

РЕГУЛИРОВАНИЕ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТА ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Арсалан Гармаевич Цындымеев

Качество и доступность медицинской помощи невозможны без эффективного лекарственного обеспечения. Именно поэтому все меры, направленные на решение вопросов как правового, так и экономического характера в данной сфере, должны рассматриваться через призму их влияния на доступность лекарственных препаратов, то есть в интересах пациента.

Развитие законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств позволяет обеспечивать и поэтапно развивать механизмы доступа на рынок новых лекарственных препаратов.

В 2010 году в связи с принятием государственных программ по развитию отечественной фармацевтической промышленности были проведены значительные изменения в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств и принят Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», регулирующий отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств: их разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением.

Принятие данного закона обеспечило возможность поступенчатой подготовки к созданию нормативно-правовой базы, гармонизированной с международными стандартами, и к дальнейшему совершенствованию механизмов и ускорению вывода на рынок новых лекарственных препаратов.

В 2013 году были приняты поправки, в которых уточнен порядок осуществления специалистами экспертного учреждения запросов необходимых/недостающих материалов и введен меха-

низм приостановления регистрационных процедур в случае необходимости запроса недостающих материалов взамен ранее существовавшей практики отказов в регистрации.

В результате реализации Минздравом России принятых поправок число отказов в государственной регистрации лекарственных препаратов сократилось за счет оптимизации экспертных процедур более чем в пять раз (с 53 до 10%), что увеличивает доступность лекарственных препаратов, соответствующих установленным требованиям, а также позволяет ускорить ввод лекарственных препаратов в обращение.

В дальнейшем в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» были внесены масштабные изменения, нацеленные на совершенствование регулирования доступа новых лекарственных препаратов на рынок:

- оптимизированы процедуры регистрации лекарственных препаратов на основе разделения процедуры регистрации и процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;
- предусмотрена возможность проведения ускоренной процедуры регистрации для отдельных лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты для педиатрии и лечения орфанных заболеваний;
- гармонизированы нормы в соответствии с международным законодательством по надлежащим практикам доклинических и клинических исследований, формирования регистрационного досье, фармаконадзора и др.;
- устранены пробелы в области терминологии и процедурных вопросов регистрации биологических лекарственных препаратов и биоаналогов, референтного лекарственного препарата, установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Указанные изменения в нормативно-правовом регулировании сферы обращения лекарственных средств в Российской Федерации позволили установить один из самых коротких в международной практике сроков экспертизы лекарственного препарата для оценки его качества, эффективности и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения – 110 рабочих дней (около 5 месяцев). Для сравнения: срок от подачи заявления (с результатами клинических исследований) до завершения экспертизы Комитетом по лекарственным препаратам Европейского медицинского агентства составляет около 7 месяцев, в США указанный срок составляет около 10 месяцев.

Кроме того, предусмотрена ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств продолжительностью не более 60 рабочих дней (около 3 месяцев) в целях государственной регистрации лекарственных препаратов в отношении орфанных препаратов, препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами, а также первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных.

При этом гарантия качества как производимых в России, так и ввозимых из-за рубежа лекарственных средств является важной составляющей политики государства в области охраны здоровья населения. К числу важнейших задач следует отнести не только насыщение собственного фармацевтического рынка этими лекарственными средствами, но и выход на международный фармацевтический рынок, что может быть достигнуто путем обеспечения соответствия отечественных лекарственных средств требованиям мировых стандартов.

Стандартизация качества лекарственных средств, находящихся в обращении на отечественном фармацевтическом рынке, – основная цель, которую преследует Государственная фармакопея Российской Федерации.

В 2012 году Государственная фармакопея Российской Федерации наряду с другими ведущими фармакопеями мира стала частью руководства Всемирной организации здравоохранения «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP), что будет способствовать унификации требований, предъявляемых к качеству лекарственных средств в различных странах, в том числе в Российской Федерации.

С 1 января 2016 года приказом Минздрава России введены в действие 229 общих фармакопейных статей и 179 фармакопейных статей, включенных в Государственную фармакопею XIII издания. Впервые в нее введено 99 общих фармакопейных статей, среди которых 30 – на методы ана-



лиза, 5 – на лекарственные формы и 12 – на методы определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм. Кроме того, 2 общие фармакопейные статьи – на лекарственное растительное сырье и 3 – на методы его анализа, 7 – на группы иммунобиологических лекарственных препаратов и 31 – на методы их испытаний, 3 – на группы лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека и животных, 9 – на методы анализа лекарственных препаратов, полученных из крови и плазмы крови человека и животных.

В настоящее время ведется работа по подготовке XIV издания Государственной фармакопеи Российской Федерации, куда планируется впервые включить фармакопейные статьи, регламентирующие качество лекарственных препаратов. Подготовлены 91 проект общих фармакопейных статей (из них впервые – 72 проекта) и 483 проекта фармакопейных статей (из них впервые – 156 проектов), планируемых к включению в Государственную фармакопею Российской Федерации XIV издания.

Введение в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания будет способствовать дальнейшему совершенствованию системы стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации.

