



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995  
тел. (499) 795-71-69, факс (499) 254-83-00  
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

01.07.2013 № АК/25271-ПР/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Минздрав России

Рахмановский пер, д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

О проекте федерального закона  
«О внесении изменений в  
Федеральный закон «Об обращении  
лекарственных средств» и в статью  
333.32.1. части второй Налогового  
кодекса Российской Федерации»  
Поручение Правительства Российской  
Федерации № ОГ-П 2-3770 от 05.07.2013,  
письмо Минздрава России № 20-0/10/1-2777  
от 18.06.2014

Во исполнение Поручения Правительства Российской Федерации № ОГ-П12-3770 от 05.07.2013 ФАС России направляет предложения и замечания к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – законопроект).

1. ФАС России предлагает исключить из определения взаимозаменяемого препарата (пункт 12<sup>3</sup> статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон) в редакции законопроекта) слова «не являющийся биологическим лекарственным препаратом», «показания к применению (за исключением показаний, применение по которым в Российской Федерации защищено действующими патентами)», а также «имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения, и произведенный в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств» по следующим основаниям.

Законодательный запрет на признание биологических лекарственных препаратов взаимозаменяемыми не имеет под собой оснований, поскольку невзаимозаменяемость таких препаратов не имеет научного подтверждения, не соответствует мировой практике и ставит серьезный барьер для разработки



новых препаратов и перехода фармацевтической промышленности на инновационную модель развития с целью замещения дорогостоящих импортных биоаналогов.

Такой критерий, как показания к применению, включая слова «(за исключением показаний, применение по которым в Российской Федерации защищено действующими патентами)» является избыточным для установления взаимозаменяемости. В подавляющем большинстве случаев новые показания к применению лекарственного средства не являются социально значимыми и ориентированы на узкий круг пациентов. Требование о производстве препарата в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств в данном определении также является избыточным. С 1 января 2014 года лекарства, произведенные не в соответствии с правилами GMP, не смогут находиться в обращении, а до этого времени законопроект не будет принят. И все остальные требования к взаимозаменяемости, которые ФАС России предлагает из данного определения исключить, также не являются обязательными для определения взаимозаменяемого лекарственного препарата и, напротив, лишат возможности признавать препараты взаимозаменяемыми.

Таким образом, ФАС России предлагает изложить пункт 12<sup>3</sup> статьи 4 Закона в следующей редакции:

«12<sup>3</sup> взаимозаменяемый лекарственный препарат – это лекарственный препарат с доказанной терапевтической или биоэквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата, или, в случае его отсутствия в обращении – в отношении препарата сравнения».

2. Пунктом 20 законопроекта в Закон вводится новая статья 27<sup>1</sup> «Установление взаимозаменяемости лекарственных препаратов», в соответствии с частью 2 которой основанием установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов являются заключения экспертных комиссий на основе сравнительных данных воспроизведенного лекарственного препарата с оригинальным лекарственным препаратом, полученных в результате экспертиз лекарственного препарата.

Установление взаимозаменяемости лекарственных препаратов позволит им принимать участие в конкурсных процедурах, что в дальнейшем приведет к снижению цен на лекарства и окажет непосредственное влияние на конкурентную среду на фармацевтическом рынке. Однако, из текста законопроекта остается неясным, кто будет входить в состав комиссий, а также каким образом можно будет оспорить ее решение. Кроме того, не определена и цель создания таких комиссий – ФАС России считает, что данных, полученных в ходе проведения всех необходимых для регистрации лекарственного препарата исследований и экспертиз, достаточно для того, чтобы регистрирующий орган мог признать препараты взаимозаменяемыми, не создавая для этого специальных комиссий.

