



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Совершенствование процедур регистрации лекарственных препаратов

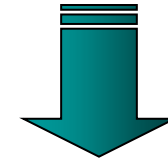
МОСКВА, 2012 г.

Проверка Минздравсоцразвития России

*На основании заявлений
производителей лекарственных
препаратов и обращения
ассоциаций российских и
международных фармацевтических
производителей*



*Во исполнение поручения
заместителя Председателя
Правительства Российской
Федерации И.И. Сечина*



В период с 28.11.2011 по 27.12.2011 ФАС России проведена внеплановая выездная проверка Минздравсоцразвития России по вопросам соблюдения Министерством порядка:

- ✓ государственной регистрации лекарственных препаратов,
- ✓ подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов,
- ✓ внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье,
- ✓ размещения информации на портале государственного реестра лекарственных средств.

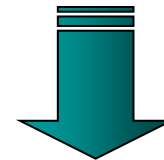
Выявленные группы проблем

В результате проведенной Федеральной антимонопольной службой проверки было выявлено 2 типа проблем:



Проблемы, связанные с низкой дисциплиной и ослабленным контролем за деятельностью соответствующего Департамента

- ❖ нарушение Минздравсоцразвития России установленных Законом об обращении лекарственных средств сроков и порядка осуществления основных процедур,
- ❖ случаи оформления документов «задним числом»,
- ❖ отказ от реализации отдельных норм³ Закона.



Институциональные проблемы

- ❖ отсутствие регламентов,
- ❖ различное толкование действующих норм Закона,
- ❖ недостатки самого Закона.

Что изменилось после проверки

Решение проблем, связанных с низкой дисциплиной и ослабленным контролем за деятельностью Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств

- ✓ Министерство провело служебную проверку ненадлежащего исполнения должностными лицами Департамента своих должностных обязанностей, в результате которой были найдены и наказаны виновные лица,
- ✓ Вопросы соблюдения установленных сроков исполнения административных процедур взяты на контроль руководства Минздравсоцразвития России,
- ✓ Возбуждены и рассмотрены дела о нарушении антимонопольного законодательства, должностные лица привлекаются к административной ответственности,
- ✓ Снижено количество нарушений.

Решение институциональных проблем

- ✓ Министерством разработаны и приняты регламенты,
- ✓ Сформирована система электронного документооборота, разработана новая подсистема электронного документооборота по вопросу ввоза незарегистрированных лекарственных средств, во 2-м квартале 2012 г. запланировано введение электронной цифровой подписи,
- ✓ Усовершенствована процедура уведомления заявителей о принятых решениях,
- ✓ Завершены работы по ремонту помещений приема и выдачи документов,
- ✓ Организована консультативная и разъяснительная работа с заявителями в форме учебных семинаров,
- ✓ Правительством дано поручение Минздравсоцразвития России и ФАС России разработать поправки в 61-ФЗ,
- ✓ ФАС России разработала поправки в 61-ФЗ, направила их в МЗ и разместила на сайте.

Поправки в 61-ФЗ

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ Создание искусственных барьеров для **ограничения допуска к торгам** участников размещения заказа;
- ❖ Составление технического задания (документации) для торгов под конкретного производителя;
- ❖ **Увеличение расходования бюджетных средств** по итогам торгов и необоснованный рост цен на лекарственные препараты;
- ❖ **Злоупотребление медицинскими и фармацевтическими работниками доверием пациентов** при назначении, выписке и рекомендации лекарственных препаратов;
- ❖ Отсутствие возможности реализации права пациентов на получение информации **обо всех** лекарственных препаратах, имеющих одинаковый терапевтический эффект и **права выбора наиболее дешевого препарата**; произвольное толкование врачами соответствующего требования подпункта 4 пункта 1 статьи 74 Федерального Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».



Поправки в 61-ФЗ

➤ **Взаимозаменяемость лекарственных препаратов**

РЕШЕНИЕ:

- ✓ Устранение правового пробела - **закрепление в Законе терминов «взаимозаменяемое лекарственное средство» и «взаимозаменяемое биологическое лекарственное средство» (биоаналог)»;**
- ✓ **Установление обязанности регистрирующего органа** при формировании регистрационного досье вносить сведения о появлении на рынке взаимозаменяемого препарата в государственный реестр лекарственных средств;
- ✓ Закрепление права проведения клинических исследований взаимозаменяемых биологических лекарственных препаратов **на меньшем количестве пациентов;**
- ✓ Введение **упрощенной процедуры регистрации** взаимозаменяемых биологических лекарственных препаратов

Поправки в 61-ФЗ

Обжалование результатов экспертизы

ПРОБЛЕМЫ:

- Асимметрия прав и обязанностей сторон;
- Невозможность обжалования отрицательных заключений экспертных организаций - ФГБУ или совета по этике;



