

**Замечания Федеральной антимонопольной службы
по проекту 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 ред. от 21.01.2013)**

Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (далее - законопроект).

Законопроектом предусматривается изменение порядка государственной регистрации лекарственных препаратов и введение понятия взаимозаменяемых лекарственных средств.

ФАС России с 28.11.2011 по 27.12.2011 во исполнение поручения заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Сечина от 14.11.2011 № ИС-П12-8034, на основании приказа ФАС России от 25.11.2011 № 838, проводил внеплановую выездную проверку Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

В результате проверки были выявлены заложенные на законодательном уровне избыточные и дублирующие друг друга процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов, нормы, устанавливающие дополнительные административные барьеры и пошлины и препятствующие выводу на рынок инновационных лекарственных препаратов, а также пробелы в законодательстве, не позволяющие эффективно расходовать бюджетные средства при проведении госзакупок.

Пунктом 2 поручения Правительства Российской Федерации № ИС-П12-8034 Минздравсоцразвития России и ФАС России было поручено принять необходимые меры для законодательного решения проблем, существующих при государственной регистрации лекарственных средств. Во исполнение этого поручения ФАС России подготовил проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», с учетом выводов, сделанных по итогам проверки Минздравсоцразвития России. Законопроект ФАС России был поддержан большинством членов Экспертного Совета ФАС России по развитию конкуренции в здравоохранении и направлен в Минздравсоцразвития России.

ФАС России на протяжении пяти лет ставил вопрос о необходимости законодательного закрепления определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов и включения сведений о взаимозаменяемости лекарств в реестр лекарственных средств, для использования данных сведений медицинскими и фармацевтическими работниками, пациентами, производителями лекарственных препаратов и госзаказчиками. Эта мера обеспечит допуск к участию в торгах максимального количества участников размещения заказа, допуск к торгам конкурентных лекарственных препаратов, а также назначение медицинскими работниками эффективных и безопасных препаратов и право выбора пациентом лекарства из числа взаимозаменяемых в зависимости от их стоимости.

Определения взаимозаменяемых химических лекарственных препаратов и биоаналогов, которые были выработаны ФАС России, основаны на нормах европейского законодательства.

Законопроектом, разработанным Минздравом России, понятие взаимозаменяемого лекарственного препарата содержит такие формулировки,

которые не позволяют признавать ни один препарат взаимозаменяемым с другим. Формулировка взаимозаменяемости перегружена требованиями, не имеющими значения для целей установления взаимозаменяемости. Упрощенная процедура экспертизы для таких препаратов и включение сведений о взаимозаменяемости в реестр лекарственных средств не предусмотрена.

Законопроектом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти наделяется правом утверждения перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, порядка его формирования и ведения (новый пункт 18 статьи 5 ФЗ-61 в редакции законопроекта). Такое предложение представляется нецелесообразным: целями введения понятия «взаимозаменяемость лекарственных препаратов» являются обеспечение допуска к участию в торгах максимального количества участников размещения заказа, исключение составления технического задания под конкретного производителя, допуск к торгам конкурентных лекарственных препаратов, а также обеспечение назначения врачом эффективных и безопасных препаратов. В этой связи, ФАС России предлагал устанавливать взаимозаменяемость при регистрации лекарственных препаратов, внося соответствующие дополнения в реестр лекарственных средств. Это намного удобнее для использования на практике медицинскими и фармацевтическими работниками, пациентами, производителями лекарственных препаратов и госзаказчиками, чем отдельный перечень, существующий в отрыве от реестра лекарственных средств.

