

**Резолюция**  
**совместного заседания, по вопросу рассмотрения проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации»**

В течение последних лет с момента вступления в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее Федеральный закон), участниками российского фармацевтического рынка на постоянной основе велась работа по подготовке предложений по внесению изменений.

Участники заседания высоко оценили работу Министерства здравоохранения над законопроектом и отметили значительное количество поправок. Вместе с тем собравшиеся констатировали, что разработанный Министерством здравоохранения РФ проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса РФ» (далее законопроект) нуждается в дальнейшей доработке с учетом мнения профессиональных общественных объединений по следующим направлениям:

**1. О нормативном правовом закреплении понятия «взаимозаменяемый лекарственный препарат».**

По пункту 2) подпункт д) в статье 1 рассматриваемого законопроекта:

Предлагаем считать взаимозаменяемыми лекарственные препараты как химического, так и биологического происхождения, при условии прохождения соответствующих экспертиз, что полностью совпадает с международной практикой. При не принятии данной нормы развитие отечественной биотехнологической науки станет практически невозможным ввиду отсутствия ее дальнейшего применения в производстве биологических лекарственных средств с целью замещения дорогостоящих импортных биоаналогов.

В результате чего в статье 4 Федерального закона вносимый подпункт 12<sup>3</sup>) изложить в следующей редакции:

«12<sup>3</sup>) взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ,

дозировку, способ введения, фармакологическое действие, а также одинаковую или альтернативную лекарственную форму и произведенный в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также биологический лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, схожий по фармацевтической субстанции (комбинации фармацевтических субстанций), лекарственной форме, фармакологическому действию и произведенный в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств;».

## **2. Об определении «воспроизведенное лекарственное средство».**

По пункту 2) подпункт д) в статьи 1 рассматриваемого законопроекта: Считаем понятие «воспроизведенное лекарственное средство» необходимо привести к международному и научному определению, в соответствии с которыми для воспроизведенных лекарственных препаратов химического синтеза достаточно проведения исследования биоэквивалентности. Пункт 12 статьи 4 Федерального закона изложить в следующей редакции:

«12) воспроизведенное лекарственное средство – лекарственное средство, имеющее такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство или препарат сравнения и биоэквивалентность которого с оригинальным лекарственным препаратом или препаратом сравнения подтверждена соответствующими исследованиями;»

Считаем также необходимым просить Правительство Российской Федерации поручить Министерству здравоохранения в срок до 31.12.2013 утвердить нормативный правовой акт, регулирующий порядок проведения исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов и исследования терапевтической эквивалентности биоаналоговых лекарственных препаратов.

## **3. Об участии России в международных многоцентровых клинических исследованиях (ММКИ) лекарственных препаратов.**

Проектом закладывается норма, заведомо ослабляющая позицию России на международном рынке клинических исследований, в связи с увеличением общего срока на выдачу разрешения на проведение клинических исследований до 70 рабочих дней против 45 по действующему закону.

В то же время в ЕС установлен предельный срок выдачи разрешения в 60 календарных дней. Таким образом, законопроектом закладывается срок, на 26 рабочих (или 36 календарных дней) превышающий европейскую

норму. Такое увеличение сроков, критично с точки зрения конкурентоспособности России для участия в международных многоцентровых клинических исследованиях и в привлечении зарубежных инвестиций.

#### **4. О признании права заявителя на судебное обжалование экспертных заключений.**

В настоящее время по результатам осуществления Минздравом России государственной функции заявителям не выдаются копии экспертных заключений. Эксперты не несут ответственность за необъективные необоснованные выводы, которые ложатся в основу решений Минздрава России, и которые приносят огромные материальные потери фармацевтическим компаниям, что является сильным коррупционным фактором. В связи с чем, предлагаем изложить статью 36 Федерального закона в следующей редакции.

«Статья 36. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

Заявители имеют право получать копии любых экспертных заключений, сделанных в процессе экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы и принятия решения о регистрации лекарственных средств. Заключение комиссии экспертов экспертного учреждения, заключение совета по этике, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решение об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации».

#### **5. Об ускоренной процедуре экспертизы лекарственных средств. (пункты 8) и 18) ст. 1 рассматриваемого законопроекта).**

В целях обеспечения снижения стоимости лекарственных препаратов,купаемых за счет государственных бюджетов всех уровней, предлагаем в статье законопроекта использовать следующую терминологию: «в отношении орфанных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых воспроизведенных лекарственных препаратов российского происхождения, а также для использования в педиатрии».

Термин «локальный производитель» отсутствует в законодательстве Российской Федерации, в то время как термин «товар российского происхождения» применяется, в Налоговом кодексе.

В результате чего части 1-3 статьи 26 Федерального закона изложить в следующей редакции:

«1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении

орфанных лекарственных препаратов, а также воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых воспроизведенных лекарственных препаратов российского происхождения, а также для использования в педиатрии. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов оригинального препарата и опубликованная в специализированных печатных изданиях или результаты собственных исследований, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения. Для орфанных лекарственных препаратов признаются результаты доклинических и клинических исследований, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики».

Пункт 1) части 2 статьи 14 Федерального закона изложить в следующей редакции:

«2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся поэтапно:

1) на первом этапе:

а) экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) этическая экспертиза, экспертиза документов лекарственных средств для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:

- лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (кроме биологических лекарственных средств и биоаналогов);

- лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

- лекарственных препаратов, в отношении которых в результате экспертизы признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов и в отношении которых проведены международные клинические исследования».

#### **6. О перечне необходимых подзаконных актов.**

Для успешного функционирования всей системы государственного регулирования обращения лекарственных средств необходимо просить Правительство Российской Федерации обязать Министерство здравоохранения Российской Федерации утвердить нормативных правовые акты, регламентирующие:

утверждение требований к содержанию и оформлению документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для

медицинского применения в целях его государственной регистрации, а также порядок их предоставления;

утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных групп лекарственных средств, формы заключения комиссии экспертов;

утверждение порядка проведения исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналоговых лекарственных препаратов;

утверждение порядка проведения ускоренной процедуры экспертизы лекарственных препаратов в целях государственной регистрации орфанных лекарственных препаратов, а также воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых воспроизведенных лекарственных препаратов российского происхождения, а также для использования в педиатрии;

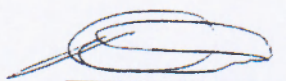
утверждение порядка обращения радиофармацевтических лекарственных препаратов;

утверждение порядка аттестации уполномоченных лиц производителя;

утверждение порядка проведения клинических испытаний в научных целях, а также в других целях, не связанных с процедурой регистрации лекарственного средства;

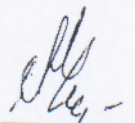
утверждение порядка использования фармакопейных стандартных образцов.

Председатель Комитета ТПП  
РФ по предпринимательству в  
здравоохранении и медицинской  
промышленности



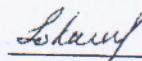
В.И.Сергиенко

Председатель Комиссии  
РСНП по индустрии  
здоровья



В.М.Черепов

Сопредседатель Комиссии  
РСНП по  
фармацевтической и  
медицинской  
промышленности



Ю.Т.Калинин