



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

Председателю Правительства
Российской Федерации

Д.А. МЕДВЕДЕВУ

Краснопресненская наб., д.2,
г. Москва, 103274

08.12.2015 № ИА/40263-ПР/15

На № _____ от _____

О признании результатов
клинических исследований,
проведенных за пределами
Российской Федерации

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее-ФЗ-61), для регистрации любого нового препарата в Российской Федерации необходимо проведение локальных клинических исследований, **даже при наличии результатов международных исследований.**

Согласно части 5 статьи 3 ФЗ-61, в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации. Данная норма появилась с принятием ФЗ-61 в 2010 году, и до сих пор ни разу не была применена, поскольку договоров о взаимном признании результатов клинических исследований в мировой практике не существует. Данные клинических исследований не могут быть предметом международных договоров, так как являются результатами деятельности не государств, а фармацевтических компаний.

В развитых странах для регистрации препаратов принимаются результаты клинических исследований, проведенных в соответствии с международным стандартом надлежащей клинической практики (GCP). **При этом место проведения исследований не имеет значения.**



Требование об обязательном проведении локальных клинических исследований задерживает выход новых препаратов на российский рынок. Фармацевтические компании, которые уже провели международные исследования без участия России, вынуждены либо отказаться от регистрации препарата в России, либо проводить избыточные повторные исследования (а они могут занимать от года до нескольких лет).

Задержка вывода препаратов на российский рынок вследствие требования о локальных исследованиях касается не только референтных (оригинальных) препаратов, но и воспроизведенных, для которых требуется повторное проведение исследований биоэквивалентности.

Требование о проведении дополнительных исследований нарушает принцип равенства прав хозяйствующих субъектов при выводе препаратов на рынок лекарственных средств на этапе их государственной регистрации. Кроме того, наличие такого требования в российском законодательстве снижает доступность препаратов для пациентов, не имеющих возможности получить своевременное лечение из-за отсутствия зарегистрированных в России препаратов, в том числе направленных на лечение жизнеугрожающего состояния.

С учетом изложенного ФАС России предлагает пересмотреть подход к проведению клинических исследований, закрепленный в российском законодательстве и исключить требование об обязательном проведении части клинических исследований на территории Российской Федерации. Вместе с тем, необходимо не допустить поступления на российский рынок препаратов из стран, не перешедших на GCP либо не имеющих развитой системы контроля за обращением лекарственных средств. В этой связи ФАС России предлагает установить возможность рассмотрения только клинических исследований лекарственных препаратов, зарегистрированных в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и в Европейском медицинском агентстве (EMA), давно имеющих репутацию регуляторов, которые в состоянии обеспечить подтверждение качества и безопасности лекарственных препаратов.

Требования законодательства Российской Федерации в части осуществления государственной регистрации лекарств позволят реализовать это предложение без усложнения процедуры и увеличения сроков ее выполнения. В процессе государственной регистрации лекарственных средств экспертным учреждением, подведомственным Минздраву России, в рамках проведения экспертиз качества лекарственного средства и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, проводится экспертиза документов, представленных заявителем. Эксперты изучают в том числе и отчеты о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата и отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата (часть из которых проведена на территории

Российской Федерации). Законодательством Российской Федерации установлены достаточные сроки: 160 дней на процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов, из них 110 дней – на экспертизу отчетов о клинических исследованиях. Указанного периода – 110 дней, экспертному учреждению достаточно для проведения экспертизы отчетов о клинических исследованиях препаратов, зарегистрированных в FDA и EMA.

Докладывается на Ваше решение.



И.Ю. Артемьев

Ю.М. Ермакова
(499)755-23-23, доб. 088589