



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Регуляторные модели
определения отечественного
инновационного
лекарственного препарата

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

2025





Содержание

3	ВВЕДЕНИЕ
4	I. Предыстория вопроса
5	II. Базовые подходы
7	III. Применение бальной шкалы оценки инновационности VS введения определения инновационного ЛП
8	IV. Описание опыта Китайской Народной Республики в части регистрационной классификации лекарственных препаратов химической природы с применением территориального критерия и критерия улучшенных свойств

При полном или частичном использовании материалов ссылка на
Ассоциацию фармацевтических производителей ЕАЭС обязательна ©.



ВВЕДЕНИЕ

Инновационный вектор развития фармацевтической отрасли России сегодня активно обсуждается на различных площадках. Для перехода к инновационной модели требуется введение ряда стимулирующих мер для российских разработчиков и производителей инновационных лекарственных препаратов. Одним из ключевых вопросов в связи с этим является необходимость определения отечественного инновационного препарата. Данное определение должно стать основой для создания специальной регуляторной модели, стимулирующей разработку и выпуск на рынок таких лекарственных средств. Представленный аналитический обзор ретроспективно знакомит с возможными подходами к определению регуляторной модели.

По мнению участников Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС, в основу определения российского инновационного лекарственного препарата должны быть положены следующие критерии:

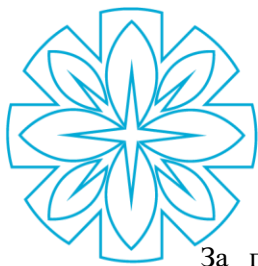
- новое МНН лекарственного препарата (при отсутствии, химическое или группировочное наименование)
- наличие патента на изобретение, относящееся к химическому соединению лекарственного препарата (охраняющее фармакологически активное действующее вещество препарата)
- производство лекарственного препарата по полному циклу на территории РФ.

Определение термина, включающего в себя обозначенные критерии, может быть включено в статью 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Участники Ассоциации предлагают следующую формулировку:

«инновационный лекарственный препарат, производство которого на всех стадиях технологического процесса осуществляется на территории Российской Федерации» – это лекарственный препарат для медицинского применения, фармакологически активное действующее вещество которого защищено патентом на изобретение, относящееся к химическому соединению, в том числе описанному общей структурной формулой, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории Российской Федерации».

Подходы к определению отечественного инновационного лекарственного препарата требуют всесторонней проработки и обсуждения. Так, например, некоторые эксперты предлагают рассмотреть введение градации уровня инновационности отечественных фармацевтических разработок, а также градации уровня локальности производства. При этом меры поддержки могут различаться в зависимости от глубины инновационности и глубины локализации. Подобный подход существует, например, в Китайской Народной Республике, где он применяется для целей классификации лекарственных препаратов при прохождении процесса регистрации (см. раздел №4).



1. ПРЕДЫСТОРИЯ ВОПРОСА

За последние 10 лет предложения по введению определения термина «инновационный лекарственный препарат» обсуждались ни один раз на различных дискуссионных платформах, в том числе в рамках заседаний экспертных советов Государственной Думы РФ и на крупнейших форумах пациентских организаций. Тем не менее, за 10 лет участникам профессионального сообщества так и не удалось согласовать однозначные подходы к определению данного термина.

Неоднократно в рамках обсуждений в профессиональном сообществе поднимался вопрос о возможности вместо термина «инновационный лекарственный препарат» использовать подходы, содержащиеся в Приказе Минздрава России от 31 июля 2013 года № 514н "Об утверждении Критериев отнесения товаров, работ, услуг к инновационной и высокотехнологичной продукции для целей формирования плана закупки такой продукции" (далее – Приказ №514н). Однако, эксперты приходили к выводу о том, что Приказ № 514 принимался в 2013 году под иные цели, а именно для реализации норм о закупках инновационной и высокотехнологичной продукции отдельными категориями юридических лиц в рамках Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц». Приказ № 514 определяет единые критерии инновационности для товаров, работ и услуг, а установленные данным нормативным актом критерии инновационной продукции неспецифичны в отношении лекарственных препаратов и являются слишком общими, чтобы на базе таких критериев можно было выстроить порядок применения налоговых льгот к какой-либо частной товарной группе, например, к лекарственным препаратам.

