

Заключение

Ассоциации Российских фармацевтических производителей на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в редакции от 26.06.2014 г.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП), рассмотрела проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в редакции от 26.06.2014 г., внесенный Правительством Российской Федерации на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, и сообщает следующее.

По мнению АРФП проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» нуждается в доработке по следующим направлениям.

1. Иммунобиологические лекарственные препараты.

Законопроектом предлагается ввести в новой редакции понятие иммунобиологических лекарственных препаратов (пункт 7 статьи 4). Исходя из международной терминологии, АРФП считает необходимым заменить понятие «иммунобиологические лекарственные препараты» на «иммунологические лекарственные препараты».

Редакция Законопроекта	Редакция АРФП
7) иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики (выработки) специфического приобретенного	7) иммунологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа

изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;"	на аллергизирующие вещества. К иммунологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;"
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Препарат сравнения (пункт 12¹ статьи 4).

Законопроектом предлагается дополнить статью 4 пунктом 12¹ нижеуказанного содержания. Однако АРФП считает необходимым уточнить формулировку препарата сравнения.

Редакция законопроекта	Редакция АРФП
12. ¹) препарат сравнения - зарегистрированный разработчиком лекарственный препарат с доказанными на основании собственных данных доклинических и клинических исследований безопасностью, качеством и эффективностью и используемый для оценки биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности, безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата;	12. ¹) препарат сравнения - зарегистрированный разработчиком в Российской Федерации лекарственный препарат с доказанными на основании собственных данных доклинических и клинических исследований безопасностью, качеством и эффективностью и используемый для оценки биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности, безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата;

3. Доказательства эквивалентности в отношении биоаналогов (абзац 2 пункта 5 части 1 ст. 27¹)

АРФП предлагает уточняющую формулировку доказательств эквивалентности в отношении биоаналогов. Для введения единообразного толкования правовой нормы считаем необходимым уточнить компетенцию федерального органа исполнительной власти устанавливать порядок доказательства эквивалентности, исключительно, в соответствии с приведенными параметрами, без права расширительного толкования.

Редакция Законопроекта	Редакция АРФП
«В отношении биоаналогов доказательства эквивалентности показателей качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и эффективности предоставляются в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;»	«В отношении биоаналогов доказательства эквивалентности показателей качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и эффективности предоставляются в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии с параметрами, установленными частью 1 настоящей статьи;»

4. Выдача производителю (уполномоченному лицу производителя) заключения (либо сертификата) о соответствии производства лекарственных препаратов правилам надлежащей производственной практики (статья 9¹ пункт 3)

На наш взгляд статья в данной редакции содержит только меры административного наказания. В законе заведомо прописана невозможность успешного прохождения проверки соответствия правилам GMP с первого раза. В этой связи считаем необходимым дополнить пункт 3 статьи 9¹ пунктом г) нижеуказанного содержания.

Редакция Законопроекта	Редакция АРФП
<p>Статья 9¹ «3. По результатам проведенной в соответствии с частью 1 настоящей статьи государственным инспектором проверки может быть принято одно из следующих решений:</p> <p>а) выдача предписания производителю (уполномоченному лицу производителя) лекарственного препарата об устранении выявленных нарушений;</p> <p>б) приостановление обращения лекарственного препарата в Российской Федерации до устранения выявленных нарушений;</p> <p>в) приостановление процедуры государственной регистрации лекарственного препарата до устранения выявленных нарушений»</p>	<p>Статья 9¹ «3. По результатам проведенной в соответствии с частью 1 настоящей статьи государственным инспектором проверки может быть принято одно из следующих решений:</p> <p>а) выдача предписания производителю (уполномоченному лицу производителя) лекарственного препарата об устранении выявленных нарушений;</p> <p>б) приостановление обращения лекарственного препарата в Российской Федерации до устранения выявленных нарушений;</p> <p>в) приостановление процедуры государственной регистрации лекарственного препарата до устранения выявленных нарушений;</p> <p>г) выдача производителю (уполномоченному лицу производителя) заключения (либо сертификата) о соответствии производства лекарственных препаратов правилам надлежащей производственной практики.»</p>

5. Сравнение в целях подтверждения взаимозаменяемости параметров лекарственных препаратов (статья 2)

АРФП предлагает внести уточнение, устанавливающее статус препарата на переходный период – до публикации в реестре лекарственных средств информации о его взаимозаменяемости.

Редакция Законопроекта	Редакция АРФП
<p>«1. Сравнение в целях подтверждения взаимозаменяемости параметров лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до вступления в силу настоящего Федерального закона, проводится комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения на основании задания соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти до 31 декабря 2018 года.</p> <p>Владельцы регистрационных удостоверений могут подать заявления о подтверждении взаимозаменяемости</p>	<p>«1. Сравнение в целях подтверждения взаимозаменяемости параметров лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до вступления в силу настоящего Федерального закона, проводится комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения на основании задания соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти до 31 декабря 2018 года.</p> <p>Владельцы регистрационных удостоверений могут подать заявления о подтверждении взаимозаменяемости</p>

лекарственных препаратов в порядке, установленном статьей 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), до 31 декабря 2017 года.

2. Заключение комиссии экспертов и приложения к ним, содержащие выводы экспертов, сделанные при сравнении параметров, указанных в части 1 статьи 27¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), подлежат включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2019 года.

3. Использование результатов сравнения параметров лекарственных препаратов для медицинского применения при их реализации, отпуске или применении допускается с 1 января 2019 года.