Подписание в 2014 году президентами России, Белоруссии и Казахстана договора о создании Евразийского экономического союза (далее – Союз) положило начало системным изменениям в сфере обращения лекарственных средств. Впоследствии к Союзу присоединились Республика Армения и Кыргызская Республика.

Договором предусмотрено создание в рамках Союза общего рынка лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик. Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором, определяющим единые принципы и правила обращения лекарственных средств.

В целях подготовки к запуску общего рынка лекарственных средств в рамках Союза и реализации положений Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза Евразийской экономической комиссией (далее – ЕЭК) совместно с заинтересованными уполномоченными органами государств – членов Союза проведена масштабная работа по подготовке нормативных правовых актов второго уровня, гармонизированных с лучшими международными регуляторными практиками, в том числе принято 21 решение Совета ЕЭК и ряд документов Коллегии ЕЭК.

Указанные акты позволят государствам – членам Союза проводить скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств и обеспечат гармонизацию и унификацию законодательств, в том числе установят единые требования к безопасности, эффективности, качеству лекарственных средств, производству и проведению доклинических и клинических исследований лекарственных средств, контролю (надзору), а также создадут возможность запуска соответствующей информационной системы в рамках Союза.

Среди указанных актов Совета ЕЭК следует отметить ряд основных:

- Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, которые помимо прочего определяют процедуры регистрации лекарственных препаратов в государствах – членах Союза, в том числе децентрализованную процедуру регистрации, позволяющую обеспечить одновременный вывод лекарственных препаратов на рынки всех государств, являющихся членами Союза, а также предусматривают детализацию требований к регистрационному досье таких высокотехнологичных лекарственных препаратов, как генотерапевтические и лекарственные препараты на основе соматических клеток.
- Правила надлежащей производственной практики Союза, которыми, в частности, установлено, что фармацевтическая промышленность государств – членов Союза поддерживает высокие стандарты управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств. При этом производитель должен предлагать лекарственные средства с гарантией их соответствия своему назначению, требованиям регистрационного досье и (или) протоколу клинического исследования и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств.



- Правила надлежащей клинической практики Союза, представляющие собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта исследований, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.
- Правила надлежащей лабораторной практики Союза в сфере обращения лекарственных средств, устанавливающие требования при проведении доклинических (неклинических) исследований безопасности веществ, содержащихся в лекарственных средствах, и разработанные с целью гармонизации международных договоров и актов в области обращения лекарственных средств с законодательством Европейского союза в этой области с учетом требований Европейского союза и Организации экономического сотрудничества и развития, а также в целях защиты здоровья человека, обеспечения сопоставимого качества результатов доклинических (неклинических) исследований в рамках Союза, устранения технических барьеров во взаимной торговле.
- Правила надлежащей практики фармаконадзора Союза, установившие, что система качества является неотъемлемой составляющей системы фармаконадзора и должна охватывать организационную структуру, области ответственности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора. При этом система качества должна включать в себя надлежащее управление ресурсами, контроль соответствия требованиям законодательства государств – членов Союза, международных договоров и актов, составляющих право Союза, и управление документацией.

С 2016 года организована работа по совершенствованию нормативной правовой базы Союза в сфере обращения лекарственных средств. Комиссией и государствами – членами Союза в период 2016–2018 годов осуществляется подготовка документов ЕЭК третьего уровня, утверждение которых направлено на формирование дополнительной нормативной базы Союза в части производства, на доклиническое и клиническое изучение лекарственных препаратов, требований к растительным и гомеопатическим лекарственным препаратам и по ряду общих вопросов.

Планом данной работы предусмотрены подготовка и согласование документов по 67 позициям. За Минздравом России закреплена разработка 20 проектов документов и разработка проектов глав к Правилам исследований биологических лекарственных средств (предполагается порядка 20 дополнительных проектов документов).

По итогам 2017 года Минздравом России представлено в ЕЭК 23 проекта документов, в том числе проекты, которыми предполагается впервые регламентировать соответствующие требования и рекомендации на территории Союза:

- требования к показателям качества лекарственных препаратов для ингаляционного или интраназального применения;
- руководство по подбору дозы лекарственного препарата;
- требования к показателям качества и исследованию лекарственных средств на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц;
- требования к оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ риска потенциальной канцерогенности;
- руководство по принципам применения биостатистики в клинических исследованиях;
- руководство по принципам выбора контрольной группы в клинических исследованиях;
- руководство по требованиям к доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов;
- руководство по проведению клинических исследований в особых группах (пожилые пациенты).

Таким образом, проделана масштабная работа по подготовке соответствующего законодательства, позволяющего государствам – членам Союза проводить скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств, устанавливать единые требования к безопасности, эффективности, качеству лекарственных препаратов, производству и проведению доклинических и клинических исследований, контролю, а также разрабатывать соответствующую информационную систему в рамках Союза.



Развитие конкурентоспособной, устойчивой и структурно сбалансированной фармацевтической промышленности с возможностью ее модернизации и перехода на инновационные технологии, а также ввод в строй современных систем регулирования фармрынка относятся к принципиально важным задачам отечественного здравоохранения.