



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

9 Trekhpudny per., bldg. 2, office 313
Moscow 123001, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 933-70-40
Fax: +7 (495) 933-70-41

Председателю
Государственной Думы
Российской Федерации

Нарышкину С.Е.

ВЕСЬМА СРОЧНО!
ВЕСЬМА ВАЖНО!

№ 41/15
29 июня 2015 г.

Глубокоуважаемый Сергей Евгеньевич!

Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIRM) свидетельствует Вам свое глубокое уважение и в связи с подготовкой ко второму и третьему чтению проекта Федерального закона № 796267-6 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»» (далее - Законопроект) считает своим профессиональным долгом предостеречь от дальнейшего ухудшения ситуации в сфере лекарственного обеспечения в краткосрочной и среднесрочной перспективах, и направляет наиболее существенные комментарии к Законопроекту.

1. Согласно редакции Законопроекта, подготовленной к третьему чтению, термин «референтный лекарственный препарат» вступает в силу с 1 января 2016 года (поскольку в новой редакции Законопроекта в данном термине идет ссылка на требование проведения доклинических и клинических исследований в соответствии с требованиями части 6 и 7 статьи 18 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в редакции №429-ФЗ от 22.12.2014), при этом Законопроект дополняет Статью 4 №429-ФЗ переходным положением, согласно которому «до 1 января 2016 года для целей Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в редакции Федерального закона №429-ФЗ в качестве референтного лекарственного препарата рассматривается оригинальный лекарственный препарат».

Однако представляется, что применение данной нормы юридически невозможно, поскольку термин «оригинальный лекарственный препарат» исключен из Федерального закона №61-ФЗ в редакции Федерального закона №429-ФЗ.

Таким образом, в период с 1 июля 2015 по 1 января 2016 года невозможно применение терминов «референтный лекарственный препарат» и «оригинальный лекарственный препарат», а, следовательно, будет невозможно осуществлять проведение клинических исследований воспроизведенных и биоподобных лекарственных препаратов,

их регистрацию, регистрацию цен на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), проведение процедуры определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов (по причине отсутствия в правовом поле «эталона» для соответствующих регистрационных процедур).

2. Законопроектом вводится перенос сроков по требованию в составе досье, подаваемого на подтверждение регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации) с 1 января 2017 года (в текущей редакции №429-ФЗ) на 1 января 2016 года.

Однако поскольку изменения, вводимые Федеральным законом №429-ФЗ в отношении возможности осуществления функции фармацевтического инспектора, вступают в силу только с 1 июля 2015 года, то с учетом того, что пока не приняты соответствующие постановления Правительства РФ, в том числе в отношении наделения Министерства промышленности и торговли соответствующими полномочиями, и не разработаны необходимые административные регламенты, ни один зарубежный производитель к 1 января 2016 года в действительности не сможет предоставить необходимое заключение о соответствии правилам надлежащей производственной практики со всеми вытекающими отсюда последствиями для обеспечения лечебного процесса и функционирования системы лекарственного обеспечения.

По оценкам Ассоциации, около 500 лекарственных препаратов зарубежного производства, многие из которых включены в перечень ЖНВЛП и предназначены для лечения социально значимых и жизнеугрожающих заболеваний, в том числе не имеющие аналогов, должны подлежать подтверждению регистрации в 2016 году и гарантированно не смогут представить указанное заключение для подтверждения регистрации в обозначенные сроки по причинам сугубо административного характера с неизбежным аннулированием регистрации этих препаратов.

3. Более того, текущее требование №429-ФЗ о предоставлении с 1 января 2016 года для зарубежных производителей в составе регистрационного досье заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного именно уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, еще более усугубляется нормой данного Законопроекта о предоставлении данного сертификата, выданного именно уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для фармацевтической субстанции в целях осуществления производства на территории Российской Федерации.

С учетом того, что в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств производство зарегистрированных в РФ препаратов осуществляется на базе около 3000 производственных площадок по всему миру, то фактическая реализация мероприятий по их инспектированию даже в течение следующих 1-2 лет представляется невыполнимой в принципе.

При этом «пострадают» как российские заводы, импортирующие фармацевтические субстанции, так и предприятия, осуществляющие локализацию производства лекарственных препаратов в рамках реализации программы «Развитие

фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», поскольку им также при внесении информации в Государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2016 года необходимо предоставлять заключение о соответствии производителя фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданное уполномоченным органом федеральной власти.

В действительности это будет означать полное блокирование регистрационного процесса на неопределенный срок для большинства препаратов, многие из которых включены в перечень ЖНВЛП, предназначены для обеспечения социальных гарантий, лечения социально значимых и жизнеугрожающих заболеваний, а также не позволит реализовать задачи, предусмотренные государственной программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

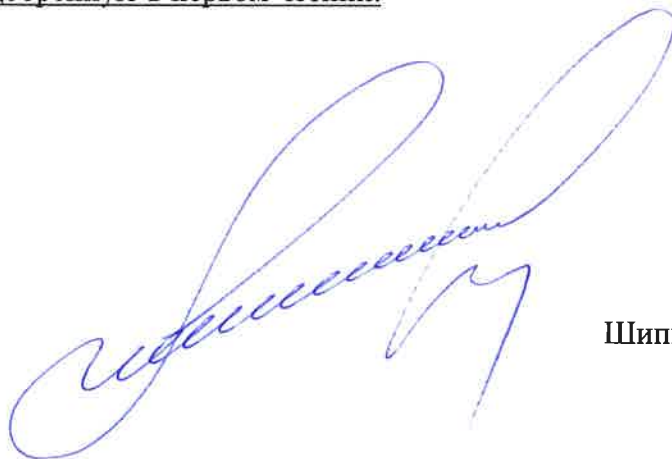
4. Текущая редакция статьи 13 №429-ФЗ, а также поправки к ней, вносимые данным законопроектом, выводят из правового поля лекарственные препараты, производимые на территории Российской Федерации для разработки, проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов, поскольку в соответствии с законопроектом такие лекарственные препараты не попадают под исключения, предусмотренные частью 5 статьи 13 касательно отсутствия необходимости их регистрации.

Таким образом, вследствие правовой коллизии их производство фактически становится незаконным и, согласно ФЗ-№532 от 31.12.14 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», подпадает под административно-правовой состав, предусмотренный статьей 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании вышеизложенного представляется, что поправки в Законопроект, подготовленные ко второму и третьему чтению, содержат еще более серьезные риски для регуляторной системы Российской Федерации и здравоохранения в целом, и в этой связи полагали бы целесообразным предложить к принятию во втором и третьем чтении редакцию законопроекта, одобренную в первом чтении.

С уважением,

Исполнительный директор



Шипков В.Г.