В соответствии с изменениями, предлагаемыми законопроектом в часть 1 статьи 26, ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, «впервые регистрируемых в Российской Федерации для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата». Авторы законопроекта оставили без изменений требование ФЗ-61 о необходимости представления при регистрации воспроизведенных препаратов данных, полученных в результате проведения клинических исследований и документов, содержащих результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности препарата. Таким образом, предложения Минздрава России не направлены на достижение целей, которым должен служить институт взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Частью 2 статьи 26 существенно расширен перечень препаратов, ускоренная процедура экспертизы в отношении которых не применяется. К ним будут относиться все (кроме орфанных) оригинальные лекарственные препараты, все воспроизведенные (кроме впервые регистрируемых «для взаимозаменяемости оригинального препарата»), новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов, лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах или в новой дозировке. Таким образом, вывод на рынок новых лекарственных препаратов будет еще более усложнен. Вместе с тем, законопроект сохраняет преференции для препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет – им не надо проходить этическую экспертизу, экспертизу документов и фармацевтическую экспертизу.

Необоснованно сужен круг лекарств, которые относятся к орфанным.

Законопроектом предлагается считать орфанными препаратами только те, которые предназначены для патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) орфанных заболеваний. ФАС России считает, что орфанными должны признаваться лекарства, предназначенные для любого вида лечения орфанных заболеваний, поскольку в дальнейшем предлагается

установить особый порядок их государственной регистрации.

Согласно части 2 статьи 14 ФЗ-61 в редакции законопроекта, орфанные препараты проходят две этические экспертизы: сначала проводится этическая экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, затем - в целях получения разрешения на проведение клинических исследований, а также экспертизу документов и фармацевтическая экспертиза образцов препарата. По мнению ФАС России, первый этап указанной процедуры необходимо исключить, поскольку принадлежность лекарства к орфанным препаратам не требует проведения этической либо какой-нибудь иной экспертизы. Определение орфанных препаратов связано с понятием орфанных заболеваний, которое сформулировано в Федеральном Законе № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и не допускает множественности толкований. В связи с вышеизложенным, предлагаем также исключить дополнение в часть 1 статьи 17, в соответствии с которым целью проведения этической экспертизы является выдача заключения о возможности рассматривать препарат как орфанный, а также соответствующие дополнения в часть 1 статьи 20.

В соответствии с пунктом 16 части 3 статьи 18 ФЗ-61 в редакции законопроекта, заявитель должен приложить к заявлению о государственной регистрации лекарственного препарата документы, подтверждающие возможность рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного. К таким документам относится документ по эпидемиологии орфанного заболевания в Российской Федерации, в терапии которого предполагается использовать заявляемый лекарственный препарат. Регистрацию лекарственных препаратов осуществляет Минздрав России, к полномочиям которого относится, в том числе, ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, реестров и регистров лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями. Очевидно, что у заявителя нет иных источников, чем Минздрав России, для получения требуемой информации. В этой связи данное требование в заявителю представляется избыточным и трудновыполнимым.

Законопроект содержит предложение, которое можно было бы оценить положительно с точки зрения уменьшения времени на прохождение процедуры регистрации орфанных препаратов – частью 1 статьи 26 предусматривается признание результатов доклинических и клинических исследований орфанных препаратов, выполненных за пределами Российской Федерации в соответствии с международными нормами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики. Однако эта норма вступает в противоречие с другими положениями законопроекта, которые делают ее невыполнимой.

Во-первых, согласно пункту 2 части 1 статьи 19 ФЗ-61 в редакции законопроекта, все без исключения орфанные препараты, для которых не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, должны пройти экспертизу документов и фармацевтическую экспертизу образцов лекарственного препарата, а также этическую экспертизу для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата. В соответствии с частью 2 статьи 14 ФЗ-61 в редакции законопроекта, проведение экспертиз в целях получения разрешения на проведение клинических исследований необязательно только для лекарственных препаратов, включая орфанные, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации.

Во-вторых, обязанности, которые невозможно исполнить - получение заключения этической экспертизы о том, что препарат действительно является орфанным, а также обязанность предоставить документ по эпидемиологии орфанного заболевания в Российской Федерации для проведения такой экспертизы также распространяется на все орфанные препараты, независимо от прохождения ими клинических исследований в других странах.

