



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Россия, 123001
Москва, Трехпрудный пер.,
дом 9, стр. 2, офис 313
Тел. +7 (495) 933-70-40
Факс: +7 (495) 933-70-41

№ 01/11

03 февраля 2011 г.

Министру здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Т.А. Голиковой

Глубокоуважаемая Татьяна Алексеевна!

Ассоциация международных фармацевтических производителей свидетельствует Вам свое почтение и в ответ на просьбу с Вашей стороны представляет на рассмотрение некоторые соображения и предложения по дальнейшему совершенствованию правового регулирования обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации.

В последнее время Министерством здравоохранения и социального развития много делается для модернизации системы здравоохранения, и это не может не приветствоваться. Вместе с тем, некоторые решения, принимаемые без предварительной экспертизы и проработки с профессиональным сообществом, иногда приводят к негативным последствиям и создают излишнюю напряженность в столь чувствительном сегменте как лекарственное обеспечение.

Так, на фоне сложившихся за последние годы общеприемлемых механизмов и процедур обеспечения непрерывности процесса обращения лекарственных средств в настоящее время наблюдается особенно критическая ситуация в части государственного регулирования и администрирования процессов экспертизы и

регистрации лекарственных препаратов, подтверждения их регистрации, внесения изменений в досье, в том числе изменения упаковки и маркировки, регистрации цен на ЖВНЛП и др.

В частности, законом и практикой его применения (вопреки первоначальным официальным заявлениям) не обеспечивается непрерывность и преемственность вышеуказанных процедур и процессов, что ставит под вопрос возможность их завершения в случаях, когда документы поданы до вступления в силу Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ (далее – Закон). Несмотря на внесенные Федеральным законом №313 от 29.11.2010 г. поправки, направленные на нормализацию регистрационных процедур, вынуждены констатировать наличие весьма серьезных нижеперечисленных проблем в этой сфере, требующих незамедлительного решения как путем внесения изменений в законодательство, так и посредством совершенствования правоприменительной практики, повышения квалификации и стандартизации деятельности уполномоченных экспертов.

1. Первоочередной является так называемая проблема «1 марта 2011 года». Так, в пунктах 3.1, 3.2, 3.3 статьи 71 Закона указано, что государственная регистрация, подтверждение регистрации и внесение изменений по делам, поданным до 1 сентября 2010 года, осуществляется на основании поданных до 1 сентября 2010 года документов и данных до 1 марта 2011 года без требования уплаты государственной пошлины. Очевидно, что ФГБУ НЦЭСМП не сможет в указанный срок завершить процесс экспертизы в рамках всех заключенных гражданско-правовых договоров. В настоящее время складывается впечатление, что ФГБУ НЦЭСМП, поставленное в крайне сжатые временные рамки, предпочитает выдавать отрицательные экспертные заключения по формальным основаниям и, побуждая заявителей к закрытию актов выполненных работ, снимает с рассмотрения лекарственные препараты безо всяких существенных причин.

При этом, по экспертным оценкам, в рамках гражданско-правовых договоров с ФГУ НЦЭСМП заявителями (и российскими, и иностранными) уплачено за различного рода экспертизы порядка 1,5 млрд. рублей, и предполагаемая после 1 марта 2011 года по существу повторная оплата практически за аналогичные юридические действия вызовет у субъектов обращения лекарственных средств множество вопросов, в том числе с точки зрения налогового и иного законодательства.

Не могут не вызывать опасения формулировки вышеуказанных норм, поскольку их можно трактовать таким образом, что после 1 марта 2011 года будут применяться новые требования, установленные к документам и данным, что влечет в большом количестве случаев необходимость предоставления результатов международных многоцентровых клинических исследований с участием России.

Так, ряд компаний уже получил отказ в приеме заявления на регистрацию лекарственного препарата в связи с отсутствием таких данных, несмотря на вступление в силу последней версии Закона.

В этой связи полагали бы целесообразным, как и декларировалось, чтобы все процедуры по досье, поданным до вступления в силу Закона, были завершены в соответствии с ранее действовавшими требованиями.

2. Критическое положение сложилось при проведении процедуры подтверждения регистрации и/или внесении изменений в регистрационное досье.

