

innovative
pharma

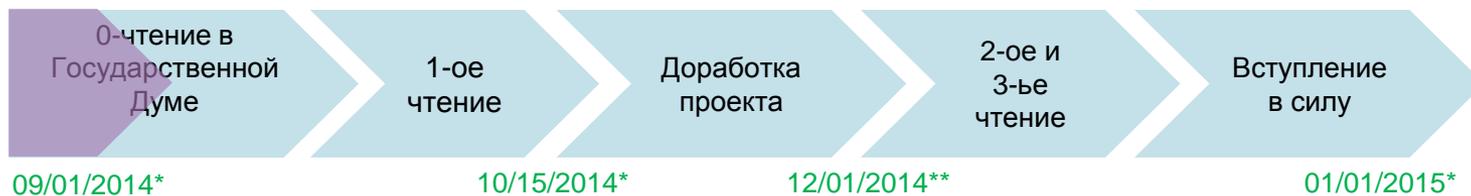
Экспертный совет по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении ФАС России

29 июля 2014



Позиция Ассоциации по отдельным положениям Законопроекта

Рассмотрение
Законопроекта



Нововведения
Законопроекта и
возможные
риски для
иностраных и
российских
производителей
инновационных
препаратов

Замена термина

"оригинальный" на термин
"инновационный" /

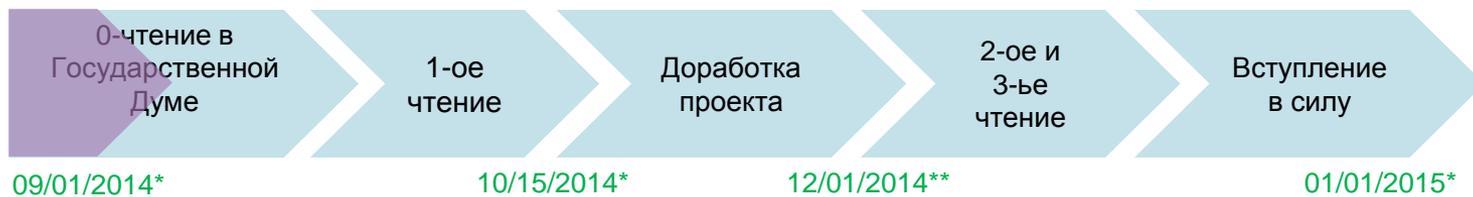
Определение
инновационного характера
препарата через наличие
патента на действующее
вещество

- Сокращение количества препаратов, обращающихся на рынке, в связи с исключением из сферы регулирования закона препаратов, не соответствующих критерию "инновационности"
- Барьеры для обращения уникальных российских и иностранных препаратов, не защищенных патентом или имеющих патент на способ производства
- Барьеры для реализации положений об инновационном векторе развития, заложенных в ФЦП Фарма 2020
- Барьеры для реализации государственной программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы" в части гармонизации регулирования с международными стандартами обращения лекарственных препаратов

* Информация требует уточнения в соответствии с графиком работы Государственной Думы РФ

Позиция Ассоциации по отдельным положениям Законопроекта

Рассмотрение
Законопроекта



Нововведения
Законопроекта и
возможные
риски для
иностраннх и
российских
производителей
инновационных
препаратов

Изменение положений об
эксклюзивности данных
("правило 4+2 и 3+3")

- Противоречие международным обязательствам России
- Отсутствие защитных механизмов, не позволяющих недобросовестным участникам оборота выводить на рынок препарат до истечения 2х или 3х лет с момента подачи заявления на регистрацию
- Риски развития недобросовестной конкуренции со стороны дешевых препаратов-копий

Общие критерии и процедура
подтверждения
взаимозаменяемости для
химических и биологических
препаратов

- Возможность взаимозаменяемости для инновационных российских (локализовавшихся) и иностранных препаратов с некачественными китайскими/индийскими препаратами-копиями
- Барьеры для реализации государственной программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы" в части гармонизации регулирования с международными стандартами обращения лекарственных препаратов

* Информация требует уточнения в соответствии с графиком работы Государственной Думы РФ

1. Сохранить определение оригинального препарата наряду с введением определения инновационного препарата
 - определение инновационного препарата должно соответствовать подходам EMA и FDA
2. Сохранить текущую версию статьи об эксклюзивности данных
 - чтобы исключить риски позднего вывода препаратов на рынок необходимо разделить процедуру регистрации и процедуру проведения клинических исследований
3. Разделить критерии и процедуры для определения взаимозаменяемости химических и биологических препаратов
 - критерии взаимозаменяемости, описанные в Законопроекте, с отдельными правками сохранить для химических препаратов, а для биологических препаратов ввести отдельную статью

innovative
pharma

Кукава В.В., Исполнительный директор

+7 499 643 8218 тел.

+7 499 643 8219 факс

+7 916 803 8886 моб.

vadim.kukava@inpharma.info

www.inpharma.info

