



# **РЫНОК ДЖЕНЕРИКОВ И БИОСИМИЛЯРОВ: ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ**

# СОДЕРЖАНИЕ

## **3 РЫНОК ДЖЕНЕРИКОВ И БИОСИМИЛЯРОВ**

- 3** Дженерик и биосимиляр. В чем разница?
- 5** Рынок аналогов лекарственных препаратов
- 6** Особенности разработки и производства биосимиляров
- 9** Перспективы рынка биотеха

## **11 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ**

- 11** Общие отраслевые понятия
- 18** Фазы клинического исследования (КИ) для оригинальных препаратов
- 19** Виды препаратов
- 23** Производство фармацевтических препаратов
- 26** Стандарт
- 27** Регулирование отрасли
- 27** Синонимы

# РЫНОК ДЖЕНЕРИКОВ И БИОСИМИЛЯРОВ

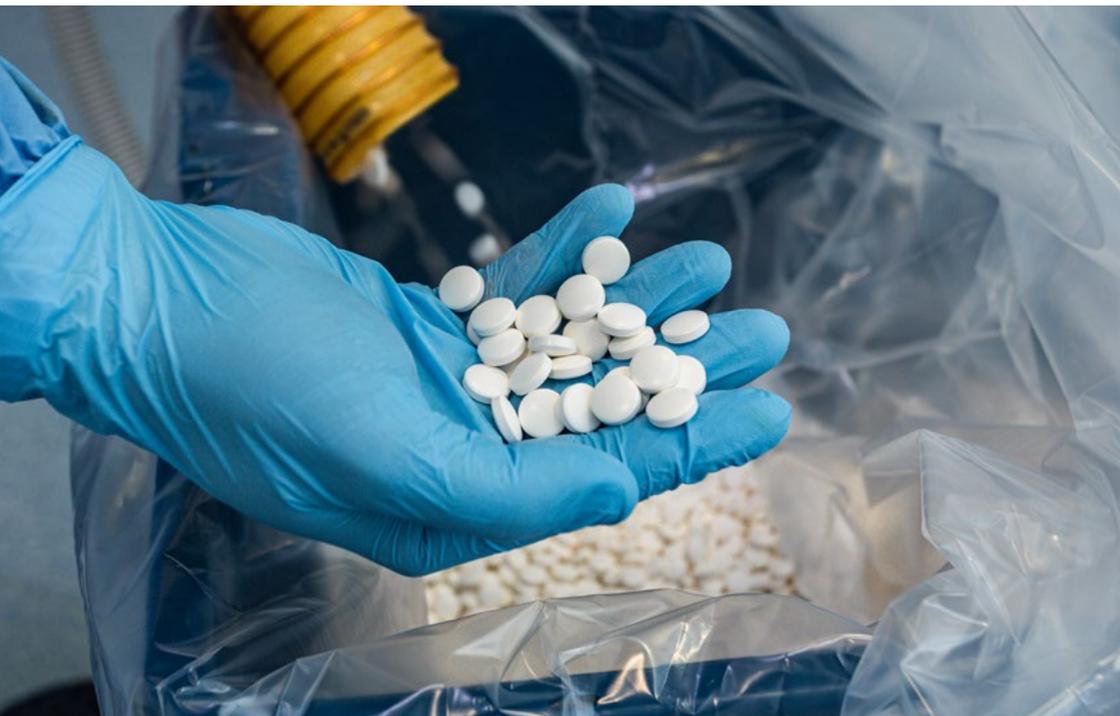
## Дженерик и биосимиляр. В чем разница?

Дженерики — это аналоги традиционных фармацевтических препаратов, имеющие тот же состав действующих веществ, что и у оригинального препарата, но выпускающиеся под другим торговым названием. Любая фармкомпания получает право производить аналоги препарата, когда у оригинального препарата заканчивается срок патентной защиты. Дженерики считаются качественными только при жестком соблюдении высоких стандартов GMP. В российском законодательстве для дженериков используется определение «воспроизведенное лекарственное средство».

