



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

*Экспертный совет по развитию конкуренции в
социальной сфере и здравоохранении*

**ПРОБЛЕМЫ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОРЯДКА ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И
ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ИХ РЕШЕНИЮ**

2012 г.

1. Получение разрешения на проведение клинического исследования ЛП

НПА:

Часть 1 статьи 22 Закона об обращении лекарственных средств:

предусмотрена обязанность заявителя представлять копию договора обязательного страхования **до** получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата.

Статья 39 Закона об обращении лекарственных средств:

предусмотрено предоставление копии договора обязательного страхования **одновременно** с пакетом документов, представляемом с заявлением о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования или пострегистрационного клинического исследования ЛП.

Часть 1 статьи 44 Закона об обращении лекарственных средств:

предусмотрено заключение договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании ЛП **после** получения разрешения Минздравсоцразвития России на организацию проведения клинического исследования ЛП.

Таким образом, **статьи 22, 39 и 44** Закона об обращении лекарственных средств в **указанных частях противоречат друг другу.**

1. Получение разрешения на проведение клинического исследования ЛП

Проблема:

На практике Минздравсоцразвития России выдает разрешение на проведение клинических исследований исключительно после повторного обращения заявителя на проведение исследования по итогам проведенных экспертиз документов и этической экспертизы, ссылаясь на **статьи 20-22** Закона об обращении лекарственных средств, которые предусматривают **две стадии процедуры получения разрешения на проведение клинических исследований**:

- «получение решения о возможности или невозможности выдачи заявителю разрешения на проведение клинического исследования»;
- «получение разрешения на проведение клинического исследования», что затягивает сроки получения разрешений на проведение клинических исследований.

Таким образом, ФАС России считает, что **предусмотренный статьей 22 Закона об обращении лекарственных средств этап подачи повторного заявления является избыточным и ведет к увеличению сроков выдачи разрешений.**

1. Получение разрешения на проведение клинического исследования ЛП

Предложение:

В соответствии с частью 15 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714, договор обязательного страхования считается заключенным со дня его подписания, а вступает в силу после уплаты страховой премии и получения страховщиком реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов. То есть вступление договора в силу возможно только после уплаты страховой премии.

Учитывая, что договор обязательного страхования заявители могут заключать до момента получения разрешения Минздравсоцразвития России на проведение клинического исследования лекарственного препарата, а производить оплату уже после получения разрешения, **ФАС России считает целесообразным исключить необходимость прохождения заявителем «двойной» процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования путем:**

- дополнения предусмотренного статьей 18 Закона об обращении лекарственных средств перечня документов перечнем документов, предусмотренным статьей 22 Закона об обращении лекарственных средств

или

- создания такой возможности по желанию заявителя.

2. Ввоз образцов ЛП для проведения экспертизы их качества

НПА:

Часть 5 статьи 23 Закона об обращении лекарственных средств:

Заявителю предоставлено 15 рабочих дней со дня получения решения Минздравсоцразвития России о проведении экспертиз на представление образцов ЛП, фармсубстанций, тест-штаммов микроорганизмов, культуры клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства.

Законом об обращении лекарственных средств **не предусмотрена возможность приостановления сроков экспертизы** лекарственных препаратов в связи с непредставлением образцов препаратов в 15-дневный срок.

2. Ввоз образцов ЛП для проведения экспертизы их качества

Проблема:

При задержке поставки заявителем образцов **возникает риск получения отрицательного результата экспертизы.** Вместе с тем, иностранным производителям крайне сложно представить на экспертизу образцы в 15-дневный срок по следующим причинам:

- задержки сроков размещения Минздравсоцразвития России на портале информации о выдаче заданий на проведение экспертизы и непосредственной выдачи решений заявителям;
- ввоз образцов незарегистрированных лекарственных средств возможен только на основании разрешения, выданного Минздравсоцразвития России;
- требуется длительное время для изготовления образцов препарата, осуществления контроля качества и поставки образцов в Российскую Федерацию, таможенного оформления.

В связи с длительным периодом поставки образцов на экспертизу заявители вынуждены обращаться в Минздравсоцразвития России письмами с просьбой приостановить, а затем возобновить процедуру регистрации лекарственных препаратов, при этом порядок и сроки рассмотрения таких обращений Законом об обращении лекарственных средств не регулируются, что ведет к **дополнительным затратам времени производителей на прохождение процедуры приостановки и возобновления сроков.**

2. Ввоз образцов ЛП для проведения экспертизы их качества

Предложения:

Внести изменения в статью 23 Закона об обращении лекарственных средств, предусмотрев **автоматическую приостановку срока** проведения экспертизы качества лекарственного препарата до момента представления образцов.

Аналогично предусмотреть возможность приостановки сроков регистрации лекарственных препаратов в случаях необходимости получения Минздравсоцразвития России дополнительных сведений и документов на время предоставления таких документов.

2. Ввоз образцов ЛП для проведения экспертизы их качества

Проблема:

Статьей 47 Закона об обращении лекарственных средств и ППРФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза ЛС на территорию Российской Федерации» предусмотрено пять рабочих дней для рассмотрения Минздравсоцразвития России заявления о ввозе в РФ образцов и принятия решения о выдаче разрешения на их ввоз.