Письма Минздравсоцразвития, подтверждающие прохождение лекарственным препаратом данных процедур и разрешающие его гражданский оборот, «не работают», так как не принимаются Минпромторгом РФ для выдачи импортной лицензии, а также Федеральной таможенной службой - для применения ставки НДС 10% (требуется исключительно действующее регистрационное удостоверение).

Считаем целесообразным на период выполнения вышеуказанных процедур выдавать заявителю временное регистрационное удостоверение, в противном случае импорт данных препаратов не представляется возможным.

Также в этой связи в статьях 29 и 30 Закона необходимо заменить слова «гражданский оборот» на «обращение», поскольку понятие «гражданский оборот» не включает в себя такую категорию, как ввоз.

Крайне медленно рассматриваются дела, поступившие в Минздравсоцразвития из Росздравнадзора, в частности, до настоящего времени по ряду препаратов не зарегистрированы изменения в маркировку.

На наш взгляд, положение усугубляется тем, что Федеральным законом от 11.10.2010 №271-ФЗ введены поправки, изменяющие вновь требования Закона в части маркировки лекарственных средств, и фактически влекущие новую волну массового внесения изменений в регистрационное досье (объем, активность или количество доз

на первичной упаковке отныне необходимо указывать для всех препаратов, а не только для иммунобиологических).

Сложилась коллизия в части документов, на основании которых проводится подтверждение регистрации. В соответствии с 29 статьей Закона заявитель предъявляет документ, подтверждающий оплату государственной пошлины и отчет о результатах мониторинга безопасности. Однако на практике Минздравсоцразвития направляет эти дела в ФГБУ НЦЭСМП для проведения экспертизы соотношения риск/польза и требуют привести в соответствие с новыми требованиями инструкцию по медицинскому применению, что противоречит Закону.

В этой связи полагали бы необходимым срочно разъяснить и дать соответствующие указания экспертам, что процедура подтверждения регистрации проводится на основании двух документов, указанных в Законе (требования к проекту инструкции изложены в статье 18 Закона и относятся только к новым досье, подаваемым на регистрацию, требование приводить инструкцию уже обращающихся на рынке препаратов в соответствии с нормами Закона отсутствует).

Крайне необходимо также при внесении изменений, затрагивающих данные регистрационного удостоверения, выдавать новое регистрационное удостоверение, совпадающее с данными нормативной документации. Действующее регистрационное удостоверение не может априори и не должно содержать, например, наименование прежнего владельца регистрационного удостоверения.

В связи с быстрой сменой редакций Закона возникла проблема с препаратами, находящимися в процессе подтверждения регистрации, которые получили направления на экспертизу качества, несмотря на долговременное присутствие на российском рынке. Действующая редакция статьи 29 Закона предусматривает экспертизу качества лишь в случае внесения изменений в нормативную документацию. Таким образом, считаем целесообразным в установленные сроки подтвердить регистрацию и оформить регистрационные удостоверения на эту группу препаратов без требования проведения экспертизы качества.

Требование проведения международных многоцентровых клинических исследований, часть из которых проведена на территории России (п. 15 части 3 статьи 18, статьи 23, 30 Закона), при внесении изменений, даже малозначительных, в том числе и для воспроизведенных лекарственных препаратов, может привести к серьезной дефектуре по большинству позиций лекарственных препаратов как

отечественного, так и зарубежного производства. В частности, отсутствие надлежащим образом оформленных регистрационных удостоверений влечет невозможность регистрации цен на препараты, включенные в перечень ЖВНЛП, и соответственно проведения аукционов с целью государственных закупок. На настоящий момент обращение препаратов, в том числе включённых в перечень ЖВНЛП, находящихся на подтверждении регистрации/внесении изменений, срок действия регистрационных удостоверений на которые истек, фактически парализовано, т.к. не предусмотрена процедура продления регистрации и своевременно не выдаётся новое регистрационное удостоверение.

Одновременно, большинство лекарственных препаратов, которые на сегодняшний день еще пока «не находятся под угрозой» фактического прекращения их обращения в связи с вышеизложенным, в ближайшее время столкнутся с аналогичными проблемами, поскольку, как известно, беспрецедентный пик подтверждения регистрации приходится именно на 2011 год.

3. Отсутствует процедура ввоза стандартных образцов для проведения экспертизы качества, что является критичным для регистрации инновационных препаратов, поскольку ФГБУ не располагает и не может располагать таковыми. Полагаем, что необходимо срочно наделить Минздравсоцразвития соответствующими полномочиями, например, путем инициирования поправок в Постановление Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. №771.

