

- is T-cell receptor excision circles. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2012; 129(3): 607—16.
10. Hochberg E.P., Chillemi A.C., Wu C.J. et al. Quantitation of T-cell neogenesis in vivo after allogeneic bone marrow transplantation in adults. *Blood.* 2001; 98(4): 1116—21.
 11. Ваганов П.Д., Мартынова М.И., Арион В.Я. Клинико-иммунологическая характеристика детей с синдромом увеличенной вилочковой железы и их коррекция. *Российский вестник перинатологии и педиатрии.* 2001; 46(3): 59—60.
 12. Зайратьянц О.В., Серов В.В., Кузьменко Л.Г. Новые данные о тимомегалии как синдроме врожденного (первичного) иммунодефицита. *Архив патологии.* 1990; 52(6): 33—9.
 13. Никонова М.Ф., Данько И.М., Ваганов П.Д., Ярилин А.А. Особенности популяции Т-лимфоцитов у больных с тимомегалией. *Иммунология.* 2008; 29(4): 201—6.
 14. Донецкова А.Д., Никонова М.Ф., Лахонина Н.С. и др. Ослабление эмиграции Т-лимфоцитов из тимуса при ревматоидном артрите. *Иммунология.* 2014; 38(4): 201—4.
 15. Донецкова А.Д., Никонова М.Ф., Данько И.М. и др. Регуляторные Т-лимфоциты у детей с тимомегалией. *Российский иммунологический журнал.* 2008; 2(4): 427—32.
 5. Douek D.C., McFarland R.D., Keiser P.H. et al. Changes in thymic function with age and during the treatment of HIV infection. *Nature.* 1998; 396: 690—5.
 6. Sempowski G.D., Hair L.P., Sundry J.S. et al. Effect of thymectomy on human peripheral blood T-cell pools in myasthenia gravis. *J. Immunol.* 2000; 164 (4): 2808—17.
 7. Livak F., Schatz D.G. T-cell receptor alpha locus V(D)J recombination by-products are abundant in thymocytes and mature T cells. *Mol. Cell. Biol.* 1996; 16: 609—18.
 8. Yarin A.A., Donetskova A.D. T-cells the recent thymic emigrants. *Immunologija.* 2012; 33 (6): 326—34. (in Russian)
 9. Puck J.M. Laboratory technology for population-based screening for severe combined immunodeficiency in neonates: The winner is T-cell receptor excision circles. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2012; 129: 607—16.
 10. Hochberg E.P., Chillemi A.C., Wu C.J. et al. Quantitation of T-cell neogenesis in vivo after allogeneic bone marrow transplantation in adults. *Blood.* 2001; 98(4): 1116—21.
 11. Vaganov P.D., Martynova M.I., Arion V.Y. The clinicoimmunological characteristics of children with thymomegaly syndrome and their correction. *Rossiiskij vestnik perinatologii i pediatrii.* 2001; 46 (3): 59—60. (in Russian)
 12. Zairatianz O.V., Serov V.V., Kuzmenko L.G. New data on thymomegaly as syndrome of primary immunodeficiency. *Arh. patologii.* 1990; 52(6): 33—9. (in Russian)
 13. Nikonova M.F., Dan'ko I.M., Vaganov P.D., Yarin A.A. The characteristics of T-lymphocytes in patients with thymomegaly. *Immunologija.* 2008; 29 (4): 201—6. (in Russian)
 14. Donetskova A.D., Nikonova M.F., Lakhonina N.S. et al. Decrease of T-lymphocytes emigration from the thymus in rheumatoid arthritis. *Immunologija.* 2014; 38 (4): 201—4. (in Russian)
 15. Donetskova A.D., Nikonova M.F., Danko I.M. et al. Regulatory T cells in children with thymomegaly. *Rossiiskij immunologicheskij zhurnal.* 2008; 2 (4): 427—32. (in Russian)

REFERENCES

Поступила 16.04.15

Клиническая фармакология и лекарственные средства

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2015

УДК 615.2/.3.035.1

Романов Б.К., Сакаева И.В., Бунятян Н.Д., Васильев А.Н., Бондарев В.П., Прокофьев А.Б., Ягудина Р.И., Аляутдин Р.Н., Ковалева Е.Л., Переверзев А.П., Затолочина К.Э., Казаков А.С., Комратов А.В., Кошечкин К.А., Пастернак Е.Ю.