Данный срок не всегда соблюдается, что приводит к увеличению сроков поставки образцов и в случае реализации предложений ФАС об автоматической приостановке срока проведения экспертизы до момента представления образцов **может привести к увеличению сроков регистрации ЛП.**

Кроме того, заявители не всегда знают какое **количество образцов** необходимо для экспертизы качества.

2. Ввоз образцов ЛП для проведения экспертизы их качества

Предложение:

Исключить необходимость получения заявителями разрешений на ввоз образцов для проведения ФГБУ экспертизы для осуществления государственной регистрации ЛП в случаях принятия Минздравсоцразвития России положительных решений о направлении регистрационных досье на экспертизу.

В этом случае Минздравсоцразвития России вместе с уведомлением заявителя о направлении регистрационного досье на экспертизу должно выдавать разрешение на ввоз образцов лекарственного препарата **с указанием его необходимого для экспертизы количества**. Реализация данного предложения может значительно упростить и ускорить процедуру представления образцов на экспертизу в ФГБУ.

3. Процедура подтверждения государственной регистрации ЛП

НПА:

Федеральным законом от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» подтверждение государственной регистрации ЛС не предусматривалось.

Часть 13 Правил государственной регистрации ЛС (утверждены приказом Минздрава России от 01.12.1998 № 01/29-14) предусмотрела пять лет срока действия государственной регистрации лекарственного средства.

Пункт 2.1.1. Административного регламента Росздравнадзора по государственной регистрации ЛС (утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 736) не ограничивал срок действия РУ при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о лекарственном средстве и об организации, на имя которой лекарственное средство зарегистрировано. То есть с **05.01.2007 до 01.09.2010 Росздравнадзор выдавал бессрочные РУ.**

Статьи 28 и 29 Закона об обращении лекарственных средств предусматривают выдачу на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты РУ со сроком действия пять лет и процедуру **подтверждения** государственной регистрации лекарственного препарата.

3. Процедура подтверждения государственной регистрации ЛП

Проблема:

Частями 5 – 8 статьи 23 Закона об обращении лекарственных средств регламентирована процедура проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, которую лекарственный препарат, находящийся на подтверждении регистрации, ранее уже проходил при регистрации.

При этом, в соответствии со статьей 29 Закона об обращении лекарственных средств экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП в целях подтверждения его государственной регистрации проводится по результатам **проводимого заявителем мониторинга безопасности ЛП.**

Вместе с тем, мониторинг безопасности ЛП отнесен к **полномочиям Росздравнадзора.** В случаях, если по результатам мониторинга будет установлено, что применение ЛП представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о ЛП не соответствуют сведениям, содержащимся в инструкции по его применению, Минздравсоцразвития России принимает решение о приостановлении его применения, о внесении изменений в инструкцию по применению или об изъятии из обращения ЛП.

Таким образом, статьей 29 Закона об обращении лекарственных средств установлены нормы, **дублирующие порядок регистрации и мониторинга безопасности ЛП** и устанавливающие дополнительные административные барьеры и пошлины.

3. Процедура подтверждения государственной регистрации ЛП

Предложение:

Отменить выдачу 5-летних РУ и исключить необходимость прохождения производителями повторной процедуры экспертизы ЛС для подтверждения их регистрации.

Для впервые зарегистрированных ЛП экспертиза могла бы содержать анализ результатов пострегистрационных клинических исследований и результатов проводимого Росздравнадзором мониторинга безопасности лекарственных препаратов, по итогам которого возможно в случае необходимости принятие решений о приостановке применения соответствующих лекарственных препаратов, внесении изменений в их инструкции по применению или изъятии из обращения.

Прочие предложения:

- уточнить требования к проведению экспертиз для каждого вида препаратов (оригинальных или воспроизведенных химических, биологических, иммунобиологических и орфанных препаратов).
- для упрощения регистрации лекарственных препаратов, особенно орфанных, ФАС России предлагает отменить требование о необходимости проведения повторных локальных клинических исследований и исследований биоэквивалентности на территории Российской Федерации в случае наличия результатов международных исследований, проведенных в соответствии с требованиями GCP и GLP, независимо от страны проведения
- регламентировать процедуру повторного представления документов и уплату госпошлины в случае получения отрицательного решения Минздравсоцразвития России по вопросу проведения клинических исследований или регистрации лекарственного препарата в связи с допущенными ошибками в поданном пакете документов

- регламентировать процедуру замены выданных регистрационных удостоверений и выдачи дубликатов регистрационных удостоверений
- предусмотреть классификацию изменений в регистрационную документацию, требующих и не требующих проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП.
- ввести процедуру «переходного периода» для осуществления производства и ввода в гражданский оборот препаратов в упаковочном материале, произведенного до принятия Минздравсоцразвития России решения о внесении изменений в регистрационную документацию
- предусмотреть возможность проведения «арбитражной» или иной экспертизы «третьей» стороной в случае обжалования отрицательного заключения ФГБУ или совета по этике.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!