РЕШЕНИЕ:

Возможность арбитражного рассмотрения решений уполномоченного органа и экспертной организации, **введение возможности обжалования заключений** экспертного учреждения, совета по этике и решений Минздравсоцразвития России с помощью проведения экспертизы аккредитованными испытательными лабораториями и центрами *(предлагаются поправки в статью 36)*

Поправки в 61-ФЗ

Упрощенная процедура регистрации орфанных лекарственных препаратов

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ Разработка орфанных препаратов требует серьезных финансовых затрат при ограниченном количестве пациентов;
- ❖ **Отсутствует необходимое число больных**, на которых могут быть проведены клинические исследования орфанных препаратов;
- ❖ **Отсутствует упрощенная система регистрации** воспроизведенных ЛП и ЛП, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний (требуется подача полного регистрационного досье, в том числе результатов собственных КИ);
- ❖ Требование о прохождении всех регистрационных процедур **в полном объеме** демотивирует фармпроизводителей выводить такие препараты на рынок.



Поправки в 61-ФЗ

Упрощенная процедура регистрации орфанных лекарственных препаратов

РЕШЕНИЕ:

- ❖ Закрепление в Законе **определения** орфанных лекарственных препаратов;
- ❖ Разрешение на ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации орфанных препаратов, **не прошедших процедуру регистрации в Минздраве России**, но **зарегистрированных в FDA и EMA**;
- ❖ Введение **ускоренной процедуры регистрации** орфанных препаратов;
- ❖ Требование о необходимости прохождения орфанными препаратами **особого порядка мониторинга эффективности, безопасности и качества** с правом последующего получения свидетельства о государственной регистрации в случае отсутствия побочных эффектов, не заявленных при регистрации в FDA и EMA.

Законодательное регулирование проведения пострегистрационных (неинтервенционных) клинических исследований лекарственных препаратов

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ Непосредственная материальная заинтересованность медицинских работников в увеличении количества участников ПНКИ;
- ❖ Необоснованное назначение врачами лекарственных препаратов пациентам, не нуждающихся в таких препаратах;
- ❖ Искусственное продвижение медицинскими и фармацевтическими работниками дорогостоящих препаратов при наличии более дешевых аналогов;
- ❖ Сокращение возможности проведения клинических **предрегистрационных** исследований лекарственных препаратов вследствие занятости пациентов в ПНКИ
- ❖ Снижение качества медицинской помощи вследствие возможности необоснованного перевода больных с одних лекарств на другие и (или) избыточного назначения лекарственных средств), увеличение затрат на лечение.



Поправки в 61-ФЗ

Законодательное регулирование проведения пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследований лекарственных препаратов

РЕШЕНИЕ:

- ❖ Введение определения пострегистрационных **наблюдательных (неинтервенционных)** клинических исследований лекарственных препаратов;
- ❖ Закрепление **процедуры проведения и требований** к участникам пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследований лекарственных препаратов;
- ❖ **Ограничение количества пациентов, принимающих участие в пострегистрационных наблюдательных (неинтервенционных) клинических исследованиях лекарственных препаратов;**
- ❖ Обязанность федерального уполномоченного органа исполнительной власти вести **реестр выданных разрешений** на проведение ПНКИ;
- ❖ Обязанность предоставления **отчета** о проведении ПНКИ в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти

Поправки в 61-ФЗ

Клинические исследования (КИ) и процедура получения разрешения на их проведение

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ КИ лекарственных препаратов являются составной частью регистрационной процедуры;
- ❖ «Двойная процедура» получения разрешения на проведение КИ лекарственных препаратов: «получение **решения о возможности** или невозможности **выдачи заявителю разрешения** на проведение КИ» и «получение **разрешения** на проведение КИ», статьи 22, 39 и 44 Закона об обращении лекарственных средств противоречат друг другу;
- ❖ Требование о необходимости проведения **локальных клинических исследований**, независимо от наличия результатов мультицентровых международных клинических исследований.



Поправки в 61-ФЗ

Клинические исследования (КИ) и процедура получения разрешения на их проведение

РЕШЕНИЕ:

- ✓ **Отмена «двойной» процедуры получения разрешения на проведение КИ** (предлагаются поправки в статьи 20-22, статью 39, часть 1 статьи 44);
- ✓ **Выведение** данной процедуры и сам процесс проведения **КИ из регистрационных процедур**, исключение жесткого перечня целей проведения КИ (предлагаются поправки в части 3 и 4 статьи 13, часть 2 статьи 14, статью 17, пункт 7 части 2, пункты 11-14 части 3 и часть 5 статьи 18, статьи 20-22, статью 25, части 1, 4 и 5 статьи 38, вводятся новые статьи 39.1 и 39.2);
- ✓ **Признание клинических исследований**, проведенных в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики, независимо от страны проведения, принципа взаимности или наличия международного договора (предлагаются поправки в часть 5 статьи 3, пункт 15 части 3 и часть 4 статьи 18, статью 39);
- ✓ **Отмена аккредитации** медицинских организаций, в которых могут проводиться КИ (предлагаются поправки в часть 7 статьи 38).

