



Проект федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»:
проблемы регулирования

Шейкха Ирина Федоровна
Директор по коммуникациям, AIRM



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Допуск лекарственных препаратов на рынок. Международные системы



КАЧЕСТВО

БЕЗОПАСНОСТЬ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Дополнительные проблемы регулирувания в РФ

Действующий 61-ФЗ

- отсутствие гармонизированных требований к регистрационному досье и порядку экспертизы различных групп ЛП
- отсутствие специфического регулирования для биотехнологических ЛП
- объединение процедур КИ и государственной регистрации
- сохранение требование о проведении локальных КИ при наличии данных о проведении ММКИ в соответствии со стандартом GCP
- отсутствие связи между процедурой допуска препаратов на рынок и инспектированием производителей на предмет соответствия GMP
- отсутствие процедуры научного и предрегистрационного консультирования



Поправки в 61-ФЗ

- установление запрета на ввоз и производство ЛП в процессе подтверждения регистрации
- исключение необходимости проведения КИ (в т.ч. биоэквивалентности) для воспроизведенных ЛП в случае их регистрации в РФ более 20 лет, менее 20 лет для отдельных лек. форм (без должного обеспечения системы качества)
- не установлена ответственность должностных лиц за принимаемые ими решения
- усугубляют, а не решают проблемы переходного периода (180 дней)
- порядок инспектирования производителей по правилам GMP не отвечает передовому международному опыту и российской практике



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Терминология (1)

Инновационный ЛП



Препарат сравнения

1. Из регулирования выпадет большое количество лекарственных препаратов. Регистрации не будут подлежать:

- с впервые регистрируемым в РФ МНН, но в отношении которых выданы патенты на изобретения, не относящиеся к действующему веществу (способ производства, форма выпуска, способ применения, композиция и т.д.), т.е. не имеющие патента на действующее вещество
- не имеющие патента на действующее вещество именно в РФ
- зарегистрированные ранее как «инновационные», но переставшие быть ими по истечении действия патента на действующее вещество

2. Невозможность регистрации «биоаналогов»

3. Невозможность регистрации российского оригинального ЛП

4. Невозможность регистрации воспроизведенных ЛП на основании «сокращенного» досье в соответствии с поправками в статью 18.

5. Необходимость подтверждения взаимозаменяемости «оригинальных» ЛП при отсутствии патента на действующее вещество

и многое другое

В предложенной редакции поправок препаратом сравнения может быть любой ЛП – как воспроизведенный, так и биоаналог:

- не установлены критерии и объем представляемых собственных данных ДКИ и КИ, необходимые для приобретения статуса «препарата сравнения»;
- из определения не следует, что препаратом сравнения должен выступать только оригинальный препарат, зарегистрированный на основании «полного досье»;
- не указано, что препарат сравнения используется исключительно для целей регистрации воспроизведенных ЛП
- возникает риск смешения понятий с препаратом сравнения, используемом при проведении клинических исследований, где в качестве препарата сравнения могут выступать как зарегистрированные, так и незарегистрированные лекарственные препараты, а также плацебо.



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Терминология (2)

«Биоаналоговые» ЛП

В законопроекте отсутствует четкие требования к регулированию биоподобных ЛП

- термин не гармонизирован с международными требованиями (ВОЗ, FDA, EMA), что не позволит создать полноценную систему оценки данной группы препаратов
- представляется необходимым использование термина «биоподобный» вместо термина «биоаналог», чтобы подчеркнуть принцип подобия, а не аналогичности данной группы препаратов
- в определении законопроекта не уточнено требование сопоставимости пути введения для «биоаналогового» ЛП
- не указано, что «биоаналог» не является воспроизведенным ЛП, равно как законопроектом не установлены различные требования к регистрации и обращению воспроизведенных и «биоаналоговых» ЛП



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

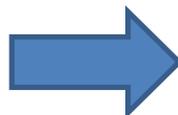
Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Защита данных ДКИ и КИ

Законопроектом вводиться норма по сокращению периода защиты данных ДКИ и КИ с 6-ти лет:

- **до 4-х лет** - для воспроизведенных ЛП
- **до 3-х лет** - для биологических ЛП

Исключается норма об ответственности заявителей регистрации за нарушение положений части 6 статьи 18 в части правоотношений, возникающих при использовании данных ДКИ и КИ без согласия правообладателя.



Нарушение обязательств, принятых РФ при вступлении в ВТО (Протокол о присоединении РФ к ВТО от 16.12.2011 (ратифицирован Федеральным законом от 21.07.2012 N 126-ФЗ), Доклад Рабочей группы о присоединении РФ к ВТО)

Прямое нарушение Конституции РФ, устанавливающей приоритет международного права над национальным



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Фармаконадзор



Законопроектом вводятся основные требования к мониторингу эффективности и безопасности ЛП, обязывающие владельцев РУ анализировать и сообщать информацию о серьезных и непредвиденных неблагоприятных реакциях

Исключается обязанность субъектов обращения сообщать уполномоченному органу о выявленных НПР

Законопроектом не предусмотрены:

- учет и анализ частоты появления НПР, включая предвиденные
- меры по внедрению плана управления рисками для биологических препаратов и их активному мониторингу, что является неотъемлемым элементом регулирования биологических препаратов в развитых регуляторных системах.



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Квотирование пациентов в пострегистрационных КИ



Законопроектом вводятся нормы, ограничивающие количество пациентов, принимающих участие в пострегистрационных КИ:

- **30%** - от числа пациентов, у которых было диагностировано заболевание на территории РФ на дату начала исследования в соответствии с данными, опубликованными уполномоченным ФОИВ, в отношении орфанных заболеваний;
- **10%** - в отношении всех других нозологий

- Противоречит принципам расчета выборки пациентов (дизайна КИ) для получения достоверных результатов КИ – т.е. принципам доказательной медицины
- Невозможность проведения пострегистрационных КИ - по большинству нозологий официальная статистика отсутствует
- Пострегистрационные КИ являются основным элементом «активного» фармаконадзора – ослабление национальной системы фармаконадзора
- Невозможность проведения пострегистрационных КИ - количество пациентов с орфанными заболеваниями может исчисляться единицами
- Социально дискриминационная норма для пациентов
- Невозможность проведения КИ ЛП, предназначенных для профилактики заболеваний (вакцины).



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

Взаимозаменяемость



1. Введена процедура подтверждения взаимозаменяемости препаратов, интегрированная в процесс государственной регистрации ЛП
2. Нет четкого понимания «что и с чем будет сравниваться» с учетом «неразберихи» в терминологии законопроекта
3. В случае не подтверждения взаимозаменяемости РУ предлагается аннулировать
4. Взаимозаменяемость не устанавливается в отношении инновационных ЛП и ЛП, разрешенные для применения более 20 лет

1. Законопроектом не предусмотрено существование не взаимозаменяемых ЛП
2. Законопроект вводит предпосылки для автоматической замены биологических ЛП
3. Процедурой не предусмотрен учет клинического опыта и вовлечение медицинского сообщества
4. GMP фактор не учитывается в критериях эквивалентности



Association
of International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Россия, 123001, Москва, Трехпрудный пер.,9, стр. 2, оф. 313
Тел. +7 (495) 933-70-40, факс: +7 (495) 933-70-41
E-mail: secretariat@aipm.org, www.aipm.org