

21.02.2012 г.

Министру здравоохранения и
социального развития РФ
Т.А. Голиковой

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Общественные объединения пациентов в связи с подготовкой Минздравсоцразвития РФ поправок к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ просят Вас внести следующие изменения в действующий закон:

Действующая редакция	Предлагаемая редакция	Комментарии
Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе	Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе 55) биоаналоговое лекарственное средство-воспроизведенное биотехнологическими методами лекарственное средство -, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, созданное с применением биологических технологий , представляемое на регистрацию после поступления в обращение оригинального лекарственного средства, созданного с применением биологических технологий; 56) препарат сравнения – это оригинальное	В ЕС и США существует единое мнение о том, что ускоренная регистрация неприменима к биологическим лекарственным препаратам. Законодательной основой регулирования обращения биосимиляров в странах ЕС являются «Код Сообщества по регулированию медицинских продуктов», «Приложение 1 (2003/63) к Директиве 2001/83» и «Руководство по регистрации биоаналогов».

	<p>лекарственное средство, для которого были экспериментально доказаны и клинически подтверждены эффективность, безопасность, качество, соответствие фармакопейным требованиям надлежащей производственной практики.</p> <p>57) аналоги – это лекарственные средства, которые не являются терапевтическими эквивалентами и могут содержать разные активные вещества (международные непатентованные наименования), но используемые в терапии одних и тех же заболеваний, оказывающие сходный терапевтический эффект, но имеющие различную терапевтическую эффективность</p> <p>58) воспроизведенное биологическое лекарственное средство (биоаналог) – воспроизведенное лекарственное средство, которое может содержать такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное биологическое лекарственное средство, используемое в терапии одних и тех же заболеваний, что и оригинальное биологическое лекарственное средство, оказывающее сходный терапевтический эффект, что и оригинальное биологическое лекарственное средство, но имеющие различную с оригинальным биологическим лекарственным средством</p>	<p>Новое руководство ЕМЕА по регистрации биомедицинских продуктов включает в себя «Общее руководство по регистрации биоаналогов» (сентябрь 2005 г.), «Руководство по проведению доклинических и клинических сравнительных исследований биоаналогов» (февраль 2006 г.), «Руководство по проведению сравнительного исследования качества биоаналогов» (февраль 2006 г.), Руководства по сравнительному исследованию каждой из четырех групп биомедицинских препаратов: рекомбинантного человеческого эритропоэтина (март 2006 г.); рекомбинантного человеческого гормона роста (февраль 2006 г.); рекомбинантного человеческого инсулина (февраль 2006 г.); рекомбинантного человеческого гранулоцитоколониестимулирующего</p>
--	---	--

	<p>терапевтическую эффективность;</p> <p>59) орфанный лекарственный препарат - специально разработанный лекарственный препарат, предназначенный для профилактики и лечения редкого заболевания, в силу редкости использования требующий специальных мер государственной поддержки при разработке, производстве, продвижении на рынок, регистрации, ввозе, сбыте и использовании (применении).</p> <p>60) взаимозаменяемое лекарственное средство - это лекарственное средство, которое является терапевтически эквивалентным, в том числе фармацевтически эквивалентным и биологически эквивалентным, при сопоставлении с препаратом сравнения и на который препарат сравнения можно заменить в клинической практике;</p> <p>61) терапевтически эквивалентные лекарственные средства - это лекарственные средства, которые разрешены к применению как эффективные и безопасные, фармацевтически эквивалентные и биологически эквивалентные между собой, обладающие одинаковым терапевтическим эффектом и произведенные в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики;</p> <p>62) фармацевтически эквивалентные лекарственные средства – это лекарственные средства, которые содержат одинаковые</p>	<p>ющего фактора (февраль 2006 г.).</p> <p>Понятие орфанного препарата прописано в соответствии с Therapeutic Goods Regulations 1990, section 16H</p>
--	--	---

	<p>активные ингредиенты в одинаковой дозировке (или концентрации), в одинаковой лекарственной форме, предназначенные для одного пути введения;</p> <p>б3) биологически эквивалентные лекарственные средства – это лекарственные средства, чья биологическая эквивалентность установлена путем сравнительного клинического исследования при сопоставлении с препаратом сравнения;</p>	
<p>Статья 14. Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы</p> <p>2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится поэтапно:</p> <p>1) на первом этапе - экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:</p>	<p>Статья 14. Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы</p> <p>2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится поэтапно:</p> <p>1) на первом этапе - экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:</p> <p>в) орфанных лекарственных препаратов в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования в стране заявителя и(или) в других странах;</p>	<p>Из-за крайне малого количества больных чаще всего невозможно обеспечить набор больных и сроки проведения клинических исследований орфанных препаратов на территории РФ. Необходимо ввесую учитывать клинические исследования, проведенные в других странах</p>