Статья 5 Закона дополняется новыми полномочиями уполномоченного

федерального органа исполнительной власти, в частности, по утверждению перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, порядка его формирования и ведения. Такое предложение также представляется нецелесообразным: целями введения понятия «взаимозаменяемость лекарственных препаратов» являются обеспечение допуска к участию в торгах максимального количества участников размещения заказа, исключение составления технического задания под конкретного производителя, допуск к торгам конкурентных лекарственных препаратов, а также обеспечение назначения врачом эффективных и безопасных препаратов. В этой связи ФАС России предлагает устанавливать взаимозаменяемость при регистрации лекарственных препаратов, внося соответствующие дополнения в реестр лекарственных средств, что является более удобным для использования на практике медицинскими и фармацевтическими работниками, пациентами, производителями лекарственных препаратов и госзаказчиками.

В связи с вышеизложенным, ФАС России предлагает:

- часть 2 статьи 27<sup>1</sup> Закона в редакции законопроекта исключить;
- статью 27 Закона дополнить частью 1.1. следующего содержания:

«1.1. Решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о наличии либо отсутствии взаимозаменяемости лекарственного препарата с зарегистрированными лекарственными препаратами может быть оспорено федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, на основании и в порядке, предусмотренном Федеральным законом «О защите конкуренции»;

- пункт 3 части первой статьи 27 Закона изложить в следующей редакции:

«3) вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств, а также устанавливает наличие либо отсутствие взаимозаменяемости лекарственного препарата с зарегистрированными лекарственными препаратами и вносит соответствующие данные в государственный реестр лекарственных препаратов, а также размещает указанную информацию на своем официальном сайте в информационно-коммуникационной сети «Интернет» и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные нормативную документацию, нормативный документ, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации или в случае принятия решения об отказе в государственной

регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.».

- новый пункт 18 статьи 5 Закона в редакции законопроекта исключить.

3. Законопроектом введено определение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата – «вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату или препарату сравнения.». Однако определение биоэквивалентности, на которое дана ссылка в понятии воспроизведенного лекарственного средства, отсутствует.

ФАС России предлагает другую формулировку воспроизведенного лекарственного средства: это лекарственное средство с одинаковым качественным и количественным составом действующих веществ, чья биоэквивалентность с лекарственным средством сравнения была подтверждена в рамках соответствующих исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности. При принятии такого определения формулировка исследования биоэквивалентности будет обоснованной.

Законопроектом воспроизведенное лекарственное средство определяется иначе. Это лекарственное средство, имеющее такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство или препарат сравнения и биоэквивалентность которого с оригинальным лекарственным препаратом или препаратом сравнения подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности или терапевтической эквивалентности. Понятия «исследование биодоступности» и «терапевтическая эквивалентность» законопроектом не определены. Исходя из вышеизложенного, ФАС России предлагает пересмотреть определение воспроизведенного лекарственного средства.

4. Для обеспечения качества лекарственных препаратов на всех этапах обращения, ФАС России считает необходимым дополнить статью 5 Закона пунктом 2.1 следующего содержания:

«2.1 утверждение требований надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей практике хранения и транспортировки лекарственных препаратов, надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для человека, надлежащей аптечной практики».

Указанные требования, в целях гармонизации российского законодательства об обращении лекарственных средств с европейским, могут быть разработаны на основе соответствующих Европейских директив (GLP, GCP, GSP, GDP и GPP) и должны быть обязательными для всех субъектов

обращения лекарственных средств.

Для обеспечения реализации этих требований предлагаем также дополнить пункт 2 части 4 статьи 9 Закона после слов «обязательным требованиям» словами «, включая требования надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей практике хранения и транспортировки лекарственных препаратов, надлежащей практике реализации лекарственных препаратов для человека, надлежащей аптечной практике».

