



## ВНЕСЕНЫ ВАЖНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОН ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Вниманию компаний-разработчиков и производителей лекарственных средств*

Юридическая компания «Пепеляев Групп» сообщает, что 22 декабря 2014 г. Президентом РФ подписан закон № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон). 23 декабря 2014 г. данный Закон опубликован на официальном интернет-портале правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)).

### Значение

Законом внесено значительное количество изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении ЛС), направленных на совершенствование процедур государственной регистрации лекарственных препаратов, устранение пробелов в области терминологии, изъятие с рынка неэффективных, небезопасных и некачественных лекарственных средств.

Рассматриваемые изменения являются долгожданными для представителей бизнес-сообщества, их принятию предшествовала длительная дискуссия среди представителей государственных органов и фармацевтической индустрии. Обратите внимание, что большая часть изменений вступит в силу с 1 июля 2015 г., для некоторых положений установлены иные сроки вступления в силу, которые отмечены в настоящем обзоре специально.

### Краткое содержание некоторых изменений

#### 1. Усовершенствование и дополнение понятийного аппарата Закона об обращении ЛС

- Впервые закреплены определения понятий для отдельных категорий лекарственных препаратов таких как орфанные, биологические, иммунобиологические, биотехнологические, генотерапевтические, гомеопатические лекарственные препараты, а также определения понятий «держатель (владелец) регистрационного удостоверения», «производственная площадка».
- Введено определение владельца или держателя регистрационного удостоверения на препарат. Им может быть разработчик препарата, его производитель или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением.
- Разработана и закреплена понятийная база для определения взаимозаменяемости лекарственных средств (определения понятий «взаимозаменяемый лекарственный препарат», «референтный лекарственный препарат», «терапевтическая эквивалентность», «биоэквивалентность»), добавлены новые определения для понятий в области фармаконадзора.

## 2. Орфанные препараты

- *Орфанными препаратами* в соответствии с изменениями являются препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.
- Решение о возможности рассматривать препарат при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного принимает Минздрав России на основании экспертного заключения. После принятия данного решения регистрация препарата происходит по ускоренной процедуре (не более 80 рабочих дней). Допускается не проводить доклинические и клинические исследования препарата в РФ, если в отношении препарата уже были проведены такие исследования за пределами РФ в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей клинической практики (GCP).

## 3. Биологические препараты

- *Биологические препараты* по тексту Закона представляют собой препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К таким препаратам относятся иммунобиологические препараты, препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические препараты, генотерапевтические препараты.
- *Имунобиологические препараты* предназначены для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества (вакцины, анатоксины, токсоны, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены). В производстве *биотехнологических препаратов* используются биотехнологические процессы и методы (в том числе ДНК-рекомбинантная технология, технология контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридомный метод и метод моноклональных антител. Фармацевтическая субстанция *генотерапевтических препаратов* является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.
- При регистрации биологического препарата, полученного из крови, плазмы крови человека, особому контролю подлежит источник биологического материала, из которого произведен препарат. Так, в составе регистрационного досье на препарат дополнительно предоставляется документ с информацией о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о месте проведения донации (крови и (или) плазмы крови), данные об инфекционных заболеваниях, передающихся парентеральным путем, информацию о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, в отношении которых осуществляется контроль донорской крови и (или) ее компонентов.
- Биологический препарат, *схожий* по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения, называется *биоаналоговым (биоподобным) препаратом (биоаналогом)*. В отличие от воспроизведенных препаратов (дженериков) к биоаналогам не применяется процедура ускоренной регистрации.

## 4. Воспроизведенные препараты

В соответствии с уточненным определением, воспроизведенный препарат (дженерик) – препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

Особенности процедуры регистрации дженериков будут рассмотрены в п. 6 настоящего обзора.