Международный опыт также не позволяет осуществить прямое заимствование. Так, например, в ЕС и США используются многокритериальные подходы для оценки инновационности, но сам термин «инновационный лекарственный препарат» не применяется. В США, в частности, используется термин препараты "терапии прорыва" (breakthrough therapy), для которых доступны ускоренные процедуры доступа на рынок. В ЕС инновационность оценивается, например, в отношении препаратов, которые предназначены для удовлетворения неудовлетворенных медицинских потребностей (unmet medical needs), для которых тоже предусмотрены особые условия регистрации.

Таким образом, вопрос о необходимости введения термина «инновационный лекарственный препарат» требует всестороннего анализа.



2. БАЗОВЫЕ ПОДХОДЫ

В рамках отраслевых обсуждений предлагалось использовать, например, следующий подход к определению термина «инновационный лекарственный препарат» для закрепления непосредственно в положениях Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ).

«Инновационный лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий новую фармацевтическую субстанцию, не применявшуюся для лечения пациентов в Российской Федерации (за исключением случаев применения для целей проведения клинических исследований лекарственных препаратов) на дату обращения разработчика инновационного лекарственного препарата или уполномоченного им другого юридического лица (далее – заявитель) в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, или фармацевтическую субстанцию, которая ранее применялась для лечения пациентов в Российской Федерации, но на момент обращения заявителя в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти применяется по новым показаниям, в другой дозировке, либо имеет новую форму, иной способ введения и применения, что создает существенные терапевтические преимущества для пациентов, в частности, создаёт новые возможности для лечения заболевания, которых не было до появления инновационного лекарственного препарата; увеличивает продолжительность жизни пациентов; увеличивает эффективность лечения, предотвращает наступление и (или) развитие заболевания, а также улучшает диагностику заболевания; уменьшает вероятность наступления инвалидности; уменьшает количество и тяжесть побочных эффектов от применения лекарственного препарата; упрощает порядок назначения лекарственного препарата в целях повышения доступности препарата для лечения или облегчения состояния пациентов; увеличивает удобство приема для пациентов и (или) создает значимые эффекты в решении общенациональных задач для лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний населения Российской Федерации».

Для формализации статуса лекарственного препарата ранее предлагалось закрепить в Законе № 61-ФЗ порядок проведения экспертизы инновационного статуса по аналогии с экспертизой орфанного статуса лекарственного препарата и с уплатой соответствующей государственной пошлины.

При этом подобная правовая конструкция применима к любым лекарственным препаратам независимо от страны происхождения.

Подходы к разработке специального перечня инновационных отечественных лекарственных препаратов в противовес разработке специального определения термина

С точки зрения правовых механизмов меры поддержки не всегда вводятся, отталкиваясь от определения конкретного термина. Так, например, Постановлением Правительства РФ от 16 мая 2023 года № 753 "Об утверждении перечня критериев, предъявляемых к единственным поставщикам (подрядчикам, исполнителям) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, и перечня критериев отбора лекарственных препаратов для медицинского применения при осуществлении закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)" (далее – ПП РФ № 753) была введена особая мера поддержки для российских производителей инновационных препаратов полного цикла в государственных закупках.

В частности, ПП РФ № 753 установило возможность назначения в качестве единственного поставщика российского производителя лекарственных препаратов полного цикла, который не находится под контролем иностранного инвестора и обладает исключительным правом на изобретение, относящееся к химическому соединению препарата (охраняющее фармакологически активное действующее вещество препарата).



С точки зрения юридической техники для применения соответствующей меры поддержки Правительством РФ утверждены критерии отбора соответствующих препаратов и критерии, предъявляемые к единственному поставщику без утверждения специального определения на уровне закона.