АЛГОРИТМ ОЦЕНКИ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, 127051, Москва, Россия

Для корреспонденции: Романов Борис Константинович, доктор мед. наук, директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств. E-mail: Romanov@exrmed.ru

♦ В статье представлен разработанный авторами алгоритм экспертной оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. Взаимозаменяемый лекарственный препарат — это лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного (оригинального) лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный и количественный состав действующих веществ, вспомогательных веществ, лекарственную форму, идентичный путь введения и способ применения, произведенный в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики. Взаимозаменяемость лекарственного препарата референтному лекарственному препарату определяется при государственной регистрации лекарственного препарата или при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на уже зарегистрированный в Российской Федерации лекарственный препарат, при наличии заявления об определении взаимозаменяемости, поданного заявителем — держателем или владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения.

Ключевые слова: взаимозаменяемость; лекарственное средство; биоэквивалентность; терапевтическая эквивалентность; алгоритм; экспертиза.

Для цитирования: Российский медицинский журнал. 2015; 21 (5): 43—47.

Romanov B.K., Sakaeva I.V., Bunyatyan N.D., Vasilyev A.N., Bondarev V.P., Prokofiev A.B., Yagudina R.I., Alyautdin R.N., Kovaleva E.L., Pereversev A.P., Zatolochina K.E., Kazakov A.S., Komratov A.V., Koshechkin K.A., Pasternak E.Yu.

THE ALGORITHM OF EVALUATION OF INTERCHANGEABILITY OF PHARMACEUTICALS

The research center of expertise of means of medical application of Minzdrav of Russia, 127051 Moscow, Russia

♦ The article presents originally developed algorithm of expertise of interchangeability of pharmaceuticals for medical application. The interchangeable pharmaceutical is a pharmaceutical with evidenced therapeutic equivalence or bioequivalence concerning reference (original) pharmaceutical with equivalent qualitative and quantitative compound of active substances, auxiliary substances, medicinal form, identical way of administration and mode of application and manufactured according requirements of rules of proper processing practice. The interchangeability of pharmaceutical to reference pharmaceutical is established during state registration of pharmaceutical or at introduction of changes into documents contained in registration dossier of already registered pharmaceutical in the Russian Federation. The application about establishment of interchangeability by applicant - holder or owner of registration certification of pharmaceutical for medical application is required.

Keywords: interchangeability; pharmaceutical; bioequivalence; therapeutic equivalence; algorithm; expertise.

Citation: Rossiiskii meditsinskii zhurnal. 2015; 21 (5): 43—47. (In Russ.)

For correspondence: Boris Pomanov, MD, PHD, DSc. E-mail: Romanov@expmed.ru

Received 24.02.15

Современное состояние мирового фармацевтического рынка в совокупности с новыми экономическими реалиями в Российской Федерации обусловило необходимость оптимизации расходования бюджетных средств для лекарственного обеспечения населения. Одним из способов снижения затрат на закупку лекарственных препаратов является использование воспроизведенных лекарственных средств. В Российской Федерации к 2020 г. планируется реализовать программу импортозамещения воспроизведенными препаратами отечественного производства. В связи с этим возникла необходимость разработки концептуальных принципов взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. Отсутствие законодательных основ данной проблемы было восполнено принятием Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"». Тем не менее остается нерешенной разработка современной системы оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

Научное обоснование, разработка и совершенствование методологии оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения является актуальной научно-исследовательской проблемой.

Настоящая работа посвящена алгоритму оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Новый термин «взаимозаменяемые препараты» будет использоваться в российском здравоохранении с 1 июля 2015 г. [1]. При этом необходимо доказать возможность заменяемости воспроизведенного препарата по отношению к референтному (оригинальному).