Что касается биофармацевтических препаратов, то в их отношении термин «дженерик» не применяется. Невозможно произвести точные копии исходного препарата, так как неотъемлемым аспектом биопрепаратов является изменчивость из-за того, что они сделаны из живых организмов. Биотехнологические препараты отличаются более сложной по строению молекулой действующего вещества. Белок в таком препарате не только в сотни

раз превосходит молекулу, получаемую методом химического синтеза, как по массе, так и по размерам, но и имеет строго определенное сложное пространственное строение. И повторить такую сложную структуру с абсолютной точностью чрезвычайно сложно. Таким образом, возможно произвести только похожий препарат со схожей молекулой. Такой препарат называется биоаналогом или биосимиляром. Встречаются также такие варианты названия как биоаналогичный препарат, биоподобный препарат, follow-on protein products («препарат, подобный белковым лекарственным средствам»).

В отличие от биотеха, где применяются препараты с использованием живых организмов, традиционную фармацевтику и ее продукты называют также низкомолекулярной или химической фармацевтикой.



## Рынок аналогов лекарственных препаратов

Действующие вещества в нескольких оригинальных препаратах могут быть очень похожи по структуре и по действию на организм. Гораздо проще найти молекулу, похожую на ту, что уже доказала эффективность и безопасность, чем изобретать что-то уникальное. Поэтому за первым оригинальным низкомолекулярным препаратом появляются не только его дженерики (после истечения срока патентной защиты), но и близкие аналоги. Действующее вещество аналога, как правило, тоже патентуется, из него производят новый оригинальный лекарственный препарат, у которого со временем появятся свои дженерики.

Лекарственный препарат, действующее вещество которого первым показало свою эффективность и безопасность, можно назвать первым в классе. Его аналог из структурно похожего вещества — следующим в классе. Следующие в классе препараты могут иметь свои уникальные модифицированные свойства. Например, меньшую дозу для достижения одинаковой эффективности, более приятный вкус, меньшую токсичность или большую стабильность.

Разработка модифицированных лекарственных аналогов типа «следующие в классе» — актуальный вектор развития инновационной фарминдустрии некоторых стран. Появляющиеся в мире высокоинновационные молекулы типа «первые в классе» немедленно берутся в систематическую разработку в качестве прототипов

для конструирования и быстрого внедрения структурно модифицированных патентоспособных аналогов. Сегодня этой стратегии следует, например, Китай в целях достижения технологического суверенитета страны в сфере лекарственного обеспечения. Очевидно, и в России в современной геополитической ситуации это наиболее эффективная стратегия, так как она способна в ускоренные сроки обеспечить технологический суверенитет нашей страны в лекарственной сфере.

## **Особенности разработки и производства биосимиляров**

Задача производителей биосимиляров — воспроизвести сложную молекулу и убедиться в том, что копия максимально близка оригиналу по структурным характеристикам, физико-химическим свойствам, биологическим активности и так далее. Процедуры одобрения, которые подходят для дженериков, не подходят для биоаналогов. Учитывая сложную пространственную структуру молекул, европейские регулирующие органы разработали руководство для производителей биосимиляров, в котором закрепили необходимость проведения дополнительных клинических исследований биосимиляров, а также установили требование демонстрации иммуногенности воспроизведенного препарата.

Производители биосимиляров добиваются такой степени схожести, когда сравнительные аналитические показатели оригинала и биоаналога практически

совпадают, отражая не только идентичность состава, но и идентичность структуры.

В процессе изучения образцов молекул ученые могут не просто повторить оригинальную молекулу, но и оставить в ней те изменения, которые кажутся им наиболее полезными с точки зрения использования конечным потребителем.

В некоторых направлениях регуляторы разрешают компаниям проявить свои возможности, и тогда появляются биоаналоги, которые отличаются большим сроком хранения, в том числе вне холодильника, меньшим содержанием примесей, меньшей вариативностью. То есть с биологической точки зрения они идентичны



оригинальным, а с потребительской — даже обладают преимуществами для покупателей и врачей.

