

Обеспечение доступа к биологическим препаратам для развивающихся стран

Заседание Рабочей группы БРИКС по исследованию проблем конкуренции на фармацевтических рынках

Организаторы: Международный центр конкурентного права и политики БРИКС, Международная выставка-конференция «Биофарма», Институт химической технологии (Мумбаи, Индия), ФАС России

6 марта 2024 г.

**Место проведения: Бомбейский выставочный и конференц-центр,
Мумбаи.**

09.30 – 13.00

Биологические препараты — это класс лекарств, полученных из живых клеток с помощью биотехнологий. Такие препараты включают моноклональные антитела, гормоны, генную и клеточную терапию – их использование чрезвычайно эффективно в лечении некоторых трудно излечимых заболеваний и расстройств, таких как рак, воспалительные заболевания и т. д.

Из-за сложности молекулярной структуры биологических препаратов их разработка и производство очень дороги, что приводит к непомерно высоким ценам на лекарства для пациентов. Более того, на биологические препараты обычно распространяется несколько патентов на технологические процессы, помимо патента на сам препарат. Дженерики биологических препаратов – так называемые биоаналоги – попадают на рынок с дополнительными трудностями, включая нормативные препятствия и несовершенство патентного законодательства, которые ограничивают доступ к этим лекарствам, особенно для пациентов из развивающихся стран. Ситуация еще более усугубляется тем фактом, что патенты на биологические препараты обычно принадлежат крупным западным производителям, которые известны антиконкурентными практиками для защиты своих позиций на рынке.

Таким образом, для обеспечения доступа населения развивающихся стран к биологическим препаратам и биоаналогам срочно необходимы согласованные международные усилия. Будучи растущими и динамично развивающимися экономиками, страны БРИКС обладают достаточным потенциалом для объединения своих производственных и научно-исследовательских возможностей, чтобы обеспечить доступ к биоаналогам для пациентов как в странах БРИКС, так и за их пределами. Рынок биоаналогов растет и может эффективно конкурировать с действующими производителями биологических препаратов. Таким образом, объединив свои промышленные мощности и опыт, а также расширив возможности соответствующей нормативно-правовой базы, страны БРИКС способны построить свой независимый рынок биологических препаратов и их аналогов, движущей силой

которого будут принципы справедливости и всеобщего доступа к здравоохранению.

В рамках исследовательского проекта, объединяющего исследователей государственной политики и регулирования и фармацевтических экспертов из нескольких развивающихся стран, Международный центр конкурентного права и политики БРИКС совместно с партнерами организует встречу ученых, регуляторов и представителей фармацевтической промышленности из стран БРИКС. Цель заседания — обсудить пути улучшения доступа к биологическим препаратам и биоаналогам в странах БРИКС с упором на сотрудничество и согласованные действия всех членов БРИКС.

Вопросы для обсуждения:

- Каково текущее состояние исследований, разработок и производства биологических препаратов в вашей стране? Обеспечен ли доступ на рынок биоаналогов и каковы препятствия для свободного доступа?
- Каковы пути сближения нормативно-правовой базы в странах БРИКС? Какова роль патентного права и законодательства о защите конкуренции в облегчении доступа биоаналогов на рынки стран БРИКС?
- Существует ли потенциал для создания институциональной совместной платформы стран БРИКС, которая будет способствовать совместным исследованиям, разработкам и производству биологических препаратов?

Предварительный состав спикеров:

Модератор:

- Алексей Иванов, директор Международного центра конкурентного права и политики БРИКС;
- Самир Кулкарни, профессор, Институт химической технологии, Мумбаи, Индия.

Приветствие:

- Суреш Прабху, ректор-основатель Университета Ришихуд;
- Хемант Шетти, генеральный директор CHEMTECH & Jasubhai Media Pvt Ltd.

Основной доклад:

- Д-р Раджеш Гокхале, секретарь Департамента биотехнологии, Правительство Индии (ожидает подтверждения);
- Тимофей Нижегородцев, заместитель руководителя ФАС России;

- Профессор Абхай Карандикар, секретарь Департамента науки и технологий, Правительство Индии (ожидает подтверждения);
- Профессор Анируддха Пандит, проректор Института химической технологии (ожидает подтверждения).

Спикеры:

- Мрудула Беле, доцент, Фармацевтический колледж MVP Samaj;
- Андрей Иващенко, глава совета директоров, Группа компаний «Химрар» (онлайн);
- Роман Иванов, проректор Научно-технологического университета «Сириус»;
- Доктор Вишал Варке, директор Himedia Laboratories;
- Махеш Балгхат, управляющий директор и главный исполнительный директор группы компаний Veeda Clinical Research Limited;
- Хуан Ювэй, должностное лицо Первого Департамента антимонопольного регулирования, Государственная администрация по регулированию рынка Китая (SAMR) (онлайн);
- Ш. Сукеш Мишра, директор (правовой отдел), Комиссия по конкуренции Индии (онлайн);
- Ужвал Кумар, заместитель директора CUTS International;
- Витор Энрике Пинто Идо, специалист по программам здравоохранения, интеллектуальной собственности и биоразнообразия, Южный центр (онлайн).