Взаимозаменяемыми будут считаться лекарственные препараты с доказанной терапевтической или биоэквивалентностью, имеющие эквивалентный (или сопоставимый — для биоаналогов) качественный и количественный состав действующих веществ, вспомогательных веществ, лекарственную форму и идентичный путь введения и способ применения, произведенные в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

Введение этого термина связано с возникшей необходимостью сокращения затрат на лекарственное обеспечение и преследует следующие цели: социально-экономические (снижение расходования бюджетных средств при закупке лекарственных средств, ценовая доступность, создание дополнительной конкуренции референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов в части объема рынка и совершенствования потребительских характеристик) и фармакотерапевтические (возможность замены одного препарата на другой, сравнимость эффективности, безопасности и качества) [2].

В Российской Федерации в отличие от других стран термин «взаимозаменяемость лекарственных препаратов» является социально-экономическим воплощением их терапевтической, биологической и фармацевтиче-

ской эквивалентности. Решение о взаимозаменяемости лекарственных препаратов будет приниматься Минздравом России на основании заключения комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России при государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации либо при внесении изменений в нормативные документы уже зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, либо при проведении повторной оценки взаимозаменяемости [1]. Подготовке экспертного заключения предшествует экспертиза документов заявителя, требующая единого, обоснованного и регламентированного законодательством порядка действий. В связи с этим возникла необходимость разработки правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, о чем свидетельствует письмо № 20-2/1384 от 22.12.2014 Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России с просьбой о представлении проекта таких правил. Это письмо стало основанием для разработки алгоритма определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, учитывающих требования новой нормативно-правовой базы [1—3].

При разработке данного алгоритма авторами был использован текст Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"» [1] с учетом опыта организации работы экспертной организации [4], данных научной литературы [5], передового зарубежного опыта оценки биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости, прежде всего США и Европейского союза [5—7]. Алгоритм оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения состоит из четырех последовательных этапов.

На первом этапе оценки взаимозаменяемости Минздрав России дает задание федеральному экспертному учреждению провести оценку соответствия референтного и воспроизведенного (или биоаналогового) лекарственного препарата предъявляемым к ним законодательным требованиям, а также комплектности представленных заявителем документов и решить вопрос о том, в какие подразделения экспертного учреждения следует направить материалы, подлежащие в дальнейшем экспертизе.

С 1 июля 2015 г. до 31 декабря 2016 г. держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения имеют право подать заявления об определении взаимозаменяемости в порядке, установленном для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный до 1 июля 2015 г. лекарственный препарат для медицинского применения. В отношении этих препаратов с 1 июля 2015 г. до 31 декабря 2017 г. Минздрав России выдает задание экспертному учреждению на 2015—2017 гг. по определению их взаимозаменяемости [1].

Кроме того, с 1 июля 2015 г. при подаче заявителем в Минздрав России материалов в составе регистрационного досье на впервые регистрируемые лекарственные препараты определение их взаимозаменяемости будет осуществляться в рамках процедуры их государственной регистрации [1].

Оценка взаимозаменяемости не будет проводиться при регистрации оригинальных лекарственных препаратов, которые впоследствии могут стать референтными, ввиду отсутствия у них зарегистрированных аналогов. В соответствии с требованиями, установленными нормативно-правовыми документами, оценка взаимозаменяемости не проводится в отношении лекарственных растительных препаратов, гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более 20 лет и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности [1, 3].

В случае, если лекарственный препарат, представленный заявителем, не относится к перечисленным средствам, необходимо перейти к следующему, второму этапу алгоритма. При невыполнении этого условия комиссией экспертов дается отрицательное заключение.

На втором, третьем и четвертом этапах комиссией экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проводятся определение, пересмотр или подтверждение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

На втором и третьем этапах оценки взаимозаменяемости в экспертном учреждении проводится экспертная оценка референтного и воспроизведенного (или биоаналогового) лекарственных препаратов на их соответствие требованиям, установленным законодательством.