Биофармацевтика — это высокотехнологичная область, применяющая биотехнологии, которая требует долгосрочных временных и финансовых вложений, сложного оборудования, характеризуется особой культурой производства, специалистами с более высоким уровнем подготовки. На производстве выращивают компоненты будущих лекарств, которые нужно потом качественно применить. В России таких заводов единицы. Их продукция и производство должны соответствовать европейским стандартам GMP, регулярно обновлять сертификацию. В мире подобных высокотехнологичных фармацевтических заводов также немного.

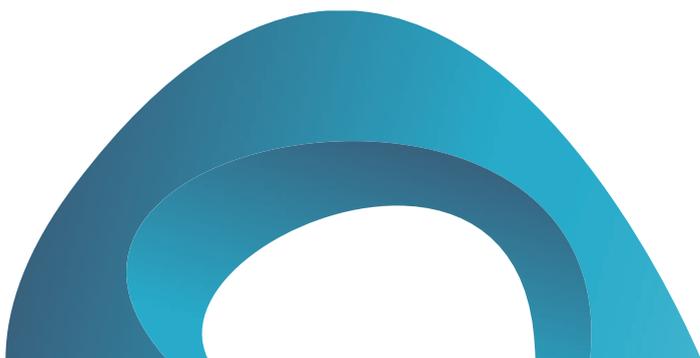


## Перспективы рынка биотеха

Биотехнологические лекарственные средства внесли большой вклад в терапию тяжелых метаболических и дегенеративных заболеваний, таких как сахарный диабет, аутоиммунные заболевания, псориаз, онкологические заболевания и др. Истечение сроков патентной защиты на большинство оригинальных биопрепаратов создало предпосылки к внедрению аналогичных биопрепаратов, так называемых биосимиляров.

Буквально за последние пару лет молекулы биопрепаратов, дающие около половины мировых продаж, уже потеряли патентную защиту. Среди основных факторов развития рынка биосимиляров называют умеренную цену по сравнению с оригинальными продуктами, широкую сферу применения, увеличение заинтересованности в них государства.

Российский биотех в последние годы очень быстро набирает опыт, экспертизу, возвращает нужных специалистов. Это позволяет сильно сократить время от намерения компаний начать производить какой-либо биопрепарат до организации его производства.





# СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

## Общие отраслевые понятия

**Регистрационное удостоверение (РУ)** — документ единой формы, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории Российской Федерации. Выдается Министерством здравоохранения Российской Федерации,

**Держатель регистрационного удостоверения (РУ)** — юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата.

**Лекарственный препарат** — вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения в виде лекарственной формы (таблетки, капсулы, раствора, мази и т.п.), применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

**Оригинальный лекарственный препарат** — лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклиниче-

ских (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность. Разработкой оригинальных лекарственных препаратов занимаются как правило крупные зарубежные фармацевтические компании. Разработка и подтверждение эффективности и безопасности нового оригинального лекарственного препарата — сложный и затратный процесс, поэтому фармацевтическая компания патентует новинку, как правило на 20 лет, и закладывает свои расходы на регистрацию в цену препарата. Огромные расходы на разработку оригинального препарата обусловлены еще и тем, что препарату необходимо пройти три фазы клинических исследований и получить одобрение регулятора. Вместе с тем, в зависимости от размера молекулы (так иногда в фармацевтике называют действующее вещество в лекарстве) оригинального препарата первую фазу клинических исследований успешно проходят 65%-70% препаратов, вторую — 29%-44%, третью — около 50%. Вероятность успешно пройти все фазы клинических исследований и получить одобрение регулятора составляет 8%-15%. Именно поэтому производство разработка и производство оригинальных препаратов с точки зрения бизнеса отличается от производства и разработки дженериков.

*Например, в конце 2024 года на территории Российской Федерации истечет срок патентной защиты на оригинальный препарат «Ксарелто», после чего другие фармацевтические компании смогут производить дженерики, которые потребитель сможет купить по более доступной цене.*

**Воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)** — лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат. Чтобы зарегистрировать дженерик в большинстве случаев предварительно необходимо подтвердить его биоэквивалентность оригинальному лекарственному препарату — провести исследование на здоровых добровольцах.