Предлагаемые поправки будут являться первым этапом выполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 20.03.2013 № ОГ-П12-63пр о подготовке предложений по совершенствованию и повышению эффективности государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

5. В связи с тем, что с 2014 года должен осуществиться переход российских производителей лекарственных препаратов на систему GMP, Закон необходимо дополнить положениями, обеспечивающими полноценный контроль за качеством лекарственных препаратов, начиная на стадии их производства, который должен осуществляться уполномоченным федеральным органом государственной власти. Для этого ФАС России предлагает внести следующие дополнения в Закон:

1) статью 5 дополнить пунктами 7.1. и 7.2. следующего содержания:

«7.1. организация государственного инспектората за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

7.2. утверждение порядка осуществления государственного контроля за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»;

2) пункт 8 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«8) инспектирование уполномоченным федеральным органом исполнительной власти производства лекарственных средств на соответствие правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»;

3) пункт 1 части 1 статьи 9 изложить в следующей редакции:

«1) государственный контроль за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти»; пункты 1 и 2 считать соответственно пунктами 2 и 3.

4) дополнить статью 9 частью 1.1. следующего содержания:

«1.1. Государственный контроль за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке.»;

5) дополнить статью 9 частью 3.1. следующего содержания:

«3.1. Государственный контроль за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения производителями лекарственных препаратов правил организации производства и контроля качества лекарственных средств,

2) выдача заключений о соответствии процесса производства лекарственных препаратов правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств,

3) аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных препаратов,

4) приостановление обращения лекарственного препарата в связи с выявлением несоответствия его производства требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»;

б) часть 1 статьи 13 после слов «если они» дополнить словами «произведены в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и»;

7) часть 2 статьи 18 дополнить новым пунктом 8 следующего содержания:

«8) согласие на допуск государственного инспектората к проведению контроля соответствия производства лекарственных препаратов правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в период государственной регистрации и обращения лекарственного препарата на территории Российской Федерации.»

8) подпункт 2 части 3 статьи 18 изложить в следующей редакции:

«2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке уполномоченным федеральным органом исполнительной власти»;

9) статью 65 после слов «сведений, не соответствующих сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению» дополнить словами «а также при выявлении несоответствия производства лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, либо в случае отказа разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом от проведения государственным инспекторатом контроля соответствия производства лекарственных препаратов правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств».

10) Главу 9 Закона дополнить статьей 9.1. следующего содержания:

**«Статья 9.1. Основные требования к проверке государственными инспекторами соответствия производства лекарственных препаратов правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств»**

1. Производитель лекарственного препарата, а также его уполномоченное лицо уведомляются о проведении проверки государственным инспектором контроля соответствия производства лекарственных препаратов правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, не менее чем за сорок восемь часов до начала проведения проверки.

2. По итогам проведенной проверки представители государственного инспектората составляют акт по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, который вручают производителю (уполномоченному лицу производителя) лекарственного препарата. В акт вносятся сведения, полученные в ходе проведения проверки о фактах выявленных нарушений производства лекарственного препарата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

3. По результатам проверки государственным инспекторатом может быть принято одно из следующих решений:

1) выдача предписания производителю (уполномоченному лицу производителя) лекарственного препарата об устранении выявленных нарушений;

2) приостановление обращения лекарственного препарата на территории Российской Федерации до устранения выявленных нарушений;

3) приостановление процедуры государственной регистрации лекарственного препарата до устранения выявленных нарушений.

4. Информация о результатах проведения проверки государственным инспекторатом размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

5. Предписание об устранении выявленных нарушений при производстве лекарственного препарата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств выдается руководителем государственного инспектората производителю (уполномоченному лицу производителя) лекарственного препарата, с указанием сроков устранения нарушений.

6. При проведении проверки в рамках осуществления государственного инспектората работники государственного инспектората при предъявлении ими служебных удостоверений имеют право:

организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления контроля за соблюдением производителем (уполномоченным лицом производителя) лекарственного препарата правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции государственного инспектората;

снимать копии с документов, необходимых для проведения проверки за

соблюдением производителем (уполномоченным лицом производителя) лекарственного препарата правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

истребовать у производителя (уполномоченного лица производителя) лекарственного препарата необходимые для проведения проверки документы и информацию посредством вручения проверяемому лицу, его представителю под роспись мотивированного требования о представлении документов и информации; осуществлять осмотр территорий, помещений, документов проверяемого лица.

