**РЕЗОЛЮЦИЯ**

**I Международной конференции "Биотехнологические препарата и Биосимиляры. Международный опыт рационального применения в клинической практике" 29 апреля 2015, Алматы, Казахстан**

Стремительное развитие биотехнологии привело к созданию целого направления в медицине и большой группы инновационных оригинальных лекарственных препаратов, которые сегодня позволяют значительно улучшить прогноз в лечении пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями, снизить число пациентов, которые теряют трудоспособность, становясь инвалидами, уменьшить смертность от социально-значимых заболеваний и онкологии. Созданные в последние годы генно-инженерные препараты позволили сохранить жизнь и остаться социально адаптированными многим поколениям пациентов. В тоже время вопросы обращения биотехнологических препаратов стали еще более актуальными после появления аналогов этих препаратов – биосимиляров. По прогнозам большинства экспертов, мировой фармацевтический рынок к 2020 году на 40% будет состоять из препаратов биологического происхождения. Все это требует более пристального внимания к вопросам регистрации препаратов биологического происхождения, экстраполяции показаний, взаимозаменяемости между оригинальными препаратами и биосимилярами, вопросам безопасности и фармаконадзора.

Учитывая, актуальность вопросов биотехнологической медицины и большой интерес медицинской общественности к вопросам регулирования использования биотехнологических препаратов и биосимиляров участники Конференци, считают необходимым внести в данную Резолюцию следующие предложения и рекомендации:

1. Рекомендовать Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗСР РК и НЦЭЛСиМТ:

- ежегодно проводить Международные конференции "Биотехнологические препарата и Биосимиляры. Международный опыт рационального применения в клинической практике", с целью предоставления практическим врачам большей информации о биотехнологических препаратах и биосимилярах;

- составить план проведения совместных мероприятий (семинары, круглые столы) для всех регионов Республики Казахстан, с целью обучения специалистов, занимающихся лечением социально - значимых заболеваний, с использованием биотехнологических препаратов и биосимиляров;

- разработать план по сотрудничеству с ведущими зарубежными учеными и научными центрами, в целях реализации совместных проектов в области биотехнологических препаратов и биосимиляров;

- совместно с Департаментом науки и развития человеческих ресурсов рассмотреть и решить вопрос о дополнительном обучении врачей в рамках цикла ежегодных специализаций в КазМУНО, рассмотреть вопрос об увеличении времени на дополнительное обучение по вопросам клинического использования биотехнологических препаратов и биосимиляров, поскольку оригинальные биотехнологические препараты и биосимиляры не являются идентичными по своим качествам и клиническим эффектам;

- с целью более подробного изучения профиля безопасности и иммуногенности биопрепаратов и биосимиляров провести дополнительное обучение клиницистов по фармаконадзору;

1. Учитывая большой интерес клиницистов к вопросам экстраполяции показаний, а так же взаимозаменяемости биопрепаратов и биосимиляров участники Конференции рекомендуют Комитету Контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗСР РК и НЦЭЛС и МТ рассмотреть вопрос о создании рабочей группы экспертов с целью более детального рассмотрения этих вопросов. А также привлечь экспертов ВОЗ, ЕМЕА для использования международного опыта в вопросах присвоения отдельного МНН каждому биосимиляру – биологического квалификатора и перехода с оригинального препарата на биосимиляр и др.).
2. Рекомендовать оргкомитету конференции подготовить заслушанные доклады к публикации в журнале «Фармация Казахстана».

На секционном заседании «**Биологическая терапия в ревматологии**» под председательством профессора Тогизбаева Г.А. была принята следующая резолюция:

1) Учитывая высокую стоимость и социально-экономическую значимость биологической терапии вынести на рассмотрение МЗСР РК вопросы обеспечения нуждающихся пациентов необходимыми биотехнологическими препаратами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, как на стационарном, так и на амбулаторном этапе при наиболее значимых нозологиях (СКВ, болезнь Бехтерева, ревматоидный артрит), принимая во внимание вопросы высокой активности СКВ у пациентов азиатской расовой группы, а также ценовой разницы между оригинальными биопрепаратами и биосимилярами.

Данные решения вынесены для обсуждения и одобрены всеми участниками Конференции. Резолюции будут направлены в Министерство Здравоохранения и Социального Развития Республики Казахстан для принятия дальнейших решений по обсуждаемым вопросам.

ОРГКОМИТЕТ