*К примеру, Группа «Озон Фармацевтика» зарегистрировала лекарственный препарат «Круоксабан» с действующим веществом ривароксабан. Он биоэквивалентен оригинальному препарату «Ксарелто». Оба препарата имеют одинаковый качественный состав действующего вещества (ривароксабан) и одинаковую лекарственную форму выпуска — таблетки, а одинаковый количественный состав действующего вещества — 2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг. Лекарственный препарат «Круоксабан» зарегистрирован в соответствии с нормами действующего законодательства РФ с проведением соответствующих исследований, в том числе в отношении биоэквивалентности, которая была проведена на 126 испытуемых. Она подтвердила эквивалентность препаратов «Круоксабан» и «Ксарелто».*

Для регистрации дженерика не требуется изобретать новое действующее вещество, доказывать его эффективность и безопасность. Поэтому, когда срок патентной защиты оригинального препарата заканчивается, на рынок выходят дженерики. Так как расходы на разработку дженерика в сравнении с оригинальным лекарственным препаратом незначительны — производство дженериков выгодный бизнес.

*Например, по окончании патентной защиты препарата «Ксарелто», Группа «Озон Фармацевтика» готовится к выводу на рынок своего дженерика — Круоксабана.*

**Биоэквивалентность** — отсутствие значимых различий в скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой дозе в схожих условиях в проводимом исследовании. Наиболее часто биоэквивалентность изучают на здоровых добровольцах, одни из которых принимают в терапевтической дозе оригинальный препарат, а другие — воспроизведенный (дженерик). Через определенные промежутки времени добровольцы сдают образцы крови, в которых лабораторными методами измеряется концентрация действующего вещества лекарственного препарата. На основании полученных данных врач-исследователь строит кривые «концентрация-время» для каждого из сравниваемых лекарственных препаратов. С помощью математического анализа определяется площадь под каждой такой кривой. Исследование признается успешным, если площади не отличаются или отличаются несущественно, у двух лекарственных препаратов схожая максимальная концентрация действующего вещества, а также время ее достижения. В зависимости от сложности молекулы для проведения исследования биоэквивалентности достаточно 30-200 добровольцев. Лекарственные формы с замедленным высвобождением требуют нескольких этапов исследования — при приеме до и после приема пищи добровольцами.

**Биоаналогичный лекарственный препарат** (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимилар) — биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества,

зарегистрированного биологического оригинального препарата и для которого продемонстрировано сходство на основе сравнительных исследований с оригинальным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности. Так, синтезируемые с помощью биотехнологий лекарственные препараты, являются сложными белковыми молекулами. Белок — полимер, состоящий из последовательности аминокислот. Аминокислоты соединены в белке в определенной последовательности в своеобразную цепь. Разные аминокислоты имеют разные физико-химические свойства, поэтому звенья одной цепи белка физически взаимодействуют друг с другом, придавая белку уникальную пространственную форму, например форму клубка с химически активными центрами в определенных местах. Именно эта пространственная структура определяет свойства сложной белковой молекулы. Биосимиляр должен продемонстрировать в доклинических и клинических исследованиях свою эффективность и безопасность. В отличие от дженерика, биосимиляр нельзя зарегистрировать путем доказательства биоэквивалентности на здоровых добровольцах. Регистрация биосимиляра по сложности напоминает регистрацию оригинального не-биотехнологического препарата, но вероятность успешного прохождения всех фаз выше. Доклинические исследования биосимиляра проходят на животных, клинические — на пациентах с конкретным заболеванием. Биосимиляры как и дженерики можно выводить на рынок после окончания патентной защиты оригинального (в данном случае биологического) лекарственного препарата.

**Биологический лекарственный препарат.** Лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника. Для описания свойств и контроля качества такого препарата необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов контроля. Это расплывчатое определение, так как под него попадают, как антибиотики, выделяемые из плесени, или инсулин, получаемый из поджелудочной железы свиней, так и сложные белковые молекулы (например, тот же инсулин или специфические антитела к клеткам рака молочной железы), которые получают с помощью биотехнологий и генной инженерии (биотехнологические лекарственные препараты).