## 5. Взаимозаменяемость

- Инициатором закрепления понятия взаимозаменяемости является ФАС России. Данная новелла по замыслу регулятора должна поспособствовать повышению конкуренции в области государственных закупок и рациональному расходованию бюджетных средств, а также сделать процесс закупки лекарств более прозрачным. В соответствии с Законом взаимозаменяемыми лекарственными препаратами являются препараты с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющие эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.
- Взаимозаменяемость препаратов для медицинского применения определяется комиссией экспертов экспертного учреждения в рамках процедуры государственной регистрации препарата и в порядке, установленном Правительством РФ. При этом, экспертами исследуются такие параметры сравниваемых препаратов как: эквивалентность (сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций; эквивалентность лекарственной формы; эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ; идентичность способа введения и применения; отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата (отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности при проведении исследования терапевтической эквивалентности).
- С 1 января 2018 г. информация о взаимозаменяемости лекарственных средств подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств, допускается использовать результаты определения взаимозаменяемости конкретных лекарственных препаратов. На период до наступления данной даты Закон предусматривает ряд переходных правил:
  - (а) Минздрав России выдает своим подведомственным учреждениям задание на 2015-2017 годы по определению взаимозаменяемости препаратов, зарегистрированных до дня вступления в силу Закона;
  - (б) на основании задания Минздрава в срок до 31 декабря 2017 г. эксперты учреждения определяют взаимозаменяемость препаратов, зарегистрированных до дня вступления в силу Закона, при проведении экспертизы препаратов в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата;
  - (в) держатели (владельцы) регистрационных удостоверений препаратов могут подать заявления об определении взаимозаменяемости препаратов в порядке внесения изменений в документы регистрационного досье на препарат в срок до 31 декабря 2016 г.

## 6. Регистрация лекарственных препаратов

### • Сроки

Срок государственной регистрации лекарственного препарата сокращен с 210 до 160 рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации препарата. Срок ускоренной регистрации увеличен с 60 до 80 рабочих дней, а сама процедура ускоренной регистрации теперь распространяется на первые три зарегистрированных воспроизведенных препарата (дженерика), орфанные препараты и препараты, предназначенные для использования несовершеннолетними гражданами.

Регистрация четвертого и последующих дженериков будет проходить в порядке обычной процедуры.

### • Научное консультирование

Минздрав России наделен новой функцией по научному консультированию субъектов обращения по их запросам (в электронной форме или на бумажном носителе), связанным с проведением доклинических и клинических исследований препаратов, экспертизой качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, государственной регистрацией. Консультирование осуществляется в виде письменных ответов Минздрава на запросы. К подготовке ответа привлекаются подведомственные Минздраву учреждения, не участвующие в

организации проведения экспертизы качества лекарственных средств в целях их государственной регистрации. Размер платы за консультационные услуги определяется в соответствии с законодательством РФ об организации предоставления государственных и муниципальных услуг. Информация об осуществлении научного консультирования размещается на официальном интернет-сайте Минздрава.

- *Эксклюзивность данных*

В соответствии с Законом период эксклюзивности данных о результатах доклинических и клинических исследований не изменился и составляет 6 лет с даты государственной регистрации оригинального препарата в РФ. Однако в текущей редакции Закона об обращении ЛС эксклюзивность данных распространяется на случаи получения, разглашения, использования данных в коммерческих целях и в целях государственной регистрации. Согласно же новой редакции Закона 6-летняя эксклюзивность будет распространяться только на использование данных о доклинических и клинических исследованиях *в коммерческих целях*. Для целей государственной регистрации дженерика его производитель может подать заявление по истечении 4 лет с даты государственной регистрации оригинального препарата в РФ, а производители биоаналогов могут подать такое заявление по истечении 3 лет с даты государственной регистрации оригинального препарата в РФ.

- Законом установлено, что держатель (владелец) регистрационного удостоверения на биотехнологический или орфанный препарат обязан предоставлять на возмездной основе образцы референтного препарата заявителям для проведения клинических исследований. При этом стоимость образца препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), не должна превышать зарегистрированную предельную отпускную цену на такой препарат или цену на препарат в стране производителя.

- *Регистрационное досье*

Изменены требования к формату регистрационного досье на препарат. Теперь досье должно составляться в форме общего технического документа, состоящего из документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации. Общий технический документ является аналогом досье в формате CTD (Common Technical Document), используемого в зарубежных странах. Законом установлены подробные требования к содержанию и комплектности документации каждого раздела общего технического документа. Формат общего технического документа подлежит утверждению Минздравом России. Данные изменения вступят в силу с 1 января 2016 г.

- *Дополнительные случаи отмены регистрации лекарственных средств*

Теперь регистрация препарата может быть отменена также в следующих случаях:

- подача держателем (владельцем) регистрационного удостоверения препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом<sup>1</sup> заявления об отмене государственной регистрации препарата;
- осуществление государственной регистрации препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием препарата, *отличающегося качественным составом действующих веществ*;
- отсутствие препарата в обращении в РФ в течение 3 и более лет;
- невыполнение держателем (владельцем) регистрационного удостоверения препарата либо уполномоченным ими другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности препаратов, установленных Росздравнадзором, в рамках осуществления фармаконадзора;
- отказ держателя (владельца) регистрационного удостоверения препарата либо уполномоченного ими другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по

---

<sup>1</sup> Ранее такая возможность была только у разработчика препарата или уполномоченного им лица.