Таким образом, для создания специальной регуляторной модели, стимулирующей разработку и выпуск на рынок отечественных инновационных препаратов, можно использовать следующий подход:

- (1) закрепить законодательно, что разработчик / производитель лекарственных препаратов по перечню, утвержденному уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с критериями и процедурой, определенными Правительством РФ, вправе рассчитывать на применение разного рода мер, стимулирующих разработку и выпуск на рынок отечественных инновационных препаратов;
- (2) разработать и принять постановление Правительства РФ, которое определит соответствующие критерии, например: новое МНН лекарственного препарата (при отсутствии, химическое или группировочное наименование); наличие патента на изобретение, относящееся к химическому соединению лекарственного препарата (охраняющее фармакологически активное действующее вещество препарата); производство лекарственного препарата по полному циклу на территории РФ и процедуру формирования перечня (например, по заявлению производителя);
- (3) принятие соответствующего перечня уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с последующим периодическим обновлением такого перечня.

Подходы к использованию регуляторной конструкции, существующей для признания лекарственного препарата препаратом, представляющим особую значимость для здоровья населения, в соответствии с правом ЕАЭС

При рассмотрении подходов к критериям инновационности лекарственной терапии эксперты ранее предлагали использовать подходы, утвержденные на уровне нормативных актов ЕАЭС для оценки лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения. Для таких лекарственных препаратов в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, предусмотрено проведение ускоренной экспертизы при регистрации по праву ЕАЭС.

Особую значимость лекарственного препарата определяет Экспертный комитет по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии. При этом возможность отнесения лекарственного препарата к группе лекарственных препаратов с особой значимостью для здоровья населения в целях проведения ускоренной экспертизы также регулируется Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 октября 2023 года № 26 (далее – Рекомендация ЕЭК).

Рекомендация ЕЭК определяет критерии особой значимости препарата через призму сравнения с доступными методами терапии и с позиций терапевтической ценности для системы здравоохранения. Рекомендация ЕЭК таким образом применима ко всем лекарственным препаратам без учета страны происхождения, а критерий инновационности молекулы не является центральным. При этом количество лекарственных препаратов, получивших в ЕАЭС статус препарата, имеющего особую значимость для здоровья населения, на сегодняшний день невелико (по состоянию на начало августа 2024 года с 2023 года на оценку особой значимости были поданы 12 препаратов). Однако критерий особой значимости применим к лекарственным препаратам, независимо от страны происхождения.



3. ПРИМЕНЕНИЕ БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ ШКАЛЫ ОЦЕНКИ ИННОВАЦИОННОСТИ VS ВВЕДЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИННОВАЦИОННОГО ЛП

В рамках действующего правового регулирования в целях применения некоторых правовых инструментов может использоваться балльно-рейтинговая. Например, балльно-рейтинговая система может быть применена к оценке инновационности деятельности юридического лица – производителя лекарственных препаратов.

Так баллы или индекс инновационности могут присваиваться и распределяться для оценки, например, следующих параметров деятельности компании: (1) количество первичных патентов на изобретения; (2) количество вторичных патентов на изобретения; (3) количество запущенных (продолжающихся) НИОКР в течение определенного периода; (4) количество ученых-экспертов, имеющих международное признание, и вовлеченных в НИОКР, с которыми юридическое лицо сотрудничает на основе трудовых или гражданско-правовых договоров; (5) количество российских научных публикаций, подготовленных при поддержке юридического лица; (6) количество международных научных публикаций в рецензируемых научных изданиях, подготовленных при поддержке юридического лица; (7) количество зарегистрированных препаратов с новым действующим веществом в течение определенного периода времени, разработанных юридическим лицом или по его поручению; (8) количество лекарственных препаратов, для которых юридическим лицом были зарегистрированы новые показания к применению в течение определенного периода времени; (9) количество зарегистрированных юридическим лицом лекарственных препаратов, являющихся "вторыми" на рынке РФ после препарата-блокбастера и содержащих то же действующее вещество; (10) количество разрешений, выданных на проведение клинических исследований юридическому лицу в течение определенного периода времени.

