым оно присвоило код «В». К категории препаратов с кодом «В» относятся лекарственные средства, которые по разным причинам на данный момент нельзя считать терапевтически эквивалентными соответствующим препаратам сравнения. Врачи США быстро обнаруживают код рецептурного лекарства или в специальных ежегодных изданиях, или в Интернете, таким образом обеспечивая необходимую безопасность при работе с дженериками.

Количество непатентованных препаратов на мировом и отечественном фармацевтических рынках с каждым годом увеличивается. Однако экономические соображения и дефицит средств в фондах социального и медицинского страхования не должны затмевать проблему безопасности лекарственных средств. Оригинальные препараты снова и снова будут противопоставлять дженерикам и приводить аргументы «pro et contra», но их конкуренция на фармацевтическом рынке должна базироваться на строгом соблюдении требований к качеству производства как оригинальных, так и воспроизведенных препаратов, на результатах анализов биоэквивалентности, а также результатах клинических исследований [6]. Следует организовать наблюдательные ретро- и проспективные исследования дженериков в плане выявления резистентности к лечению и развития нежелательных эффектов. Необходимо усилить роль Министерства Здравоохранения как регуляторного органа в плане регистрации и разрешения медицинского применения воспроизведенных препаратов. При полном обеспечении населения Республики Беларусь конкретным лекарством вопрос о регистрации очередного дженерика должен решаться отрицательно. Следует сократить сроки действия регистрации препарата при полном его отсутствии на фармацевтическом рынке, или вовсе лишать компанию ранее выданного свидетельства. Только комплекс мероприятий может оказать существенное влияние как на количество, так и на качество воспроизведенных препаратов.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Международная конференция: интернет-портал [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://http://inopharma.ru/konferenciya-inopharma/>. – Дата доступа: 10.09.2021.
2. О лекарственных средствах [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3: в ред. от 29 июня 2016 г. // ЭТАЛОН. Законодательство республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
3. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : Закон Российской Федерации от 12.04.2010 N 61-ФЗ: в ред. от 11.06.2021 г. // КОНСУЛЬТАНТ. Федеральные законы и кодексы Российской Федерации.

4. Белоусов Ю. Б. Дженерики – мифы и реалии. Ремедиум 2003; 4–9.
5. European Medicines Agency (EMA), CPMP Efficacy Working Party Therapeutic Subgroup on Pharmacokinetics (EWPPK), July 2006. – Mode of access: <http://emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/403260en>. – Date of access: 25.09.2021.
6. Вольская Е., Коковин К. Сила и слабость дженериков: российский рынок воспроизведенных препаратов. Ремедиум. 2003; № 82: 10–13.