

**В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**Директору Департамента лекарственного  
обеспечения и регулирования обращения  
медицинских изделий  
Министерства здравоохранения России  
Максимкиной Е. А.**

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**

Уважаемая Елена Анатольевна!

Некоммерческое Партнерство «ФармАкта. Качество и Стандарты», свидетельствует Вам свое почтение и просит вас рассмотреть комментарии, предложенные ведущими экспертами Партнерства к Проекту Федерального закона от 29 ноября 2013 г. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации».

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.

## Стр. 2/5

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

## Стр. 3/5

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 разъяснять 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. **Часть 3<sup>1</sup> Статьи 18** не соответствует международным нормам, т.к. не проведение исследований биоэквивалентности предусматривается не только для водных растворов, но и в некоторых случаях для эмульсий и масляных растворов. **Необходимо пункты а)-ж) части 3<sup>1</sup> Статьи 18 изложить в следующей редакции:**

**Стр. 4/5**

- а) предназначенные для парентерального (внутривенного, подкожного или внутримышечного) введения, представляющих собой водные растворы или эмульсии не предназначенные для контролирования высвобождения или распределения;
- б) являющиеся растворами для перорального применения;
- в) в форме порошков для приготовления растворов;
- г) являющиеся газами;
- д) являющиеся ушными или глазными лекарственными препаратами, изготовленными в виде водных или масляных растворов;
- е) для местного применения, приготовленные в виде водных или масляных растворов;
- ж) являющиеся водными растворами для использования в виде ингаляций в небулайзере или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств. Для случаев, указанных в подпунктах «а», «б», «в», «д», «е» и «ж» настоящего пункта, воспроизведенный лекарственный препарат должен содержать такие же вспомогательные вещества и в таких же количествах как оригинальный лекарственный препарат. Если состав вспомогательных веществ отличается, то заявитель должен представить доказательства того, что используемые вспомогательные вещества в данных концентрациях не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата. В случае, когда заявитель не может предоставить такую информацию и не имеет доступа к соответствующим данным, он должен провести соответствующие исследования для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата.

4. 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**

Стр. 5/5

**ввести ускоренную процедуру экспертизы воспроизведенных лекарственных препаратов.**

5. 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. **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 вышперечисленным 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.