В случае, если при оценке обозначенных параметров юридическое лицо - производитель лекарственных препаратов набирает определенное количество баллов (достигает определенного индекса инновационности), информация о таком юридическом лице может включаться в специализированный реестр инновационных фармацевтических производителей, по аналогии с тем, как сегодня действует регуляторная модель в IT секторе.

4. Описание опыта Китайской Народной Республики в части регистрационной классификации лекарственных препаратов химической природы с применением территориального критерия и критерия улучшенных свойств

В Китайской Народной Республике действуют Требования к классификации химических препаратов для регистрации и оформлению заявок, выпущенные Национальным управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (NMPA), вступили в силу 1 октября 2020 года¹. В требованиях обозначены пять классов регистрации химических препаратов:

Классификация регистрации химических препаратов в Китае	
Класс 1: Инновационные новые препараты, не имеющие разрешения на продажу в Китае или за его пределами	<p>Препараты с чётко структурированными новыми молекулярными соединениями (NME), фармакологическими эффектами и клинической ценностью. (Eng: Drugs having clearly-structured new molecular entities (NMEs), pharmacological effects, and clinical value.) *Не включая улучшенные химические препараты класса 2.1.</p>
Класс 2: улучшенные новые препараты, которые не имеют разрешения на использование в Китае или за его пределами	<p>Класс 2.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Лекарственные препараты, содержащие оптические изомеры известных активных ингредиентов, полученные путем расщепления, синтеза или другими методами; ② Лекарственные препараты, содержащие эфиры, образованные из известных активных ингредиентов; ③ Лекарственные препараты, содержащие соли (в том числе соли с водородными или координационными связями), образованные из известных активных ингредиентов; ④ Лекарственные препараты, содержащие измененный кислотный радикал, щелочное основание или металлические элементы известных активных ингредиентов солей; ⑤ Лекарственные препараты, содержащие вновь образованные производные нековалентных связей (например, комплексные хелатные соединения или соединения включения); <p><u>Все лекарственные средства класса 2.1 должны обладать явными клиническими преимуществами.</u></p>
	<p>Класс 2.2: лекарственные препараты, использующие новые лекарственные формы (в том числе новые системы доставки лекарств), новые составы и производственные процессы или новые способы применения, обладающие явными клиническими преимуществами.</p>
	<p>Класс 2.3: Новые комбинированные препараты, содержащие известные активные ингредиенты и имеющие отличительные клинические характеристики.</p>
	<p>Класс 2.4: лекарственные препараты, содержащие известные активные ингредиенты и имеющие новые показания к применению.</p>

¹ Ссылка на источник: <https://baipharm.chemlinked.com/insights/china-chemical-drug-registration-classification>.

<p>Класс 3: Отечественные лекарственные оригинальные препараты, получившие разрешение на продажу только за пределами Китая</p>	<p>Лекарственные препараты, которые совпадают с препаратами, включёнными в список (RLD) по активному веществу, лекарственной форме, дозировке, показаниям, способу применения и дозировке, и качество и эффективность которых соответствуют RLD.</p> <p>*Лекарственные препараты могут не соответствовать требованиям RLD по силе действия, способу применения и дозировке, если это несоответствие обосновано достаточными данными исследований.</p>
<p>Класс 4: отечественные дженерики оригинальных препаратов, получивших разрешение на продажу в Китае</p>	<p>Лекарственные препараты, которые совпадают с эталонными препаратами (RLD) по действующему веществу, лекарственной форме, дозировке, показаниям к применению, способу применения и дозировке и соответствуют эталонным препаратам по качеству и эффективности.</p>
<p>Класс 5: импортируемые лекарственные препараты, которым было выдано разрешение на продажу за пределами Китая и которые подаются на получение разрешения на продажу в Китае</p>	<p>Класс 5.1: Инновационные или усовершенствованные новые лекарственные препараты, получившие разрешение на продажу за пределами Китая. Усовершенствованные лекарственные препараты должны обладать явными клиническими преимуществами.</p> <p>Класс 5.2: Генерические препараты, получившие разрешение на продажу за пределами Китая.</p>
<p>*Препарат-первооткрыватель: первый препарат, получивший разрешение на продажу и имеющий достаточные и полные данные о безопасности и эффективности, подтверждающие его разрешение на продажу. (Eng: Originator drug: the first drug to receive marketing authorization and having sufficient and complete safety and efficacy data to support its marketing authorization.)</p>	