применению препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема препарата превышает эффективность его применения.

## 7. Контроль и надзор за обращением

- Прямо указано, что уполномоченный орган (Росздравнадзор) осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - Закон о проверках), с учетом особенностей, установленных Законом об обращении ЛС. При этом статья Закона о проверках, предусматривающая возможность установления особенностей проведения проверок организаций в различных сферах, не изменилась и не содержит оговорки о возможности установления изъятий в отношении проверок субъектов обращения в иных федеральных законах, т.е. на настоящий момент имеется противоречие.
- Законом предусмотрено исключение из общего правила Закона о проверках о необходимости предварительного согласования сроков проведения внеплановых проверок с органами прокуратуры, а также о предварительном уведомлении субъектов проверки о начале проведения проверки. В соответствии с Законом теперь такое предварительное согласование и уведомление не требуется. Органы прокуратуры будут извещаться о проведении внеплановых проверок путем направления соответствующих документов в течение 3 рабочих дней с момента окончания проверок.



Данные положения противоречат нормам Закона о проверках, что ухудшает положение контролируемых лиц и требует гармонизации положений двух данных законов.

- Введена возможность проведения Росздравнадзором выборочного контроля качества лекарственных средств, который осуществляется государственным органом по итогам обработки сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ. Ранее эта возможность была предусмотрена в административном регламенте Росздравнадзора<sup>2</sup> - теперь же она закреплена на уровне Федерального закона. В ходе выборочного контроля осуществляется отбор образцов лекарственных средств и проведение их испытаний на соответствие лекарственных средств требованиям нормативной документации или нормативных документов. По итогам испытаний Росздравнадзор может принять решение о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства. В случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям Росздравнадзор может принять решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств. Законом определено, что расходы, связанные с проведением такого посерийного выборочного контроля, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

## 8. Фармаконадзор

- Важной новеллой Закона является прямое возложение ответственности за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата на держателя регистрационного удостоверения. Держатель удостоверения теперь обязан:
  - внедрить и обеспечивать функционирование системы фармаконадзора, т.е. осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения и государственных органов сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях,

<sup>2</sup> Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 № 734).

серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакций при применении препарата, об особенностях его взаимодействия с другими препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата.

- сообщать в Росздравнадзор информацию обо всех указанных событиях, включая также данные об отсутствии эффективности препарата, выявленных при его обращении на территории РФ и зарубежных государств.
- предоставлять в Росздравнадзор отчет по результатам фармаконадзора 1 раз в шесть 6 в течение двух лет после регистрации препарата в РФ, ежегодно в течение последующих 3 лет и в дальнейшем 1 раз в 5 лет.
- В качестве последствия невыполнения держателем удостоверения либо уполномоченным ими другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности лекарственных препаратов может стать отмена государственной регистрации препарата в РФ или приостановление его применения в РФ.

## 9. Надлежащие практики (GxP)

- Определено, что соответствие производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) будет подтверждаться заключением Минздрава о соответствии производителя правилам GMP («сертификат GMP»), выданном по результатам инспектирования производства.
- Минздрав наделен полномочиями по организации и (или) проведению такого инспектирования, выдаче сертификатов GMP, установлению порядка ведения и ведению государственного реестра выданных сертификатов GMP.
- Установлено, что Минздрав должен разработать и утвердить пакеты правил надлежащей практики, которые заменят существующие Правила розничной торговли лекарственными средствами, Правила оптовой торговли лекарственными средствами и Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения<sup>3</sup>. К таким документам отнесены Правила надлежащей дистрибьюторской практики и Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов (для оптовой торговли), Правила надлежащей аптечной практики (для розничной торговли), Правила надлежащей практики фармаконадзора.

**П<sup>g</sup>**

Тенденция перевода деятельности субъектов обращения к соответствию надлежащим практикам соответствует общему курсу политики в сфере здравоохранения, направленному на приведение регуляторной системы обращения лекарственных средств в соответствие с лучшими мировыми практиками и повышение конкурентоспособности российских препаратов на мировом рынке и РФ как страны для локализации производства препаратов.