Референтный лекарственный препарат должен отвечать двум требованиям: это должен быть препарат, зарегистрированный в Российской Федерации впервые (первым из всех возможных аналогов), и его качество, эффективность и безопасность должны быть доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями части 3 ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1, 3]. Если оба этих требования выполнены, то препарат признается референтным и может быть использован для оценки терапевтической или биоэквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Если референтный препарат отвечает указанным требованиям, необходимо перейти к следующему, третьему этапу алгоритма. При невыполнении этого условия комиссией экспертов дается отрицательное заключение.

На третьем этапе алгоритма проводится экспертиза воспроизведенного (или биоаналогового) лекарственного препарата. Воспроизведенный лекарственный препарат — это препарат, который должен иметь такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат. Его терапевтическая эквивалентность или биоэквивалентность референтному лекарственному препарату должна быть подтверждена клиническим исследованием. Биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) должен быть сходен с референтным биологическим лекарственным препаратом по параметрам качества, эффективности и безопасности. Кроме того, он должен производиться в

такой же лекарственной форме, что и препарат сравнения, и иметь идентичные пути введения и способ применения [1].

При наличии результатов проведения экспертизы референтного и воспроизведенного (или биоаналогового) лекарственных препаратов, однозначно указывающих на их соответствие предъявляемым к ним требованиям на втором и третьем этапах, производится оценка взаимозаменяемости этих препаратов на четвертом этапе экспертизы. При невыполнении этого условия комиссией экспертов дается отрицательное заключение.

Сравнение референтного и воспроизведенного (или биоаналогового) препаратов на четвертом этапе проводится по следующим шести параметрам [1]:

1. Эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, за исключением биоаналогов, для которых допустима их сопоставимость. При этом в соответствии с требованиями, установленными законодательством [1], использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности или (в случае невозможности проведения этого исследования) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Эквивалентность лекарственной формы референтного и воспроизведенного препаратов. Под эквивалентными лекарственными формами понимают разные лекарственные формы (одинаковые лекарственные формы принято называть идентичными), имеющие одинаковые пути введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими и фармакологическими характеристиками и обеспечивающие достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для признания препаратов взаимозаменяемыми, если при проведении исследования биоэквивалентности или (в случае невозможности проведения этого исследования) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности референтного и воспроизведенного препаратов.

3. Эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ референтного и воспроизведенного препаратов. Различия в составах вспомогательных веществ референтного и воспроизведенного препаратов не являются препятствием для признания их взаимозаменяемыми, если при проведении исследования биоэквивалентности или (в случае невозможности проведения этого исследования) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности референтного и воспроизведенного препаратов. При этом никакие различия в составах вспомогательных веществ не должны приводить к возникновению серьезных нежелательных реакций при проведении предрегистрационных или пострегистрационных клинических исследований и при пострегистрационном мониторинге эффективности и безопасности у отдельных групп пациентов, т. е. у пациентов с определенным заболеванием или состоянием, обуславливающим риск развития таких реакций.

4. Идентичность пути введения и способа приме-

нения референтного и воспроизведенного препаратов. Идентичность подразумевает полное (дословное) совпадение описаний пути введения и способа применения в тексте инструкций по применению. Допустимы наличие лексических, синтаксических и пунктуационных различий, не влияющих на понимание информации об идентичности пути введения и способа применения. В данном случае решение принимается на основании экспертного заключения.

5. Отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или (в случае невозможности проведения этого исследования) отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Начиная с 01.01.2016 г. данный параметр неприменим в случаях, если воспроизведенный лекарственный препарат предназначен для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутривитреального, внутрисуставного, внутрикоронарного) введения и представляет собой водный раствор или раствор для перорального применения, либо произведен в форме порошка или лиофилизата для приготовления раствора, либо является газом или ушным, или глазным лекарственным препаратом, произведенным в форме водного раствора, либо предназначен для местного применения и приготовлен в форме водного раствора, либо представляет собой водный раствор для использования в форме ингаляции с помощью небулайзера или в качестве назального спрея, применяемого с помощью сходных устройств [1, 3]. Исключение составляют биоаналоги, в отношении которых в любом случае должны быть представлены данные (с соответствующим выводом (заключением) в отчете о клиническом исследовании) об отсутствии клинически значимых различий показателей безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам клинических исследований [1]. При проведении клинического исследования терапевтической эквивалентности референтного и воспроизведенного препаратов должны быть представлены сведения об отсутствии клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата. Отчет должен содержать обоснованные заключения (выводы) об установлении одинаковых свойств референтного и воспроизведенного препаратов в определенной лекарственной форме, а также о наличии одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении.

6. Соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики. Этот параметр должен быть подтвержден наличием лицензии на производство или заключения о соответствии условий производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики [1, 3], выданных уполномоченным органом страны производителя.

При проведении сравнения первых пяти параметров потенциально возможны две ситуации: полная идентичность параметров референтного препарата с представленным для оценки препаратом либо наличие несущественных различий показателей, связанных со стилем изложения текста, и т.п. Оценка степени существенности такого различия и его допустимости будет проводиться на основании экспертного мнения. Наличие существенных различий является основанием для отрицательного заключения комиссии экспертов. При наличии

замечаний к представленным документам заявителю могут быть направлены запросы, на которые необходимо отреагировать, представив полную и достоверную информацию в разрешенные сроки [3].

Положительное заключение о взаимозаменяемости воспроизведенного (или биоаналогового) и референтного препарата должно быть сделано при положительной оценке экспертами на каждом из этапов экспертизы в соответствии с предложенным алгоритмом. Отрицательная оценка экспертами на любом (даже одном) из этапов экспертизы является основанием для отказа в признании препарата взаимозаменяемым с референтным. В случае несогласия заявителя с заключением эксперта должна быть проведена повторная оценка представленной документации и препарата комиссией экспертов в соответствии с предложенным алгоритмом [1].

Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 г., а использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 1 января 2018 г. [1].

Таким образом, на основе анализа нормативно-правовой базы, результатов собственных исследований и передового опыта работы зарубежных научных и регуляторных организаций разработан алгоритм оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов, позволяющий упорядочить и оптимизировать процесс экспертизы, включая подготовку научно обоснованного экспертного заключения.

Внедрение разработанного алгоритма позволит минимизировать ошибки при проведении экспертизы взаимозаменяемости лекарственных препаратов, обусловленные субъективными факторами.

В дальнейшем планируется проведение оценки результатов практического использования данного алгоритма при оценке взаимозаменяемости лекарственных препаратов и его совершенствование.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"». М.; 2014.
2. Сводный отчет о проведении оценки регулирующего воздействия (Цит. по <http://regulation.gov.ru/project/22466.html>, дата обращения — 12.01.2015).
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп.). М.; 2014.
4. Лепяхин В.К., Романов Б.К., Никитина Т.Н., Снегирева И.И. Экспертиза оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2012; 2: 19—21.
5. Truus Janse-de Hoog. Interchangeability of generics. European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC500107873.pdf. (Accessed 12 January 2015).
6. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 34nd (2014) [Orange Book]. United States Food and Drug Administration / URL: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob>. (Accessed 12 January 2015).
7. Guidance for Industry on Biosimilars: Q & As Regarding Implementation of the BPCI Act of 2009 (Draft Guidance Updated for 508 on 3/22/12). Food and Drug Administration. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm259797.htm>. (Accessed 12 January 2015).

REFERENCES

1. The Federal law 22.12.2014 N429-FZ «On amending the Federal law "On circulation of medicinal products"». Moscow; 2014. (in Russian)

2. Summary report of the evaluation of regulatory impact. Available at: <http://regulation.gov.ru/project/22466.html>. (Accessed 12 January 2015). (in Russian)
3. The Federal law 12.04.2010 N61-FZ (as amended on 22.10.2014) "On circulation of medicinal products" (var. and additional). Moscow; 2014. (in Russian)
4. Lepakhin V.K., Romanov B.K., Nikitina T.N., Snegiryova I.I. Expert evaluation of risk-benefit analysis of drugs. *Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin*. 2012; 2: 19—21. (in Russian)
5. Truus Janse-de Hoog. Interchangeability of generics. European Medicines Agency. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC500107873.pdf)

- en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC500107873.pdf. (Accessed 12 January 2015).
6. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 34nd (2014) [Orange Book]. United States Food and Drug Administration. Available at: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob>. (accessed 12 January 2015).
7. Guidance for Industry on Biosimilars: Q & As Regarding Implementation of the BPCI Act of 2009 (Draft Guidance Updated for 508 on 3/22/12). Food and Drug Administration. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm259797.htm>. (Accessed 12 January 2015).

