



Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Предложения по развитию  
конкуренции в сфере здравоохранения  
на 2015-2016 годы



Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers  
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Проблема (краткое описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Замечания АРФП
<p>Отсутствие механизма реализации норм Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, в редакции законопроекта Правительства РФ</p>	<p><b>Принятие приказа Минздрава России о проведении до 31.12.2018 комиссией экспертов ФГБУ экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в целях подтверждения взаимозаменяемости параметров лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до вступления в силу поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».</b></p>	<p>Необходимо определить источник финансирования для проведения исследований взаимозаменяемости лекарственных препаратов, поскольку данный процесс включает в себя стадию клинических исследований которая, в свою очередь является достаточно финансово затратной.</p> <p>Необходимо определить последствия непрохождения держателем регистрационного удостоверения, экспертизы взаимозаменяемости, поскольку, данное ЛС продолжает обращаться на рынке, но не имеет доступа к бюджетным торгам, что в свою очередь можно считать ограничительной мерой в отношении конкуренции на фармацевтическом рынке.</p> <p>Такое ограничение также негативно скажется на правах потребителей, поскольку они будут вынуждены в условиях амбулаторного лечения принимать препараты которые прошли указанную экспертизу.</p>



Проблема (краткое описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Замечания АРФП
<p>Завышенные розничные цены на лекарственные препараты. Завышенные цены на лекарства свидетельствуют о том, что даже по тем лекарственным препаратам, по которым зарегистрировано более двух торговых наименований в рамках одного МНН, конкуренция ограничена как в государственном, так и в коммерческом секторе продаж. Это связано с отсутствием у заказчиков и населения доступной информации о взаимозаменяемых лекарствах</p>	<p><b>Формирование информационной базы взаимозаменяемых лекарств.</b></p> <p><b>Информирование врачебного сообщества, госзаказчиков и населения о взаимозаменяемых лекарственных средствах</b></p>	<p>АРФП считает необходимым проработать механизм «информирования врачебного сообщества, госзаказчиков и населения о взаимозаменяемых препаратах», в частности финансовую его составляющую.</p>



Проблема (краткое описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Замечания АРФП
<p>Непризнание результатов международных клинических исследований.</p> <p>Непризнание результатов международных клинических исследований тормозит выход на рынок Российской Федерации новых лекарственных препаратов в связи с необходимостью проведения клинических исследований на территории России</p>	<p><b>Внесение поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусматривающих отмену требования о необходимости проведения повторных локальных клинических исследований и исследований биоэквивалентности на территории Российской Федерации в случае наличия результатов международных исследований, проведенных в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики, независимо от страны проведения</b></p>	<p>АРФП считает необходимым уточнить, что соответствие требованиям к проведению исследований должно определяться на основании положений GCP и признание результатов исследований может быть возможным только при наличии соответствующего сертификата.</p>



Проблема (краткое описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Замечания АРФП
<p>Отсутствует ответственность должностных лиц, принимающих решение о государственной регистрации лекарственных препаратов, за нарушение ими сроков регистрации.</p> <p>Несоблюдение сроков регистрации, а также сроков экспертиз приводит к невозможности своевременного вывода препарата на фармрынок, что ограничивает конкуренцию</p>	<p><b>Принятие федерального закона о внесении изменений в отдельные законодательные акты в связи с принятием поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», устанавливающих ответственность за нарушение максимально допустимых сроков для направления заключений, в том числе экспертами экспертного учреждения, нарушения сроков принятия решения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, касающихся ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств, государственной регистрации лекарственных препаратов, подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата и других сроков, установленных в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств»</b></p>	<p>Представляется необходимым также установить требования к лицу, претендующему на должность эксперта.</p>



Проблема (краткое описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Замечания АРФП
<p>Указание лекарственных форм в перечне ЖНВЛП. Включение в перечни лекарств с указанием лекарственных форм, косвенно определяющих конкретные торговые наименования препаратов, приводит к ограничению конкуренции среди производителей лекарств</p>	<p><b>Замена в ограничительных перечнях лекарственных форм на способы применения/введения</b></p>	<p>АРФП считает необходимым отметить, что появление на фармацевтическом рынке многообразия лекарственных форм, которые по своим путям введения и терапевтическим свойствам не различаются. Такая практика негативно сказывается на конкуренции.</p>



Проблема (краткое описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Замечания АРФП
<p>Отсутствие перечней рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p><b>Принятие постановления Правительства Российской Федерации о порядке формирования и внесения изменений в перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача.</b></p>	<p>Представляется необходимым при составлении такого перечня руководствоваться четкими критериями для отнесения препарата к рецептурному или безрецептурному. Основой для такого разделения могут послужить Рекомендации Всемирной организации здравоохранения.</p>



Проблема (краткое описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Замечания АРФП
<p><b>Проблемы регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.</b></p> <p>В настоящее время в Российской Федерации отсутствует единый источник достоверных данных о ценах на лекарства в России и в других странах, которые могли бы использоваться при проверке достоверности данных, поданных на регистрацию цен, при формировании начальных (максимальных) цен контрактов, а также для проведения соответствующих сравнительных исследований.</p>	<p><b>Создание информационной платформы для размещения информации об оптовых и розничных ценах на лекарства в разных странах</b></p>	<p>АРФП считает необходимым определить область сравнения, а именно с какими странами будут сравниваться цены, а также по каким критериям, указанные страны будут выбираться.</p>





Проблема (краткое описание проблемы)	Пути решения (предложение по развитию конкуренции)	Замечания АРФП
<p><b>Злоупотребление производителями инновационных лекарственных препаратов своим положением.</b></p> <p>Производители (их законные представители) инновационных лекарственных препаратов отказываются предоставлять производителям дженериков образцы своих препаратов, что приводит к невозможности выхода на рынок дженериковых препаратов и увеличивает стоимость лекарств</p>	<p><b>Принятие Федерального закона о внесении изменений в отдельные законодательные акты в связи с принятием поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусматривающего ответственность за непредставление по истечении четырех лет с даты государственной регистрации препарата по просьбе заявителей образцов лекарственного препарата, для целей государственной регистрации лекарственного препарата, а также за нарушение требования о максимальной стоимости образца лекарственного препарата, входящего в перечень ЖНВЛП</b></p>	<p>Представляется необходимым также отметить, что в ситуации с препаратами, применяемыми для лечения редких и дорогостоящих заболеваний (7 нозологий) необходимо сократить число пациентов на пострегистрационных клинических исследованиях, поскольку в данном случае, при разработке инновационного препарата количество пациентов для клинических исследований настолько ограничено, что производители воспроизведенных лекарственных препаратов сталкиваются с нехваткой пациентов для проведения исследований, что в свою очередь также задерживает вывод на рынок этих препаратов.</p> <p>Кроме того, необходимо ввести норму, позволяющую государству обязать производителей инновационных препаратов по истечении периода эксклюзивности данных предоставлять образцы для сравнительных исследований по разумной цене.</p>



Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

**Благодарю за внимание!**

[www.arfp.ru](http://www.arfp.ru)