4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обязан с 1 марта 2015 года выдавать федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств задание по проведению сравнения параметров лекарственных

лекарственных препаратов в порядке, установленном статьей 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), до 31 декабря 2017 года.

1.1. Сравнение в целях подтверждения взаимозаменяемости параметров лекарственных препаратов для медицинского применения проводится в отношении препаратов, зарегистрированных по одному международному непатентованному наименованию, так, чтобы оригинальному лекарственному препарату сопоставлялся воспроизведенный лекарственный препарат.

2. Заключение комиссии экспертов и приложения к ним, содержащие выводы экспертов, сделанные при сравнении параметров, указанных в части 1 статьи 27¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), подлежат включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2019 года.

3. Использование результатов сравнения параметров лекарственных

<p>препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до вступления в силу настоящего Федерального закона.»</p>	<p>препаратов для медицинского применения при их реализации, отпуске или применении допускается с 1 января 2019 года.</p> <p>4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обязан с 1 марта 2015 года выдавать федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств задание по проведению сравнения параметров лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до вступления в силу настоящего Федерального закона.</p> <p>5. До включения в государственный реестр лекарственных средств заключения комиссии экспертов о взаимозаменяемости лекарственного препарата такой препарат считается взаимозаменяемым.»</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. Порядок производства лекарственного средства (статья 45 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)

Относительно статьи 45 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», АРФП считает необходимым привести указанную норму в соответствие с действующим Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения» от 1 ноября 2013 г. N 811н (далее по тексту Приказ Министерства здравоохранения).

Пункт 7 статьи 45 Федерального закона устанавливает порядок производства лекарственного средства, раскрывает квалификационные требования к уполномоченному лицу производителя лекарственных средств, в частности, требования к наличию у кандидата высшего образования по конкретным специальностям и направлениям подготовки, требования к трудовому стажу в области производства и контроля качества лекарственных средств, а также требование наличия у кандидата аттестации, произведенной в установленном порядке, а именно: «Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование...».

Приказ Министерства здравоохранения в свою очередь среди специальностей и направлений подготовки, дающих возможность кандидату быть аттестованным и в последствии иметь статус уполномоченного лица производителя лекарственных средств указывает также медицинское образование, что, по мнению АРФП, является логичным и соответствующим практике работы множества фармацевтических производителей.

Таким образом, присутствует явная коллизия между двумя данными нормами, поскольку согласно Приказу Министерства здравоохранения лицо, имеющее медицинское образование может быть аттестовано в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, что противоречит Федеральному закону от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Кроме того, по мнению АРФП список специальностей и направлений подготовки указанный в п. 7 ст. 45 ФЗ и в п. 9 Приказа Министерства здравоохранения не является достаточно полным и на сегодняшний день не отражает существующей действительности, поскольку не редки случаи, когда фармацевтическая компания имеет в штате лицо, профильное высшее образование которого не подпадает под квалификационные требования, но полученные лицом практические и теоретические знания, навыки и опыт дают возможность в полной мере выполнять функции уполномоченного лица производителя лекарственных

средств. В частности к таким специальностям и направлениям подготовки относится физическое образование. Такой подход также установлен Федеральным государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования (ФГОС ВПО), который в примерной основной образовательной программе 060000 «Здравоохранение», среди наименований специальностей указывает «060602. Медицинская биофизика».

Таким образом, Ассоциация Российских фармацевтических производителей предлагает внести корректировки в пункт 7 ст. 45 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 12.03.2014), а также в пункт 9 Приказа Министерства Здравоохранения от 1 ноября 2013 г. N 811н, изложив указанные нормы в следующей редакции:

Пункт 7 статья 45 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ	Редакция АРФП
<p>7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование, стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств и аттестованный в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»</p>	<p>«7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, имеющий высшее фармацевтическое, медицинское, химическое, физическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование, стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств и аттестованный в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».</p>

Пункт 9 Приказа Министерства Здравоохранения от 1 ноября 2013 г. N811н	Редакция АРФП
«9. К аттестации допускаются специалисты, имеющие высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование, а также стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств (далее - заявитель).»	«9. К аттестации допускаются специалисты, имеющие высшее фармацевтическое, медицинское, химическое, физическое или биологическое образование, а также стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств (далее - заявитель).»

7. Процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (часть 12 статьи 29).

Также информируем Вас о крайней обеспокоенности ситуацией, которая может сложиться в случае принятия части 12 статьи 29 проекта Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее также проект Федерального закона), в соответствии с которой «в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата запрещаются его производство и ввоз на территорию Российской Федерации».

Указанный пункт противоречит части 1 статьи 13 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также части 9 статьи 30, части 8 статьи 31 Проекта Федерального закона, в соответствии с которым допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского/ветеринарного применения, произведенных в соответствии с данными регистрационного досье до внесения в него изменений, в течение 180

календарных дней до и после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты.

Реализация пункта 12 статьи 29 проекта Федерального закона приведет к вынужденной остановке производства и оставит пациентов без препаратов, в отношении которых проводится процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

Все это крайне негативно скажется на обеспечении населения и лечебно-профилактических учреждений лекарствами и медицинскими изделиями гарантированного качества и по доступным ценам.

Предложения АРФП в проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» выражают консолидированную позицию отечественной фармацевтической промышленности, в том числе, и зарубежных компаний, локализовавшихся в России.

По мнению АРФП, проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» нуждается в доработке с учетом мнения профессиональных общественных объединений.