Примечания:

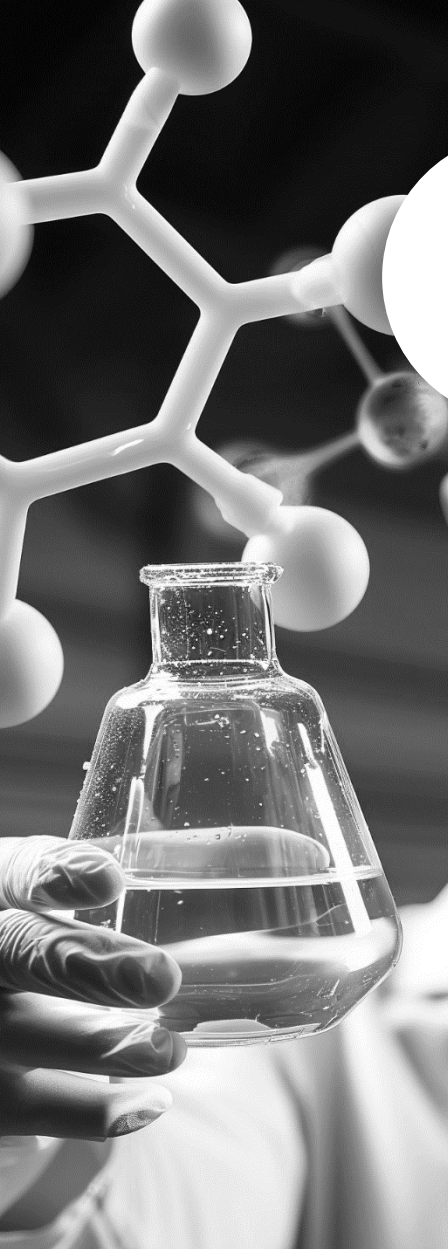
1. Заявители должны определить классификацию химического препарата при подаче заявки на получение разрешения на продажу. В ходе рассмотрения заявки в Китае классификация препарата не будет изменена, даже если другие препараты получат разрешение на продажу.

2. Новые лекарства в Китае — это инновационные или усовершенствованные новые лекарства, не прошедшие регистрацию в Китае или за его пределами.

- Химические препараты 1-го класса — это инновационные новые препараты. Подчёркивается, что препараты 1-го класса содержат новые соединения с чёткими структурами и фармакологическими эффектами.
- Химические препараты 2-го класса — это усовершенствованные новые препараты. Они были оптимизированы на основе известных активных ингредиентов и обладают явными клиническими преимуществами.
- Известные активные ингредиенты — это активные ингредиенты препаратов, получивших разрешение на продажу в Китае или за его пределами.
- Инновационные новые препараты не включают усовершенствованные новые препараты класса 2.1.

3. Для комбинированных препаратов, содержащих новые, четко структурированные и фармакологически эффективные химические соединения, препараты должны быть зарегистрированы как химические препараты 1-го класса. Аналогичная, однако имеющая свои особенности классификация, действует для регистрации препаратов биологической природы².

² См. источник: <https://baipharm.chemlinked.com/insights/china-biological-product-registration-classification>.



**АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

Контакты

office@spmeeu.ru

<http://spmeeu.ru>

г.Москва, ул. Тестовская, 8