

Non nocere (лат.) – не навреди

29 января 2010 г. Госдума приняла в первом чтении законопроект "Об обращении лекарственных средств". Наиболее спорными в документе являются положения о новой процедуре государственной регистрации лекарственных средств и государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС).

Законопроект объединяет в единую процедуру экспертизу регистрационных документов, клинические исследования и окончательную экспертизу качества лекарственного препарата, необходимую для принятия решения о госрегистрации. Заметим, что законопроект не предполагает перерегистрацию лекарственных средств, ранее получивших регистрационное свидетельство, а касается только новых препаратов (как оригинальных, так и дженериков).

Суть нововведений. Согласно Законопроекту, срок регистрации оригинальных лекарственных препаратов не должен превышать 210 дней, срок регистрации для воспроизведенных препаратов (дженериков) – 60 дней. Время проведения клинических исследований лекарственного препарата не учитывается при исчислении срока государственной регистрации. Отменяется госрегистрация фармакологических субстанций.

Факты. По данным Минздравсоцразвития, в денежном выражении доля высокотехнологичных фармацевтических субстанций, производимых в России, составляет 5%, биотехнологических – 2%. Дефицит покрывается за счет импорта, главным образом, из Китая и Индии (в 2008 г. на эти страны приходилось 80% от объема импорта субстанций). С использованием отечественных фармацевтических субстанций в России производится менее 8% оригинальных лекарственных средств. В подавляющем большинстве наша фармацевтическая промышленность выпускает дженерики – может быть хорошие и проверенные, но устаревшие как минимум лет на 20–30, препараты. На их долю в России приходится почти 80%. (Для сравнения: в США – не более 25%, в Японии – 20%.)

Комментарий 1. Вводимая процедура создает существенные преференции для отечественных производителей по срокам регистрации: во-первых, – из-за отмены госрегистрации фармацевтических субстанций (раньше их регистрация, включая

Определения

Оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее новое, впервые синтезированное действующее вещество, эффективность и безопасность которого подтверждена результатами доклинических и клинических исследований

Воспроизведенное лекарственное средство (дженерик) – копия оригинального препарата, выведенная на рынок после окончания срока патентной защиты оригинала (обычно 20 лет)

Фармацевтическая субстанция – действующее вещество, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов и определяющее их эффективность

Международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения

Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата – клиническое исследование, проводимое разработчиком в различных странах по единому протоколу

GMP (Good Manufacturing Practice) - международные унифицированные правила производства лекарственных средств

импортные, занимала до 6 месяцев); во-вторых, – из-за сокращения в 3,5 раза срока регистрации для дженериков; в-третьих, – из-за сроков клинических исследований, которые для дженериков в разы короче, чем для оригинальных (читай, западных) препаратов. Таким образом, новая продукция отечественных фармацевтических предприятий (пока в основном дженерики на базе низкокачественных китайских и индийских субстанций) будет попадать на российский рынок намного быстрее оригинальной зарубежной.

Комментарий 2. Согласно Законопроекту, к заявлению о госрегистрации иностранного препарата по желанию заявителя могут быть приложены отчеты о клинических исследованиях, проведенных в стране заявителя и в других странах. По результатам экспертизы *возможна* регистрация лекарственного препарата и без проведения клинических исследований в России – возможна, но отнюдь не гарантирована (как это было раньше). Более того, разработчики Законопроекта полагают, что «наиболее достоверные доказательства безопасности препаратов и подбора оптимальных схем лечения можно получить только с учетом популяционных особенностей населения. Поэтому проведение клинических исследований иностранных препаратов в России направлено на обеспечение защиты интересов населения». Вот так! При этом российские пациенты будут ждать уже сертифицированные инновационные иностранные препараты 5–7 и более лет (столько времени могут занимать проводимые по всем правилам клинические исследования), не говоря уже об их удорожании. Так что УФОИВ (уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, ответственный за регистрацию, которому еще и имя не придумали) всем расставит запятые в предложении «зарегистрировать нельзя отказать» в нужном месте.

Законопроект предусматривает также введение обязательной регистрации предельных отпускных цен производителей (как отечественных, так и иностранных) на ЖНВЛС.

Суть нововведений. Зарегистрированные Росздравнадзором и согласованные с ФСТ цены на ЖНЛС зафиксируют на целый год, и их контроль будет осуществляться на федеральном уровне. Установление предельных оптовых и розничных надбавок к ценам производителей будет находиться в ведении субъектов Российской Федерации.

Факты. Перечень ЖНВЛС включает более 500 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов или 5,5 тысяч торговых наименований из примерно 17 тысяч, находящихся сегодня в обращении на российском рынке. Расчет

Цифры и факты

В России лицензии на производство лекарственных средств выданы 480 юридическим лицам, реально работают 400, из которых лишь 30 производителей соответствуют стандартам GMP (по данным Минздравсоцразвития).

Доля используемых в России импортных препаратов по основным патологиям: артериальная гипертензия – 86%, диабет – 96%, гепатит – 82%, ВИЧ – 98% (по данным Минздравсоцразвития).

Производство фармацевтической продукции в России в 2008 г. снизилось на 3,9%; в 2009 – еще на 8,3% (год к году). В 2009 г. было произведено продукции на сумму 95,6 млрд. руб. или 3 млрд. долл. США.

В январе-ноябре 2009 г. экспорт фармацевтической продукции составил 288 млн. долл. и снизился по сравнению с 2008 г. на 6,3%. Доля экспорта в производстве в январе-ноябре – 11,3%. За тот же период 2009 г. импорт фармацевтической продукции составил 7,5 млрд. долл. и снизился к уровню 2008 г. на 6,9% (по данным Росстата и Минпрома).

В 2009 г. максимальный прирост цен производителей фармацевтической продукции имел место в сентябре и декабре – свыше 24% (год к году).

предельных отпускных цен производителей осуществляется в соответствии с методикой, зарегистрированной в Минюсте 24 декабря 2009 г. Новая система госконтроля за ценами на ЖНВЛС начнет действовать в России с 1 апреля 2010 г.

Комментарий. Прием заявлений на госрегистрацию предельных отпускных цен начался 11 января, срок регистрации займет 35 дней. Отечественным производителям будет непросто уложиться в срок до 1 апреля (по каждому лекарственному препарату необходимо представить более 60 отчетных и прогнозных показателей), не говоря уже о зарубежных, для которых и пакет документов толще, и процедура намного сложнее. (В частности, зарубежный поставщик должен предоставить данные об отпускных ценах на препарат не только в стране производителя, но и в других странах из утвержденного списка 20 стран, где данный препарат зарегистрирован.) А, как говорится, кто не успел – тот опоздал: с 1 апреля вводится запрет на продажу ЖНВЛС, не прошедших госрегистрацию предельных отпускных цен.

В Законопроекте нет ни слова о необходимости модернизации отечественной фармацевтики и сроках перехода на стандарты GMP. Зато в презентации Минздравсоцразвития прямо говорится о том, что Законопроект нацелен на «создание условий, способствующих конкурентоспособности лекарственных препаратов отечественного производства». Поддержка отечественного производителя – это хорошо, снижение зависимости от импорта в сфере лекарственного обеспечения – возможно, тоже (хотя нет ни одной страны, которая могла бы обеспечивать себя всеми лекарственными препаратами), но вряд ли этого стоит добиваться за счет дискриминации иностранных производителей, которые, вообще-то, могут и забыть про российский рынок. А вот сможет ли российское население забыть про импортные лекарства?

Первый врачебный принцип – **non nocere**. Похоже, Минздраву, еще предстоит с ним ознакомиться

Елена Балашова