Проблемы регистрации лекарственных препаратов

Часть 2 статьи 18 ФЗ-61 в редакции законопроекта дополнена пунктом 10, в соответствии с которым в заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата заявителю необходимо указать «иные сведения, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». Указанный пункт по сути делает бессмысленным содержание всей части 2, поскольку представляет право уполномоченному органу самостоятельно принимать решение о сведениях, необходимых для указания в заявлении. По мнению ФАС России, перечень таких сведений, как и перечень документов, необходимых для государственной регистрации, должен быть закрытым и содержаться в Федеральном Законе.

Статьей 29 регулируется процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата. Законопроектом вносится дополнение в часть 4 статьи 29, в соответствии с которым в случае необходимости уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос о предоставлении дополнительных документов и (или) данных, которые заявитель обязан предоставить в 30-дневный срок. По мнению ФАС России, указанное дополнение, как и сама статья 29 в целом, является избыточным административным барьером, а с учетом предложенного законопроектом дополнения к тому же предоставляет уполномоченному органу возможность злоупотребления своим правом (слова «в случае необходимости» носят субъективный характер).

Пунктом 20 статьи 5 ФЗ-61 в редакции законопроекта к компетенции уполномоченного федерального органа исполнительной власти предлагается отнести утверждение правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов. Представляется, что принятие таких правил не является необходимым и, в определенной степени, необоснованно ограничит права производителей лекарственных препаратов.

В настоящее время, в соответствии с пунктом 1 части 6 ФЗ-61, не допускается государственная регистрация лекарственных препаратов под одним торговым наименованием. Законопроект ограничивает этот запрет, распространяя его действие только на препараты с разным качественным составом действующих веществ. Введение такого уточнения требует дополнительного обоснования. По мнению ФАС России, действующая норма о безусловном запрете является более правильной.

ВЫВОДЫ

В целом, законопроект не решит проблем при осуществлении государственной регистрации лекарственных средств, а ряд его положений, напротив, создаст еще больше препятствий развитию фармацевтического рынка Российской Федерации, поскольку его принятие выгодно только крупным фармпроизводителям.

Законопроектом Минздрава России не учтены особенности требований к регистрационному досье и процедурам регистрации для различных категорий лекарственных средств - оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, радиофармацевтических лекарственных средств, в том числе

возможность их упрощенной регистрации.

Законопроектом не предусмотрена возможность отказа от проведения сравнительных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов в лекарственных формах, не предусматривающих проведение биоэквивалентности. Сохраняется требование об обязательном проведении сравнительных клинических исследований в отношении таких препаратов, по данным экспертов, уже привело к невозможности вывода на рынок большого количества воспроизведенных жизненно важных лекарственных препаратов для стационарного сегмента в виду высокой стоимости исследований, сопоставимой со стоимостью исследования оригинальных препаратов.

Законопроектом также не предлагается предоставить право заявителю на проведение независимой экспертизы в случае обжалования отрицательного заключения ФГБУ или совета по этике, в том числе отсутствует возможность обжалования новой нормы – принятого при проведении этической экспертизы решения об отказе рассматривать орфанный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного.

Не отменена выдача 5-летних регистрационных удостоверений, оставлена и усложнена процедура экспертизы лекарственных средств для подтверждения их регистрации.

Сохраняется такой административный барьер, как аккредитация медицинских организаций, которые вправе проводить клинические исследования лекарственных препаратов. По мнению ФАС России, клинические исследования лекарственных препаратов могут проводиться во всех медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности.

Законопроект также не содержит норм, предлагавшихся ФАС России, направленных на ограничение количества пациентов, которые могут быть включены в пострегистрационные наблюдательные (неинтервенционные) клинические исследования лекарственных препаратов.

Кроме того, законопроектом не решена проблема лекарственных препаратов, предназначенных для лечения детей. В настоящее время, после введения в действие стандартов оказания медицинской помощи, обязательных для всех медицинских организаций, медицинские работники не вправе назначать детям препараты, предназначенные для взрослых, а детские препараты отсутствуют. По мнению ФАС России, препараты, предназначенные для лечения как взрослых, так и детей, необходимо регистрировать в первоочередном порядке.