

**В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**Директору Департамента государственного  
регулирующего обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения России  
Цындимееву А. Г.**

125190, Москва  
Ленинградский проспект д.80 корп.17  
Тел: +7 (495) 920 86 09  
e-mail: [contact@pharmacta.ru](mailto:contact@pharmacta.ru)  
web: [www.pharmacta.ru](http://www.pharmacta.ru)

**Исх. №\_\_ - \_\_/13**

**от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.**

**Стр. 1/5**

**Уважаемый Арсалан Гармаевич!**

Некоммерческое Партнерство «ФармАкта. Качество и Стандарты», свидетельствует Вам свое почтение и просит вас рассмотреть комментарии, предложенные ведущими экспертами Партнерства к Проекту Федерального закона от 03 сентября 2013 г. о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации.

Некоммерческое Партнерство «ФармАкта. Качество и Станандрты» акцентирует свою деятельность на содействие гармонизации стандартов РФ с международными нормами в сфере обращения лекарственных средств. В частности, с начала 2012 года независимые эксперты, как из России, так и из-за рубежа (ЕС и США), непрерывно ведут работу над Проектом поправок к ФЗ-61 с целью повышения качества регистрируемых лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке, развития конкуренции в сфере обращения лекарственных средств. Также в последнее время нашими экспертами особое внимание уделяется вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов на территории РФ, разрабатываются необходимые схемы урегулирования обращения лекарственных средств, которые непременно должны привести к эффективному лечению граждан РФ и экономии средств государственного бюджета.

Последнюю версию проекта поправок от 03 сентября 2013 г., опубликованную на сайте Министерства здравоохранения, наши эксперты единогласно признали как лучшую из всех предложенных.

Безусловным достоинством поправок является попытка гармонизации нормативно-технической документации при регистрации лекарственных средств с международными нормами, внедрение государственного контроля качества лекарственных препаратов и фармаконадзора. Однако необходимо расширение данных разделов и доведение их до международных норм.

## Стр. 2/5

Тем не менее, комментируя последнюю версию проекта Поправок от 03 сентября 2013 г., мы хотим обратить внимание на следующие явные упущения и несоответствия принятым международным нормам:

1. Наиболее слабым местом Проекта являются поправки к **Статье 4** «Основные понятия». В первую очередь по нашему мнению необходимо внести следующие изменения:

- в пункте 6<sup>2</sup> дается определение биологического лекарственного препарата, перечисляются группы препаратов, которые относятся к биологическим, при этом в пунктах 7-7<sup>2</sup> даются определения всех групп препаратов кроме соматотерапевтических. **Необходимо пункт 7 дополнить следующим определением соматотерапевтического лекарственного препарата:**

лекарственный препарат для **терапии соматическими клетками** — это биологический лекарственный препарат:

а. содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые подверглись существенной обработке таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для предполагаемого клинического применения, были подвергнуты изменению; или содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одной и той же важной функции (одних и тех же важных функций) как у реципиента, так и донора.

б. назначаемый человеку с целью лечения, профилактики или диагностики заболевания за счет фармакологического, иммунологического или метаболического действия входящих в его состав клеток или тканей.

- определение воспроизведенного лекарственного препарата (пункт 12) необходимо изменить. Доказательство биоэквивалентности воспроизведенного препарата с препаратом сравнения включает в себя сперва исследования фармакокинетики (биодоступности), а если это невозможно, то делается исследование фармакодинамики и, в последнем случае, если невозможны первые два исследования, то приводится доказательство терапевтической эквивалентности при помощи клинических исследований. **Поэтому необходимо слова «соответствующими**

*исследованиями биодоступности или терапевтической эквивалентности»* заменить словами *«биоэквивалентностью, в установленном порядке уполномоченным органом исполнительной власти»*. При этом исследования биоэквивалентности будут регламентироваться соответствующими подзаконными актами, в которых заведомо указан порядок установления биоэквивалентности лекарственных препаратов, включая биодоступность и терапевтическую эквивалентность.