7. При воспрепятствовании доступу сотрудников государственного инспектората на территорию или в помещение, где осуществляется производство лекарственных препаратов, этими должностными лицами составляется акт в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В случае отказа производителя (уполномоченного лица производителя) лекарственного препарата подписать указанный акт, в нем делается соответствующая запись.

8. В осуществлении осмотра вправе участвовать производитель (уполномоченное лицо производителя) лекарственного препарата, а также иные привлекаемые государственным инспекторатом лица. Осмотр осуществляется в присутствии не менее чем двух понятых. В качестве понятых могут быть вызваны любые не заинтересованные в исходе дела физические лица. Не допускается участие в качестве понятых сотрудники государственного инспектората. По результатам осуществления осмотра составляется протокол.

Форма протокола утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.».

6. В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 2 статьи 14 Закона в редакции законопроекта, на первом этапе проведения экспертизы лекарственных средств проводится экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.

По мнению ФАС России, такая процедура является избыточным административным барьером. Принадлежность лекарства к орфанным препаратам не требует проведения этической либо какой-нибудь иной экспертизы. Определение орфанных препаратов связано с понятием орфанных заболеваний, которое сформулировано в Федеральном Законе от 23.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и не допускает множественности толкований, поэтому предлагаем исключить подпункт «а» и четвертый абзац подпункта «б» пункта 1 части 2 статьи 14, пункт 9, подпункт «а» пункта 11 части 2 статьи 18 Закона в редакции законопроекта.

В целях введения упрощенной процедуры выхода орфанных препаратов на фармацевтический рынок, предлагаем также дополнить Закон новыми положениями, регулирующими вопросы обращения орфанных лекарственных препаратов, следующими положениями:



«1) дополнить статью 13 частью 7 следующего содержания:

«7. Допускается, в порядке и с соблюдением требований, установленных статьями 18, 26.1, 26.2 и 64 настоящего Федерального закона, ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации орфанных лекарственных препаратов, не зарегистрированных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти Российской Федерации, но зарегистрированных в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и в Европейском медицинском агентстве (EMA).»;

2) дополнить Закон статьей 26.2:

**«Статья 26.2 Процедура экспертизы орфанных лекарственных препаратов.**

1. Процедура экспертизы орфанных лекарственных препаратов проводится в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводится в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.

2. Процедура экспертизы орфанных лекарственных препаратов проводится в порядке, установленном статьями 20, 21, 23 и 24 настоящего Федерального закона, и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.»;

3) статью 64 дополнить частями 6-9 следующего содержания:

«6. Орфанные лекарственные препараты, не зарегистрированные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, прошедшие доклинические и клинические исследования в других странах, с применением международных правил надлежащей лабораторной и клинической практики, подлежат мониторингу безопасности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Сбор уполномоченным федеральным органом исполнительной власти информации, в том числе отчетов о безопасности не зарегистрированных орфанных лекарственных препаратов, поступивших в гражданский оборот на территории Российской Федерации, осуществляется каждые два месяца в первые два года после поступления орфанного лекарственного препарата в гражданский оборот.

8. В случае отсутствия у уполномоченного федерального органа исполнительной власти в течение срока, установленного частью 7 настоящей статьи, подтвержденной информации о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении орфанного лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, не выявленных при проведении клинических исследований и регистрации препарата в FDA и EMA, а также сведений, не соответствующих

сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет государственную регистрацию орфанного лекарственного препарата в порядке, установленном настоящим Федеральным законом.

9. В случае получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти подтверждения информации об орфанном лекарственном препарате, указанной в части 8 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти доводит указанную информацию до сведения FDA и EMA в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

7. Законопроект сохраняет требования о необходимости проведения повторных локальных клинических исследований и исследований биоэквивалентности на территории Российской Федерации, даже в случае наличия результатов международных исследований.

Оставлена также без изменений привязка клинических исследований лекарственных препаратов к государственной регистрации лекарственных препаратов (статьи 18, 22, 38), что создает барьер для разработки и внедрения новых лекарств, изучения механизмов их влияния на организм человека.