Поправки в 61-ФЗ

Ввоз образцов ЛП для проведения экспертизы их качества

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ Необходимость прохождения процедуры получения разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного средства;
- ❖ Риск получения отрицательного результата экспертизы при задержке поставки заявителем образцов ЛП и фармсубстанций в **15-дневный срок**;
- ❖ Законом не предусмотрена возможность приостановления сроков экспертизы лекарственных препаратов.



РЕШЕНИЕ:

- ✓ **Разрешение на ввоз образцов выдается одновременно с решением** о проведении экспертизы ЛП (предлагаются поправки в часть 5 статьи 18 и статью 19);
- ✓ **Отмена ограничения срока представления образцов** (предлагаются поправки в статью 23);
- ✓ Фактический **срок представления образцов не включается в срок проведения экспертиз** (предлагаются поправки в статью 23).

Поправки в 61-ФЗ

Регистрация воспроизведенных ЛП

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ Предусмотренная Законом об обращении лекарственных средств процедура проведения **ускоренной процедуры экспертизы** воспроизведенных ЛП **не применяется**;
- ❖ Требование об обязательном проведении **сравнительных клинических исследований** воспроизведенных ЛП в лекарственных формах, не предусматривающих проведение биоэквивалентности.



РЕШЕНИЕ:

- ✓ **Упрощенная регистрация** воспроизведенных ЛП по сокращенному досье (*предлагаются поправки в статью 18*);
- ✓ **Отказ от проведения сравнительных клинических исследований** воспроизведенных лекарственных препаратов в лекарственных формах, не предусматривающих проведение биоэквивалентности (*предлагаются поправки в статью 18*);
- ✓ **Ускоренная регистрация** для воспроизведенных химических ЛП (*предлагаются поправки в статью 26*).

Поправки в 61-ФЗ

Процедура подтверждения государственной регистрации ЛП

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ С 05.01.2007 до 01.09.2010 Росздравнадзор выдавал бессрочные РУ, однако статьи 28 и 29 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрели выдачу на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты РУ со сроком действия **пять лет** и процедуру **подтверждения** государственной регистрации лекарственного препарата.
- ❖ Статьей 29 Закона об обращении лекарственных средств установлены нормы, **дублирующие порядок регистрации и мониторинга безопасности ЛП** и устанавливающие дополнительные административные барьеры и пошлины.



РЕШЕНИЕ:

- ✓ **Отмена выдачи 5-летних РУ** (предлагаются поправки в статью 28);
- ✓ **Отмена процедуры подтверждения** государственной регистрации ЛП (предлагаются поправки в статью 29).

Поправки в 61-ФЗ

Запросы-ответы

ПРОБЛЕМА:

В Законе об обращении лекарственных средств не указана процедура и сроки направления Министерством или экспертным учреждением заявителям запросов дополнительных сведений и документов и время, необходимое на ответы.



РЕШЕНИЕ:

- ✓ **Установлен срок** подготовки заявителями ответов;
- ✓ Время на представление ответа **не будет включаться в срок** осуществления процедур, связанных с государственной регистрацией и с внесением изменений в регистрационное досье;
- ✓ Экспертное учреждение может направлять запросы заявителям **напрямую**.

(предлагаются поправки в пункт 4 статьи 16 и в статью 30)

Поправки в 61-ФЗ

Внесение изменений в регистрационное досье

ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ Не регламентированы сроки внесения изменений в регистрационное досье, когда не проводится экспертиза ЛП, а также сроки внесения редакционных правок в регистрационное удостоверение и выдачи их дубликатов;
- ❖ Запрет производства ЛП с даты принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье.



РЕШЕНИЕ:

- ✓ **Устанавливаются сроки:**
 - ✓ внесения изменений в регистрационное удостоверение ЛП – 5 рабочих дней *(предлагаются поправки в статью 28)*;
 - ✓ выдачи дубликата регистрационного удостоверения в случае его утраты заявителем – 3 рабочих дня *(предлагаются поправки в статью 28)*;
 - ✓ внесения в регистрационное досье изменений, не требующих проведения экспертизы ЛП – 10 рабочих дней *(предлагаются поправки в статью 30)*;
- ✓ **Вводится «переходный период»** для производства и введения в оборот ЛП, по которым принято решение о внесении изменений в регистрационное досье – 180 календарных дней *(предлагаются поправки в часть 9 статьи 30)*.

Спасибо за внимание!

www.fas.gov.ru