**Биотехнологический лекарственный препарат** — лекарственный препарат, который произведен при помощи биотехнологических процессов и методов с использованием технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий моноклональных антител или других биотехнологических процессов. Это определение отсутствует в Решении Совета Евразийской Экономической Комиссии №78, которое считается ключевым для регистрации лекарственных препаратов в России и ЕАЭС, но тем не менее позволяет понять, что из себя представляют биотехнологические лекарственные препараты как класс. В организме человека присутствуют сложные молекулы — гормоны (инсулин, соматостатин),

факторы свертывания крови, а также клетки, продуцирующие антитела к инфекционным агентам и раковым клеткам и др. Такие белки и специфические антитела можно получить с помощью биотехнологий. Для этого из ДНК клетки человека вырезают ген, который кодирует синтез нужного белка. Этот ген вшивают в генетический материал клетки микроорганизма, например, кишечной палочки, дрожжевой клетки. После чего микроорганизм может производить человеческий белок. Микроорганизмы размножаются простым делением, поэтому дочерние клетки получают генетический материал родительской клетки с уже новыми свойствами. Модифицированные микроорганизмы помещают в реактор, где они размножаются и выделяют в окружающую питательную среду нужный человеку белок. После фазы роста из питательной среды удаляют клетки центрифугированием и фильтрацией, а затем выделяют нужную белковую молекулу с помощью хроматографии.



## Фазы клинического исследования (КИ) для оригинальных препаратов

**I фаза.** В первой фазе клинического исследования могут участвовать как здоровые добровольцы, так и пациенты с конкретным заболеванием, для лечения которого предназначен препарат. Цель — изучить переносимость препарата, его метаболизм у человека (скорость всасывания, распределения, выведения), предварительно оценивается и безопасность.

**II фаза.** В ней участвуют только пациенты. С увеличением дозы препарата его эффективность растет до определенного предела, а безопасность снижается, поэтому основная цель клинического исследования второй фазы — найти оптимальный уровень дозировки и подобрать схему приема препарата для следующей фазы. Дозы препарата, которые получают пациенты на данном этапе, как правило ниже, чем самые высокие дозы, которые принимали участники фазы I.

**III фаза.** В ней участвуют пациенты, страдающие патологией, для лечения которой предназначен исследуемый лекарственный препарат, и основная цель клинического исследования III фазы — получить результат эффективности и безопасности. Дизайн исследования подразумевает сравнение эффективности и безопасности исследуемого препарата с другим разрешенным к применению для этой патологии препаратом, а также с плацебо (пустышкой). Пациентов разделяют на три группы. Первая группа принимает исследуемый препарат, вторая — препарат сравнения, третья — плацебо. Врач-исследователь не должен знать, какой именно препарат принимает группа. После успешного прохождения третьей фазы клинического исследования может быть выдано регистрационное удостоверение на оригинальный препарат.

## Виды препаратов

**Небрендированные.** Препараты, не имеющие уникального торгового наименования. Их торговое наименование совпадает с МНН — международным непатентованным наименованием активного (действующего) вещества. В большинстве случаев это дженерики или биоаналоги.

**Оригинальные брендированные препараты** — оригинальные препараты, которые имеют свое уникальное торговое наименование. Так, оригинальный препарат «Ксарелто» состоит из действующего вещества ривароксабан. Как правило все оригинальные препараты имеют уникальное торговое наименование.

**Бренд-дженерики, Брендированные дженерики** — дженерики с зарегистрированным уникальным торговым наименованием, под которым они могут производиться и продаваться только владельцем бренда. Держатель регистрационного удостоверения как правило является владельцем соответствующей торговой марки на бренд. Иногда владельцем торговой марки может быть третье лицо, в этом случае держателю регистрационного удостоверения передается право распоряжаться торговой маркой. Торговая марка — ценная интеллектуальная собственность, чем известней бренд, тем она дороже.

**Оригинатор** — компания, производящая оригинальный препарат; иногда так же называют непосредственно оригинальный препарат.

**Молекула** — так иногда в фармацевтике называют действующее вещество в лекарстве. Считается разговорным термином.

**Нозологические группы** — группы препаратов по типам заболеваний, например, язвенная болезнь желудка, бронхиальная астма, гипертоническая болезнь и пр.