Законом установлен дополнительный административный барьер в виде аккредитации медицинских организаций, в которых возможно проведение клинических исследований лекарственных препаратов.

В целях упрощения регистрации лекарственных препаратов и для необходимости учета специфики отдельных видов лекарственных препаратов, предлагаем:

1) исключить изложенные в подпункте «в» пункта 11 статьи 1 законопроекта пункты 4-7, 14 части 3 статьи 18 Закона в редакции законопроекта;

2) дополнить пункт 11 статьи 1 законопроекта новым подпунктом «в1)» следующего содержания:

«в-1) часть 4 изложить в следующей редакции:

«4. Доклинические исследования и клинические исследования лекарственных препаратов, отчеты о результатах которых включают в состав регистрационного досье, должны быть проведены в соответствии с правилами лабораторной практики и правилами клинической практики или, в случае представления результатов доклинических и клинических исследований, проведенных в других странах, с соответствующими им международными правилами надлежащей лабораторной и клинической практики»;

4) в пункте 4 части 5 статьи 18 Закона в редакции законопроекта слова «, часть из которых проведена на территории Российской Федерации» исключить;

5) для исключения неоднозначного толкования нормы при последующем правоприменении, считаем необходимым в абзаце втором части 3<sup>1</sup> статьи 18 Закона в редакции законопроекта исключить слова «исходя из особенностей лекарственных форм которых, отсутствует риск того, что возможные различия в биодоступности могут привести к терапевтической неэквивалентности».

6) пункт 5 статьи 3 Закона исключить, поскольку института двухсторонних

международных договоров о признании клинических исследований в мире не существует.

7) часть 1 статьи 38 Закона изложить в следующей редакции:

«1. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти»;

8) дополнить частью 2.1 следующего содержания:

«2.1 При регистрации взаимозаменяемых биологических лекарственных препаратов заявитель предоставляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти результаты исследований сопоставимости качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, включая сравнительные доклинические и клинические исследования, а также программу фармаконадзора.»;

9) часть 4 изложить в следующей редакции:

«4. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов в порядке, установленном этим органом.»;

10) часть 5 исключить;

11) часть 7 изложить в следующей редакции:

«7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности»;

12) часть 8 изложить в следующей редакции:

«8. Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов публикуется и размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»»;

8. Частью 12 статьи 16 Закона в редакции законопроекта устанавливается, что правила проведения экспертизы лекарственных средств с учетом особенностей отдельных групп лекарственных препаратов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В связи с тем, что от результатов экспертизы зависит последующее решение о регистрации лекарственного препарата и его выход на рынок, правила проведения экспертизы должны быть прозрачными и в достаточной степени стабильными. Хозяйствующие субъекты вправе заранее иметь всю информацию о требованиях, предъявляемых государством, для вывода их товара на рынок. В целях исключения правовой

неопределенности и дискреционных полномочий органа федеральной исполнительной власти, правила экспертизы должны быть закреплены в федеральном законе.

9. Для фармацевтического рынка Российской Федерации характерна большая доля дженериковых препаратов. В целях доступа пациентов к новым лекарственным препаратам и обеспечения возможности производителей таких препаратов начинать исследования биоэквивалентности до истечения срока патентной защиты и выводить препарат на рынок сразу после окончания этого срока, без дополнительных затрат времени на процедуру регистрации, предлагаем пункты 13, 18 части 2 статьи 18 исключить.

Кроме того, Соглашением по Торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (частью 3 статьи 39) не предусмотрен такой объем запретов, который установлен Законом.

С учетом вышеизложенного, ФАС России предлагает часть 6 статьи 18 изложить в следующей редакции:

«6. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов без согласия заявителя оригинального лекарственного препарата в течение шести лет с даты государственной регистрации оригинального лекарственного препарата.

Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На территории Российской Федерации запрещается обращение лекарственных средств, зарегистрированных с нарушением настоящей части.