- При изменении определения воспроизведенного лекарственного препарата (см. выше) в законе не обязательно приводить определение «биодоступности». **Необходимо исключить определение биодоступности (пункт 12<sup>1</sup>).**

- Определение «биоаналоговый лекарственный препарат» (пункт 12<sup>3</sup>) дано не полностью. **Необходимо определение добавить словами «, для его регистрации должны быть предоставлены результаты сравнительных доклинических и клинических исследований для подтверждения отсутствия различий в свойствах препаратов».**

- В определении взаимозаменяемого лекарственного препарата (пункт 12<sup>4</sup>) говорится об эквивалентности по качественному и количественному составу, при этом далее в определении речь идет об одинаковой дозировке, что является лишним. Если препараты сравнимы по качественному и количественному составу, нет необходимости писать об одинаковой дозировке. Кроме того в определении содержатся слова «действительно заменяет или готов заменить», которые не являются подходящими для закона федерального уровня по причине возможности неоднозначной трактовки. **Необходимо исключить из определения слово «дозировке» и изменить фразу «действительно заменяет или готов заменить».**

- Определение группировочного наименования лекарственного препарата (пункт 17<sup>1</sup>) не содержит конкретизирующего смысла. Из данного определения не вытекает однозначного сопоставления между составом всех действующих веществ как группой и группировочным наименованием как комбинацией МНН. **Необходимо группировочное наименование**

**разъяснить как точное перечисление всех действующих веществ (международных непатентованных наименований), которые входят в его состав (МНН<sub>1</sub>+МНН<sub>2</sub>+...).**

2. Важным упущением является то, что согласно **пункту 13 части 2 Статьи 18** не допускается начинать и проводить клинические исследования без согласия заявителя оригинального лекарственного препарата в течение 6 лет с момента его регистрации. С целью выполнения программы Фарма-2020, поддержки фармацевтических компаний, выпускающих воспроизведенные лекарственные препараты, в том числе отечественного производителя, а также следуя и полагаясь на международный опыт, мы считаем, что доклинические и клинические исследования необходимо разрешать компаниям до процесса самой регистрации препарата, выдачи регистрационного удостоверения и вывода его на рынок. **Для реализации данной идеи необходимо переработать и реструктуризировать процедуру регистрации препарата, разделив ее с необходимостью доклинических и (или) клинических исследований.**

3. Из **Статьи 26** «Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств» исключены воспроизведенные лекарственные препараты, что противоречит международным нормам. Следуя не только европейским, тенденциям, но и российскому вектору развития фармацевтической промышленности следует, наоборот, облегчать вывод воспроизведенных лекарственных препаратов на рынок, обеспечивая тем самым лекарственную доступность населению и сокращая государственные затраты. **Необходимо ввести ускоренную процедуру экспертизы воспроизведенных лекарственных препаратов.**

4. В **Статье 27<sup>1</sup>** «Установление и раскрытие информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов в процессе осуществления государственной регистрации» в части 2 говорится об эквивалентности качественного и количественного состава, а также дозировки, что является лишним. Кроме того, в части 3 используются слова «степень взаимозаменяемости», что является недопустимым в данном контексте. Лекарственные препараты либо являются взаимозаменяемыми, либо нет.

Стр. 5/5

**Необходимо исключить слово «дозировки» из части 2 Статьи 27<sup>1</sup> и слово «степени» из части 3 Статьи 27<sup>1</sup>.**

В дополнение к вышеперечисленным комментариям, мы хотели обратить внимание на то, что объем проекта поправок на сегодняшний день занимает уже 56 страниц, при том, что действующий федеральный закон излагается на 51-ой странице. Мы полагаем, что целесообразнее разработать новый закон, регулирующий обращение лекарственных средств в РФ, который будет изначально сгармонизирован по своей структуре и содержанию с мировыми стандартами.

Надеемся на сотрудничество.

С уважением,  
Генеральный директор  
НП «ФармАкта. Качество и Стандарты»

Др. Алекс Шнайдер.