**Цитостатики, Цитостатические препараты** –препараты, замедляющие деление клеток в организме. Применяются в онкологии, при тяжелых системных аутоиммунных заболеваниях.

**Высокотоксичные препараты** (для борьбы с онкологическими и тяжелыми аутоиммунными заболеваниями) — даже в низких концентрациях в воздухе и в воде эти препараты обладают токсичным действием на организм человека. При производстве таких препаратов предъявляются высокие требования к безопасности, экологическому контролю. Единственный завод для выпуска высокотоксичных онкологических и препаратов для борьбы с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями пятой категории токсичности строит Группа «Озон Фармацевтика».

**Препараты на основе моноклональных антител** — препараты, для разработки которых используются биотехнологии. Способны специфически атаковать клетки-мишени в организме человека, например, опухолевые клетки. МНН таких препаратов содержит «МAB» (от англ. monoclonal antibody). Например «Мабскейл» проводит исследования эффективности и безопасности препарата с действующим веществом Адалимумаб.

**Воспроизведенные препараты антител** — биотехнологические препараты на основе антител, воспроизведенные на основе оригинальных препаратов.

**Моноклональные антитела (МАТ)** — производятся иммунными клетками; препараты на их основе сейчас являются самыми перспективными в лечении онкологических заболеваний, термин биотеха.

**Генно-модифицированные белки** — белки, произведенные с помощью генной инженерии — трансформация геномов организмов, включая искусственное создание генов и их перенос в геномы живых организмов; не является частью биотеха.

**Диспергируемые формы** — таблетки, которые благодаря определенному составу вспомогательных веществ а) при погружении в воду в течение 1-2 минут образуют суспензию, как правило с нейтральным или приятным вкусом и ароматом, или б) быстро распадаются в полости рта.

**Лиофилизаты** — твердая лекарственная форма в виде порошка или пористой массы, получаемая путем лиофилизации — высушивания замороженного раствора в вакууме.

**ТЛФ** — твердая лекарственная форма, например таблетки, капсулы, порошки.

**МЛФ** — мягкая лекарственная форма, например мази, кремы, гели, свечи.

**ЖЛФ** — жидкая лекарственная форма, например растворы, настойки, суспензии.

**Грануляция** — это процесс формирования зерен или гранул из порошкообразного или твердого вещества с получением гранулированного материала. Чаще всего полученный гранулят прессуют в таблетки или засыпают в капсулы или саше-пакетики.

**Терапевтическая эквивалентность** — понятие, которое используется в медицине и фармации для сравнения лекарственных препаратов с оригиналом с целью определения, насколько эффективно они могут достигать одинаковых терапевтических результатов у пациентов.

**Фармацевтическая эквивалентность** — понятие, которое применяется для сравнения какого-либо препарата с оригиналом. Фармацевтическая эквивалентность достигается, когда лекарственные вещества содержат одинаковые активные ингредиенты в одинаковой лекарственной форме и предназначены для одинакового способа введения.

## Производство фармацевтических препаратов

**Производство полного цикла лекарственного препарата** — процесс, который начинается с извлечения фармацевтической субстанции из сырья и заканчивается финальным производством препарата. Препараты, произведенные по полному циклу в Российской Федерации, имеют преимущество в государственных закупках.

**Субстанция, Активная фармацевтическая субстанция (АФС)** — действующее вещество, активное вещество, фармацевтическая субстанция, основной компонент лекарственного средства, с которым связаны его лечебные свойства. Используется в составе как оригинальных препаратов, так и дженериков. Высокое качество производства подтверждается международными стандартами GMP.

**Готовые лекарственные средства (ГЛС), Готовые формы** — готовый лекарственный препарат в виде таблеток, капсул, инъекционных растворов, мазей и т.д. включает в себя активную фармацевтическую субстанцию со вспомогательными веществами.

**Культивирование клеток** — процесс выращивания клеток в контролируемых условиях.

**Очистка белка** — выделение белков из смеси клеток, тканей или организмов, один из этапов технологии получения биофармацевтических препаратов.