Владелец регистрационного удостоверения, разработчик, производитель оригинального лекарственного препарата или уполномоченные ими другие юридические лица после истечения шести лет с даты государственной регистрации оригинального лекарственного препарата обязаны предоставлять на возмездной основе образцы лекарственного препарата заявителям для целей государственной регистрации лекарственного препарата.

Стоимость образца оригинального лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не должна превышать зарегистрированной предельной отпускной цены лекарственного препарата.».

Одновременно, предлагаем обозначить абзацы части 3<sup>1</sup> статьи 18 Закона в редакции законопроекта в качестве пунктов части 3<sup>1</sup> и дополнить указанную часть пунктами следующего содержания:

«4. Инструкция по применению воспроизведенного лекарственного препарата должна быть идентична инструкции по применению оригинального лекарственного препарата, за исключением случаев, указанных в пункте 5 настоящей части.

5. В случае выявления заявителем новых показаний к применению лекарственного препарата, допускается использование другими заявителями

данных, на основании которых были внесены дополнения в инструкцию по применению лекарственного препарата, по истечении года со дня государственной регистрации лекарственного препарата заявителем, зарегистрировавшим лекарственный препарат с указанием в инструкции лекарственного препарата новых показаний к применению.».

10. Пункт 19 части 3 статьи 18 Закона в редакции законопроекта требует уточнения. Государственное регулирование цен осуществляется не на все лекарственные препараты, а только на входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Таким образом, не от всех заявителей необходимо требовать предложения по цене препарата.

11. Новым пунктом 29 статьи 5 Закона в редакции законопроекта предлагается наделить Минздрав России полномочием по установлению порядка обжалования результатов экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы. Считаем необходимым этот пункт исключить. Результаты экспертизы оформляются в виде решения (заключения) комиссии экспертного учреждения или совета по этике. Законопроектом предусматривается право соответствующего лица на обжалование этих решений, с представлением протоколов результатов исследований (испытаний), полученных аккредитованными испытательными лабораториями (центрами). В данном случае будет применяться обычный порядок обжалования решения в судебных инстанциях, поэтому необходимости в издании приказа о таком порядке нет.

Кроме того, в целях реализации права заявителя на обжалование решения результатов экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы, необходимо предусмотреть в статье 20 Закона обязанность уполномоченного федерального органа исполнительной власти направлять заявителю в письменной и (или) электронной форме копии экспертных заключений, поскольку при отсутствии у заявителя сведений о том, на чем основано решение экспертов, он не будет иметь возможность отстоять свою позицию в суде.

В этой связи предлагаем дополнить статью 20 Закона в редакции законопроекта частью 4 следующего содержания:

«4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий двух дней со дня получения заключений от комиссии экспертов, совета по этике, указанные в частях 1-3 настоящей статьи, направляет копии заключений, в том числе мотивировочную часть решения, а также результаты проведенных экспертиз в письменной и (или) электронной форме заявителю.»

12. В предлагаемой редакции статьи 26 Закона предлагается проводить ускоренную регистрацию воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых локальными производителями. ФАС России поддерживает инициативы Правительства Российской Федерации, направленные на поддержку отечественных производителей. Однако предложенная норма носит антиконкурентный характер, так как отечественные производители будут находиться в неравных условиях - необоснованные

преимущества получит заявитель, ранее других подавший документы на государственную регистрацию лекарственного препарата, а другие российские разработчики лекарственных препаратов вынуждены будут проходить процедуру регистрации по иным правилам. Статьей 26 проекта создаются дискриминационные условия для производителей лекарственных препаратов: указанные условия зависят от срока подачи документов, что создает необоснованные барьеры для вывода на рынок новых препаратов. Таким образом, предоставление преимуществ первому дженерику при проведении процедуры государственной регистрации является нарушением конкуренции и содержит коррупционные риски при прохождении процедуры государственной регистрации (например, со стороны уполномоченного органа возможно искусственное затягивание сроков или необоснованный возврат документов, поданных для государственной регистрации препарата). Обращаем также внимание на то, что определение локального производителя в законодательстве Российской Федерации и в тексте законопроекта отсутствует.