4. 15-дневный срок для ввоза образцов лекарственных препаратов для проведения экспертизы качества не является ни реальным, ни целесообразным. Об этом АИРМ сообщала неоднократно, в том числе на этапе обсуждения проекта Закона. В качестве справедливого решения предлагается хотя бы заменить данный срок возможностью приостановления течения срока регистрации до момента предоставления образцов Заявителем.

5. Отсутствует процедура ввоза зарегистрированных лекарственных препаратов для проведения клинических исследований, большое количество которых в связи с этим находится под угрозой прекращения (письмо АИРМ №46/10 от 8 декабря 2010 г.).

6. Считаем весьма целесообразным установить возможность предоставления дополнительной необходимой для экспертизы информации. В связи с этим из-за мелких вопросов, которые можно было бы урегулировать путем предоставления такой информации, заявитель рискует получить отрицательное экспертное заключение. Кроме того, заявитель в процессе экспертизы не имеет возможности сообщить о любых изменениях в досье (например, изменение наименования юридического лица).

7. Отдельного внимания заслуживает проблема отсутствия регулирования так называемых биоаналогов. В связи с развитием науки появилась данная категория препаратов, которые являются, по сути, лекарственными препаратами, имеющими фармацевтическую субстанцию, подобную, но не идентичную уже зарегистрированным биологическим лекарственным препаратам, но не являющимися при этом воспроизведенными лекарственными средствами. Полагали бы своевременным ввести соответствующее регулирование данной категории препаратов в Закон, основанное на международной практике (прилагается).

8. Одной из ключевых проблем, порождающих вышеуказанные вопросы, является требование проведения международных многоцентровых клинических исследований, часть из которых обязательно должна быть проведена на территории России. В принципе, проведение локальных клинических исследований при наличии научно обоснованных и достоверных результатов исследований из других стран нарушает общепринятые международные этические нормы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов, утвержденные Хельсинской Декларацией, в соответствии с которой медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта может проводиться только тогда, когда важность цели исследования превышает связанные с ним риски и неудобства для субъекта.

В силу несовершенства текста Закона отечественные препараты могут вообще быть лишены возможности проходить процедуру государственной регистрации и внесения изменений в регистрационное досье. Так, подпункт 15 пункта 3 статьи 18 в качестве одного из документов, необходимых для регистрации/внесения изменений в регистрационное досье, указывает отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена на территории России. Таким

образом, в соответствии с буквой Закона российским производителям недостаточно будет провести исследования только в России, а потребуются проведение именно международных многоцентровых клинических исследований.

Данное требование откладывает вывод препаратов на рынок или прерывает их обращение на несколько лет, а также может дестимулировать заявителей вносить необходимые изменения в досье, в том числе по безопасности лекарственных препаратов (письмо АИРМ №16/10 от 5 марта 2010 г.).

Считаем, что необходимо вернуться к практике признания результатов международных мультицентровых клинических исследований, проведенных в соответствии с международными требованиями, независимо от страны проведения. Такие уважаемые организации, как FDA и EMEA, принимают результаты клинических исследований, проведенных в России по правилам надлежащей клинической практики GCP, несмотря на отсутствие международных договоров в этой сфере.

Вышеизложенное порождает неразрешимую проблему с регистрацией орфанных препаратов. Проводить повторно международные многоцентровые исследования с участием России не представляется возможным, а в случае разрешения проведения клинических исследований только на российских пациентах, очевидно, что их количество будет недостаточным и статистически недостоверным.

9. Не могут не вызывать недоумения некоторые подходы к регулированию цен на ЖВНЛП. Дискриминационные меры по отношению к иностранным производителям, по нашему мнению, не являются оправданными. Фактическая фиксация цен в рублях на уровне 2009 года, невозможность их перерегистрировать и учесть объективные факторы удорожания (такие как инфляция, увеличение расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией и т.п.), могут способствовать их вымыванию из обращения.