Поступила 24.02.15

© РОСТОВА Н. Б., КУДРЯШОВА А. И., 2015

УДК 615.2/3:002.5

Ростова Н. Б., Кудряшова А. И.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ. НАЦИОНАЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПОДХОДЫ

ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия», 614990, Пермь, Россия

Для корреспонденции: Ростова Наталья Борисовна, доктор мед. наук, профессор кафедры управления и экономики фармации. E-mail: N-Rostova@mail.ru

♦ В статье определена значимость четко организованной системы информации о лекарственных средствах (ЛС) в рациональном использовании лекарств; дана характеристика источников информации о лекарствах, регламентированных документами в РФ; представлены результаты сравнительного анализа информационных источников о ЛС и требований к ним согласно российскому законодательству и рекомендациям ВОЗ; определены слабые стороны в регламентации и регулировании источников информации о ЛС; сформулированы основные требования, которым должна соответствовать информация о ЛС, согласно рекомендациям ВОЗ.

Ключевые слова: рациональное использование лекарственных средств; информация о лекарственных средствах; система информации и информирования специалистов по лекарствам.

Для цитирования: Российский медицинский журнал: 2015; 21 (5): 47—52.

Rostova N.B., Kudryashova A.I.

THE INFORMATION ABOUT PHARMACEUTICALS. THE NATIONAL REGULATION AND INTERNATIONAL APPROACHES

The Perm state pharmaceutical academy, 614990 Perm, Russia

♦ The article determines significance of neatly organized system of information about pharmaceuticals in rational application of remedies. The characteristic is given concerning sources of information about pharmaceuticals regulated by documents in the Russian Federation. The results of comparative analysis of information sources about pharmaceuticals and requirements to them according the Russian legislation and WHO guidelines are presented. The weak aspects of regulation and control in sources of information about pharmaceuticals are established. The main requirements for information about pharmaceuticals to be complied with according WHO guidelines are formulated.

Keywords: pharmaceuticals; rational application; information; information and informing system; pharmacist

Citation: Rossiiskii meditsinskii zhurnal. 2015; 21 (5): 47—52. (In Russ.)

For correspondence: Natal'ya Rostova, MD, PhD, DSc. E-mail: N-Rostova@mail.ru

Received 26.02.15

Роль профессиональной информации о лекарственных средствах (ЛС) в эффективной организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения, рациональном использовании лекарств, образовании и повышении квалификации медицинских и фармацевтических специалистов достоверно подтверждена научными исследованиями, что определяет значимость четко организованной системы информации о ЛС в сфере здравоохранения и охраны здоровья граждан.

В целом, говоря о системе информации о ЛС, мы подразумеваем, что это упорядоченная совокупность структурных элементов — источников информации о ЛС, официально регламентированных нормативно-правовыми документами, и организационных структур, а также определенный порядок получения и использования информации различными потребителями в зависимости от необходимой цели.

Регламентирующим документом Министерства здравоохранения Российской Федерации утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения до 2025 г.

Выполнение целей данной стратегии предусмотрено решением ряда задач, включая построение системы обеспечения рационального использования лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского обеспечения, достижение которого требует реализации отдельных организационных технологий (внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных; создание эффективной системы рационального использования ЛП для медицинского применения на основе принципов доказательной медицины и др.) [1].

Анализ международных рекомендаций наднациональных институтов в сфере обращения ЛС, которым, безусловно, является Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), показал, что четко организованная система информации о ЛС и система информирования специалистов способствуют эффективной регламентации деятельности в сфере обращения ЛС, созданию постоянных образовательных программ и ресурсов, содержа-