Частью 2 статьи 26 существенно расширен перечень препаратов, ускоренная процедура экспертизы в отношении которых не применяется. К ним будут относиться биоаналоги, все воспроизведенные (кроме впервые регистрируемых локальными производителями и для применения в педиатрии), новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов, лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах или в новой дозировке.

Таким образом, вывод на рынок новых лекарственных препаратов будет еще более усложнен.

ФАС России предлагает дополнить Закон статьей 26.1 следующего содержания:

**«Статья 26.1 Ускоренная процедура экспертизы воспроизведенных лекарственных химических препаратов, орфанных препаратов, препаратов, применяемых в педиатрии**

1. Ускоренная процедура экспертизы воспроизведенных химических лекарственных препаратов, орфанных препаратов, препаратов, применяемых в педиатрии проводится в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата проводятся в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.

2. Ускоренная процедура экспертизы групп лекарственных препаратов, указанных в части первой настоящей статьи, проводится в порядке, установленном статьями 17, 20, 23 и 24 настоящего Федерального закона, и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности

лекарственных препаратов.».

13. Пунктом 25 законопроекта вносятся изменения в статью 32 Закона, устанавливающую основания для отмены государственной регистрации лекарственного препарата. По мнению ФАС России, предложенные поправки не содержат достаточных механизмов, направленных на обеспечение вывода из обращения лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям качества, эффективности и безопасности. На этапе проведения экспертиз и регистрации лекарственного препарата возможно принятие ошибочных решений, последствиями которых становится причинение вреда здоровью граждан. В этой связи ФАС России предлагает следующее:

1) пункт 1 статьи 32 Закона изложить в следующей редакции:

«1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата, в том числе на основании информации, полученной от Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) или от Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) на основании соглашения между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и FDA, EMA, о том, что качество лекарственного препарата не соответствует установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов;»;

2) дополнить статью 32 Закона пунктами 9-12 следующего содержания:

«9) получения, в рамках осуществления фармаконадзора, доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям к эффективности и безопасности лекарственных препаратов либо получения сведений о несоответствии данных, содержащихся в инструкции по применению лекарственного препарата, данным FDA или EMA;

10) неоднократное в течение года воспрепятствование доступу сотрудников государственного инспектората на территорию или в помещение, где осуществляется производство лекарственных препаратов;

11) неустранение в течение года после приостановления применения лекарственного препарата, в соответствии со статьей 65 настоящего Федерального закона, оснований для принятия решения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для приостановления применения лекарственного препарата;

12) непоступление лекарственного препарата в обращение в течение двух лет со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о государственной регистрации лекарственного препарата.».

14. ФАС России возражает против изменения части 2 статьи 64 Закона. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов является одним из видов государственного контроля и должен осуществляться только уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти. Все перечисленные в новой редакции части 2 статьи 64 законопроекта юридические и физические лица могут принимать участие в мониторинге безопасности лекарственных средств только в качестве источника информации для уполномоченного органа, что в настоящее время уже предусмотрено нормативными правовыми актами. В связи с изложенным, предлагаем оставить данную норму в действующей редакции.

15. ФАС России предлагает законодательно ограничить количество пациентов, которые могут быть включены в пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) клинические исследования лекарственных препаратов.

Эта мера позволит, в первую очередь, защитить пациентов от навязывания им дорогих лекарственных препаратов и ограничит недобросовестное продвижение лекарств фармкомпаниями при непосредственном участии медицинских работников, а также создаст условия для регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов.