**Трансфер технологий в фармацевтике** — это процесс передачи и внедрения технических, производственных и операционных знаний и процессов между различными структурами или участниками в фармацевтической индустрии. Например, передача технологии из одного производственного подразделения в другое в рамках одной организации; передача технологии от одной организации другой в рамках контракта; выполнение разработки технологии научными организациями и ее внедрение на промышленное предприятие; развитие инновационной инфраструктуры и пр. Этот процесс может включать в себя передачу технических ноу-хау, методологий, процедур, данных и опыта для создания, производства и контроля лекарственных средств и медицинских продуктов.

**Трансфер процессов производства** — процесс передачи технологий производства, разработанных в лаборатории, на производственное подразделение.

**Трансфер аналитических методик** — процесс передачи аналитических методик от лаборатории передающей стороны (например, разработчиков) в лабораторию принимающей стороны (например, производителей), который предоставляет полномочия лаборатории принимающей стороны использовать аналитические методики, разработанные в лаборатории передающей стороны; процесс передачи, внедрения (применения), адаптации существующей информации, результатов научных исследований, новых технологий и разработок, осуществляемый от разработчиков к производителям, а также внутри

или между производственными площадками для производства продукции, соответствующей своему назначению.

**Биореактор** — прибор, осуществляющий перемешивание культуральной среды в процессе микробиологического синтеза.

**Промышленные реакторы** — необходимы для проведения различных химико-технологических процессов, применяются для изготовления фармацевтических продуктов.

**Хроматография** — метод разделения и анализа смесей веществ, а также изучения физико-химических свойств веществ.

**Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)** — метод разделения и анализа сложных смесей веществ, в котором подвижной фазой является жидкость.

**Сорбенты** — твердые тела или жидкости, избирательно поглощающие (сорбирующие) из окружающей среды газы, пары или растворенные вещества.

**Целевой продукт** — результат выделения, концентрирования и очистки биотехнологических продуктов.

**Десорбция целевого продукта** — очистка целевого продукта от примесей

**Высокопродуктивные клеточные линии** — часть исследований и производства биологических препаратов. Клеточные линии создаются путем обнаружения, манипулирования и клонирования отдельных клеток с желаемыми свойствами, например, постоянным уровнем целевого терапевтического белка или экспрессией определенного гена. Они имеют широкий спектр применения — от лабораторного — для тестирования метаболизма и цитотоксичности лекарств или изучения функции генов — до биопроизводства — для производства вакцин, антител и клеточной терапии.

## Стандарт

**GMP (от англ. «Good Manufacturing Practice »)** — надлежащая производственная практика.

**Сертификат GMP** — это официальный документ, который гарантирует, что производитель соответствует стандартам Надлежащей производственной практики (GMP), а значит строго соблюдает качество организации производства и выпускает качественные препараты. Его выдает специальный регуляторный орган, а сам сертификат нужно регулярно подтверждать. При этом сертификатом GMP подтверждается каждый этап производства.

## Регулирование отрасли

Фармацевтическая отрасль управляется большим количеством регуляторов: Правительством РФ, Минздравом, ФНС, ФАС, Госдумой, ЕврАзЭС, Европейской экономической комиссией и другими государственными органами. Ниже разъяснены аббревиатуры, также связанные с регулированием отрасли:

**МДЛП** — ФГИС «Мониторинг движения лекарственных препаратов»

**ЦРПТ** — Центр развития перспективных технологий, создает систему цифровой маркировки и прослеживания товаров Честный ЗНАК. Цель ее создания — сокращение нелегального оборота товаров в России и ЕАЭС.

**ЖНВЛП** — Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты — перечень лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства.

## Синонимы

**Портфель регистрационных удостоверений** — портфель зарегистрированных лекарственных средств

**Собственная стратегия развития портфеля дженериков** — эффективная бизнес-модель с обширным портфелем препаратов и акцентом на разработке собственных рецептур фармацевтических композиций дженериков, придающих им уникальные свойства.

**Группа «Озон Фармацевтика» присутствует в традиционной низкомолекулярной фармацевтике, производстве препаратов против онкологии и тяжелых системных аутоиммунных заболеваний, а также сложных наукоемких лекарственных препаратов в сфере биотехнологий.**