Процедура регистрации цены сама по себе является непрозрачной. Так, к 7 декабря 2010 года (моменту вступления в силу Методики определения цен производителей), как выясняется, многие компании уже подали документы на регистрацию цен. Поскольку любой препарат сравнивается с аналогами (как российский, п. 5 Методики, так и иностранный п. 13 Методики), то те, компании, которые добросовестно подали документы в первую неделю после вступления Методики в силу, уже не успели зарегистрировать цены на оригинальные препараты до

регистрации цен на воспроизведенные лекарственные препараты. Отсутствуют временные критерии, а именно на сколько часов/дней/недель надо раньше сдать документы на оригинальный препарат, чтобы успеть зарегистрировать цену на него до регистрации цены на дженерик.

Кроме того, Методика необоснованно ужесточила нормы, изложенные в Законе. Так, статья 61 Закона предлагает лишь «учитывать» цену на аналоги, а Методика установила, что регистрируемая цена «не должна превышать» зарегистрированную цену на аналог. Таким образом, Методика вносит не предусмотренное Законом изменение принципа регистрации цены.

Нормы, установленные Законом и Методикой, в совокупности противоречат государственной политике по привлечению иностранных инвестиций и дестимулируют локализацию производства в соответствии со стандартами GMP, поскольку лекарственные препараты, которые де факто имеют статус «локальных» при регистрации цены сравниваются с наиболее дешевыми аналогами, не всегда произведенными по GMP.

Полагаем, что в рыночных условиях государство должно регулировать цены лишь на те препараты, которые закупаются за бюджетные деньги, а не весь рынок. Невозможность регистрации цен на ряд препаратов влечет их вымывание, и пациенты, к сожалению, не могут приобрести привычные препараты даже за собственные средства.

Таким образом, с учетом вышеизложенного в качестве неотложной меры полагали бы возможным внести на Ваше рассмотрение предложения по оперативному внесению изменений в Закон и подзаконные акты (прилагаются).

Одновременно в качестве возможной альтернативы представляется, что процедуры экспертизы и регистрации могут быть урегулированы Законом лишь в части основных положений, а Минздравсоцразвития как основной регулятор в данной сфере должно быть наделено дополнительными полномочиями с целью оперативного решения текущих вопросов и детализации правовых норм на уровне собственных подзаконных актов – подробных административных регламентов, что позволит обеспечить гибкость регулирования и своевременное администрирование необходимых процедур (проект соответствующих поправок также прилагается).

Ассоциация международных фармацевтических производителей и компании – члены подтверждают свою принципиальную приверженность содействию развитию системы здравоохранения и расширению ассортимента современных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для населения Российской Федерации, и в случае создания рабочей группы на базе возглавляемого Вами министерства с участием ведущих экспертов фармацевтической индустрии и отраслевых ассоциаций с целью детальной экспертизы и проработки подготавливаемых нормативных правовых актов с учетом правоприменительной практики и недопущения принятия норм, влекущих ухудшение ситуации с лекарственным обеспечением, готовы делегировать своих ведущих специалистов.

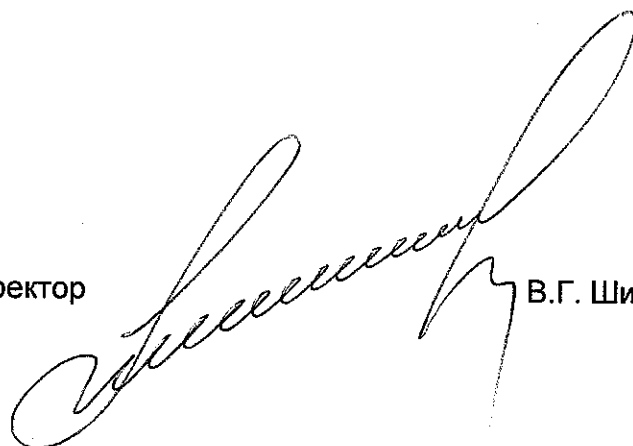
Прошу поддержать.

Приложение:

1. Таблица поправок по решению наиболее критических вопросов на 21 листе.
2. Альтернативная таблица поправок, наделяющая Минздравсоцразвития полномочиями для оперативного решения ключевых проблем, на 14 листах.
3. Информация о регулировании биоаналогов на 5 листах.
4. Копия письма АИРМ №16/10 от 5 марта 2010 г. на 4 листах.
5. Копия письма АИРМ №46/10 от 8 декабря 2010 г. на 3 листах.

С уважением,

Исполнительный директор



В.Г. Шипков