В этой связи ФАС России предлагает:

1) пункт 44 статьи 4 Закона изложить в следующей редакции: «наблюдательное (неинтервенционное) клиническое исследование лекарственного препарата – исследование, проводимое с целью дополнительного сбора данных по эффективности и безопасности лекарственного препарата после его регистрации и выхода на фармацевтический рынок, в котором назначение лекарственного препарата не зависит от решения включить пациента в исследование, использование лекарственного препарата осуществляется на основе утвержденной инструкции по медицинскому применению, а процедуры исследования не предполагают распределения пациентов в определенную группу лечения и использование дополнительных методов диагностики и лечения, не предусмотренных стандартной медицинской практикой.»;

2) дополнить Закон статьей 44.1 следующего содержания:

**«Статья 44.1 Пострегистрационное наблюдательное (неинтервенционное) клиническое исследование лекарственного препарата**

1. Инициатором пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования лекарственного препарата может выступать фармацевтическая компания, медицинская организация, профессиональная врачебная ассоциация, образовательные учреждения высшего и дополнительного профессионального образования, научно-исследовательские организации, органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, органы местного самоуправления, осуществляющие функции в сфере охраны здоровья граждан.

2. Для получения разрешения на проведение пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти должны быть



представлены следующие документы и данные:

1) заявление о получении разрешения на проведение пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение заявления;

3) протокол исследования, содержащий, в том числе, статистическую оценку объема выборки, необходимого для достоверного подтверждения основной цели исследования;

4) форма информированного согласия субъектов исследования на обработку персональных данных, если только такая обработка не осуществляется исключительно врачом-исследователем;

5) перечень медицинских организаций, находящихся на территории Российской Федерации, в которых планируется проведение пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования.

Решение о проведении пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования должно быть принято в срок, не превышающий 30 дней со дня поступления документов.

Основанием для отказа в выдаче разрешения на проведение пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования является предоставление заявителем неполного комплекта документов и (или) предоставление недостоверных сведений.

3. Пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) клинические исследования лекарственных препаратов проводятся в медицинских организациях, а также медицинскими работниками, занимающимися частной практикой, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности.

4. Перечень организаций, получивших разрешение на проведение пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследований, а также данные о максимальном разрешенном количестве пациентов, которые могут быть включены в пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) клинические исследования лекарственного препарата, публикуется и размещается на официальном сайте в сети «Интернет» уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выдачу разрешений на проведение пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования лекарственного препарата, ведет реестры выданных разрешений в установленном им порядке.

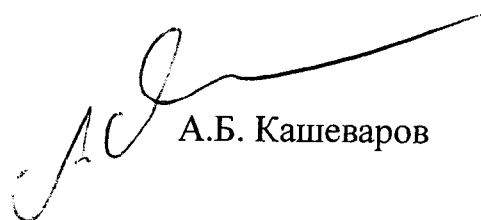
6. Количество пациентов, принимающих участие в пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследованиях лекарственного препарата на территории Российской Федерации, не должно

превышать десяти процентов от числа пациентов, у которых на дату начала проведения пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования на территории Российской Федерации, в соответствии с данными, опубликованными (размещенными на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет») федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, был диагностирован данный вид заболевания, за исключением проведения пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследований в отношении орфанных лекарственных препаратов.

Количество пациентов, принимающих участие в пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследованиях орфанных лекарственных препаратов, не должно превышать тридцати процентов от числа пациентов, у которых на дату начала проведения пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследований на территории Российской Федерации было диагностировано заболевание, для лечения которого применяется орфанный лекарственный препарат.

7. Отчет о результатах пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования лекарственного препарата составляется инициатором проведения исследования, на основании заключения медицинской организации (медицинского работника, занимающегося частной практикой), проводившей исследования лекарственного препарата, и представляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования лекарственного препарата.

В отчете о результатах пострегистрационного наблюдательного (неинтервенционного) клинического исследования лекарственного препарата должны содержаться сведения обо всех медицинских организациях, в которых были проведены исследования с приложением списка медицинских работников, проводивших исследования и о количестве пациентов, отдельно по каждой медицинской организации, принявших участие в исследовании и критериях включения и/или невключения пациентов в пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) клинические исследования.».



А.Б. Кашеваров

Ю.М. Ермакова  
(499)795-76-82