<p>Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике задания на проведение экспертизы лекарственных средств</p> <p>1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:</p> <p>2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, на основании документов, указанных в пунктах 1-9, 16 части 3 и пункте 2 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1-9, 15-17 части 3 и пункте 3 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;</p>	<p>Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике задания на проведение экспертизы лекарственных средств</p> <p>1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:</p> <p>2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, на основании документов, указанных в пунктах 1-9, 16 части 3 и пункте 2 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1-9, 15-17 части 3 и пункте 3 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также орфанных лекарственных препаратов в отношении которых</p>	<p>В соответствии с дополнениями и комментариями к ст. 14 (см. выше).</p>
--	--	---

	<p>проведены международные многоцентровые клинические исследования в стране заявителя и(или) в других странах, на основании документов, указанных в пунктах 1-9, 15-17 части 3 и пункте 3 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;</p>	
<p>Статья 23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения</p> <p>1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 1-8, 15-17 части 3 статьи 18 настоящего Федерального</p>	<p>Статья 23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения</p> <p>1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней (тридцати рабочих дней для орфанных лекарственных препаратов) со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами,</p>	<p>Для орфанных лекарственных препаратов с целью ускорения процедуры регистрации (ввиду их крайней жизненной необходимости для больных страдающих редкими жизнеугрожающими заболеваниями необходимо установить минимально возможный срок экспертизы, если необходимо, уменьшив количество этапов по трудно воспроизводимым или требующим длительного времени воспроизводства показателям.</p>

<p>закона, и отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.</p>	<p>указанными в пунктах 1-8, 15-17 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, и отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения</p>	
<p>Статья 26. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств</p> <p>1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного</p>	<p>Статья 26. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств</p> <p>1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных и орфанных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного</p>	<p>Для орфанных лекарственных препаратов с целью ускорения процедуры регистрации (ввиду их крайней жизненной необходимости для больных страдающих редкими жизнеугрожающими заболеваниями необходимо установить минимально возможный срок экспертизы, если необходимо, уменьшив количество этапов по трудно воспроизводимым или требующим длительного времени производства показателям</p>

<p>применения.</p> <p>2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации</p> <p>3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.</p>	<p>применения.</p> <p>2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении биоаналогов, иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации</p> <p>3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней (тридцати рабочих дней для орфанных лекарственных препаратов). При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, (пяти рабочих дней для орфанных лекарственных препаратов), экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней (двадцати пяти рабочих дней для орфанных</p>	
---	---	--

	лекарственных препаратов).	
<p>Статья 38. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>2. В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	<p>Статья 38. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>1.</p> <p>5) изучение возможности взаимозаменяемости лекарственных препаратов;</p> <p>2. В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением биоаналогов) для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В отношении биоаналогов проводится полный объем клинических исследований, проводимый для оригинальных лекарственных средств, а также сравнительные доклинические и клинические исследования биоаналога и оригинального биологического лекарственного средства в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	
<p>Статья 44. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.</p> <p>3. Страховым случаем по договору</p>	<p>Статья 44. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.</p> <p>3. Страховым случаем по договору обязательного</p>	

<p>обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата.</p>	<p>страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление (или утяжеления степени) инвалидности и другие объективные ухудшения качества жизни, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата.</p>	
<p>Статья 46. Маркировка лекарственных средств</p>	<p>Статья 46. Маркировка и комплектация лекарственных средств</p> <p>13. В отношении определенных групп лекарственных препаратов могут устанавливаться обязательные требования к упаковке и комплектации. Перечень лекарственных препаратов с особыми требованиями к их упаковке и комплектации утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	
<p>Статья 47. Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Статья 47. Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.</p> <p>9. Для ввозимых на территорию Российской Федерации орфанных лекарственных препаратов при сертификации устанавливается сокращенный объем испытаний в Системе добровольной сертификации Госстандарта России по трем</p>	<p>Данные меры необходимы в связи трудоемким и длинным процессом сертификации по полной схеме, что ограничивает возможности доступа к лечению больных, остро нуждающихся в такого рода препаратах (которые обычно производятся и ввозятся в</p>

	показателям качества («Описание», «Упаковка», «Маркировка»)	строго ограниченном количестве и под конкретных больных), а также достаточно высокой стоимостью препаратов, расходуемых на испытание в больших объемах, что в итоге также сказывается на увеличении цены на внутреннем рынке.
--	---	---

Просим Вас поддержать предлагаемые нами поправки.
С уважением,

Заместитель председателя Совета
общественных организаций по защите прав пациентов
при Минздравсоцразвития РФ



Ю.А. Жулёв

Руководитель экспертной группы по регистрации
и обороту лекарственных средств, аналогов и биоаналогов
Совета общественных организаций по защите прав пациентов
при Минздравсоцразвития РФ



Я.В. Власов