## 10. Уточнены нормы о порядке включения фармацевтических субстанций в реестр зарегистрированных фармацевтических субстанций и ведении реестра зарегистрированных фармацевтических субстанций

В настоящее время фармацевтические субстанции не подлежат самостоятельной регистрации. В текущей редакции Закона об обращении ЛС содержалось не совсем удачное наименование таких субстанций - «фармацевтические субстанции, неиспользуемые при производстве лекарственных препаратов». В новой редакции наименование изменено на «фармацевтические субстанции, произведенные для реализации», а также определены порядок включения (исключения) субстанций из реестра, требования к содержанию реестровых записей о субстанциях, порядок экспертизы качества субстанций.

<sup>3</sup> Утвержден Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 757н.

Обратите внимание, что положения о порядке экспертизы качества фармацевтических субстанций вступят в силу с 1 января 2016 г.

#### 11. Изменения в правилах проведения клинических исследований лекарственных средств

- Снижены требования к стажу работы главного исследователя по программам клинических исследований препаратов. Теперь руководитель медицинской организации, проводящей клиническое исследование, может назначить главного исследователя со стажем работы не менее 3 лет вместо прежнего требования к стажу не менее 5 лет.
- Предусмотрена возможность привлечения Минздравом экспертов совета по этике для рассмотрения сообщений о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования в целях оценки обоснованности предлагаемых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в исследованиях.
- Клиническое исследование может быть приостановлено или прекращено в случае, если Росздравнадзор представит заключение о проведении исследования с нарушениями правил надлежащей клинической практики, подготовленное по итогам проверки деятельности медицинских организаций, проводящих исследование. Решение о проведении клинического исследования подлежит отмене Минздравом при представлении в Росздравнадзор заключения по результатам проверки медицинских организаций, проводящих клинические исследования о выявлении при проведении исследования нарушений правил надлежащей клинической практики, влияющих на полноту и (или) достоверность клинических исследований.

#### 12. Регистрация цен на препараты, включенные в ЖНВЛП

- Установлена возможность ежегодной перерегистрации предельной отпускной цены на препарат из перечня ЖНВЛП для всех производителей (сейчас таким правом обладают только российские производители).
- В настоящий момент при регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены на препарат из перечня ЖНВЛП Минздрав РФ учитывал фактическую отпускную цену на препарат в РФ, цену препарата в зарубежных странах, цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в РФ, расходы, связанные с разработкой, производством, реализацией препарата, уровень инфляции. По новым правилам Минздрав должен, помимо указанных исчисляемых параметров, принимать во внимание также соблюдение баланса интересов потребителей и производителей препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

**П<sup>g</sup>** | Представляется, что такой подход предполагает предоставление Минздраву значительного усмотрения при регистрации (перерегистрации) предельных цен, и его практическое применение подлежит уточнению/конкретизации путем внесения изменений в существующую Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП<sup>4</sup>.

#### О чем подумать, что предпринять

Учитывая глобальность изменений, мы рекомендуем проанализировать соответствующие планы и стратегии компании на будущий период с учетом новелл регулирования, открывших новые возможности, но налагающих и новые обязанности на субъектов обращения.

<sup>4</sup> Методика установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (утв. Приказом Минздравсоцразвития России № 961н, ФСТ России № 527-а от 03.11.2010).

### Помощь консультантов

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» готовы проконсультировать вас по вопросам, связанным с применением новых положений законодательства, разработать необходимые документы и локальные акты, представлять интересы вашей компании в государственных органах по вопросам государственной регистрации, клинических исследований, производства и фармаконадзора препаратов компании, ответить на вопросы, возникающие в связи с рассмотренными выше изменениями.

### Контактная информация



**Владимир Соков**  
Старший партнер,  
Директор по развитию  
корпоративного блока  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (495) 967-00-07  
[v.sokov@pgplaw.ru](mailto:v.sokov@pgplaw.ru)



**Оксана Мигитко**  
Руководитель  
коммерческой практики  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (495) 967-00-07  
[o.migitko@pgplaw.ru](mailto:o.migitko@pgplaw.ru)



**Сергей Клименко**  
Старший юрист,  
Координатор проектов  
в сфере фармацевтической и  
медицинской промышленности  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (495) 967-00-07  
[s.klimenko@pgplaw.ru](mailto:s.klimenko@pgplaw.ru)



**Сергей Спасеннов**  
Партнер, Руководитель  
Санкт-Петербургской практики  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (812) 640-60-10  
[s.spasennov@pgplaw.ru](mailto:s.spasennov@pgplaw.ru)



**Егор Лысенко**  
Руководитель сибирского  
отделения «Пепеляев Групп»  
в г. Красноярске  
Тел.: +7 (391) 277-73-00  
[e.lysenko@pgplaw.ru](mailto:e.lysenko@pgplaw.ru)