



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

О внесенных в Закон «Об обращении лекарственных средств» проконкурентных поправках

2015 г.

22 декабря 2014 года принят
Федеральный закон № 429-ФЗ «О
внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»,
в котором нашли отражение
разработанные ФАС России нормы,
обуславливающие **проконкурентные**
условия формирования
фармацевтических рынков

Законом установлено:

- ✓ понятие «**взаимозаменяемости лекарственных препаратов**» (в том числе биологических);
- ✓ критерии взаимозаменяемости;
- ✓ порядок отнесения лекарственных препаратов к взаимозаменяемым и процедура установления взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов (биоаналогов);
- ✓ требование об определении взаимозаменяемости/невзаимозаменяемости лекарственных препаратов при их государственной регистрации и требование о внесении сведений о взаимозаменяемости в Государственный реестр лекарственных средств.

- ✓ Маркетинговое определение «**оригинальный** лекарственный препарат» заменено на «**референтный** лекарственный препарат» – препарат, зарегистрированный по полному регистрационному досье.

- ✓ Установлена обязанность уполномоченного федерального органа исполнительной власти **приостанавливать применение** лекарственного препарата при получении информации о **несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата** данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств.

- ✓ Введено положение об **отмене государственной регистрации** лекарственного препарата **в случае его отсутствия в обращении** в Российской Федерации в течение 3 и более лет.

- ✓ **Разделены процедуры** проведения клинических исследований и государственной регистрации лекарственных препаратов, что упрощает и ускоряет эти процедуры

✓ **Упрощена процедура вывода на рынок орфанных препаратов:**

уполномоченный орган будет признавать результаты доклинических и клинических исследований орфанных препаратов, выполненных за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики.

- ✓ Установлена **ускоренная процедура экспертизы** лекарственных средств в отношении:
 - орфанных лекарственных препаратов,
 - первых трех дженериков,
 - лекарственных препаратов, предназначенных для применения несовершеннолетними.

II. СНИЖЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ БАРЬЕРОВ

- ✓ Закреплен **исключающий возможные коррупционные риски порядок осуществления научного консультирования** по запросу субъекта обращения лекарственных средств подведомственными Минздраву России ФГБУ, не участвующими в организации проведения экспертизы качества лекарственных средств, в виде письменных ответов, которые размещаются на официальном сайте Минздрава России и в дальнейшем будут являться источниками информации для иных заявителей, имеющих аналогичные вопросы.

- ✓ Требование ВТО, направленное на защиту прав производителей «оригинальных» (референтных) лекарственных препаратов, **гармонизировано с положениями ТРИПС:**
 - производители воспроизведенных препаратов (дженериков) могут подать заявление о государственной регистрации препарата по истечении **4 лет** с даты государственной регистрации референтного препарата,
 - производители биоаналогов - по истечении **3 лет** с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата.

II. СНИЖЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ БАРЬЕРОВ

- ✓ Введена обязанность держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата на биотехнологический или орфанный лекарственный препарат **предоставлять образцы референтного лекарственного препарата** заявителям для проведения клинических исследований.

«Стоимость образца референтного лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не должна превышать зарегистрированную предельную отпускную цену на референтный лекарственный препарат или цену на лекарственный препарат в стране производителя» (часть 19 статьи 18).

II. СНИЖЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ БАРЬЕРОВ

- ✓ Предоставлено право производителю лекарственных средств, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется **в Российской Федерации**, предъявлять в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в качестве документа, подтверждающего соответствие GMP, **копию лицензии на производство** лекарственных средств, если производство лекарственного препарата осуществляется **за пределами Российской Федерации**, производитель предоставляет **копию заключения о соответствии требованиям GMP**.

- ✓ Установлено требование о прозрачности принимаемых решений экспертного совета и Минздрава России при процедуре государственной регистрации лекарственных препаратов **(опубликование на официальном сайте заключений и решений, с приложением всех документов)**.

- ✓ Закреплено право заявителя на обжалование решений экспертного совета и Минздрава России, в том числе по вопросу о взаимозаменяемости препарата, с использованием результатов независимой экспертизы (**арбитражное рассмотрение результатов экспертизы ФГБУ Минздрава России**), проведенной независимыми аккредитованными лабораториями (центрами).

- ✓ Введено требование о разработке и утверждении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти **правил GxP**:
 - надлежащей лабораторной практики,
 - надлежащей клинической практики,
 - надлежащей производственной практики,
 - надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов,
 - надлежащей дистрибьюторской практики,
 - надлежащей аптечной практики,
 - надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов.

- ✓ Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти получил право **приостанавливать применение** лекарственного препарата в случае невыполнения предписания, выданного **по итогам осуществления выборочного контроля качества** лекарственного препарата.

- ✓ В перечень документов, представляемых с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата, включено заявление производителя лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации о **согласии на проведение инспектирования производителя** на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

- ✓ Правительству Российской Федерации предоставлена возможность **оперативно реагировать на ситуацию на фармацевтическом рынке** и постановлениями Правительства Российской Федерации **менять принципы и методы ценового регулирования** (на лекарственные препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).

Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза предусмотрено формирование **общего рынка лекарственных средств**, регулируемого гармонизированным и унифицированным законодательством государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.

В связи с этим **вопросы взаимозаменяемости лекарств и остальных** внесенных в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» **проконкурентных поправок необходимо также решить в принимаемых единых правилах и требованиях и иных актах ЕЭС** в сфере обращения лекарственных средств.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



www.fas.gov.ru



FAS-book



rus_fas



fas_rf (eng)



fasovka