

## Авторы

**Шабров Роман Владимирович**, управляющий партнер юридической фирмы «БРАС», эксперт Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий. Контакты: [info@brasconsult.ru](mailto:info@brasconsult.ru); +7(499) 391-12-28. Сайты: <http://brasconsult.ru/>, <http://pharmaandlaw.ru/>

**Шадрин Алексей Дмитриевич**, стажер Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий.

## Аннотация

21 ноября 2013 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации опубликовало законопроект, которым существенно расширяется понятийный аппарат законодательства об обращении лекарственных средств, вводится регулирование взаимозаменяемости лекарственных средств, воспроизведённых лекарственных препаратов, биологических и орфанных лекарственных препаратов, изменяется регулирование обращения лекарственных средств и вводятся дополнительные государственные пошлины. Шабров Роман Владимирович, управляющий партнер юридической фирмы «БРАС», эксперт Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий и Шадрин Алексей Дмитриевич, стажер Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий подробно анализируют предлагаемые Минздравом России поправки в законодательство.

### **Обзор и анализ основных изменений, предлагаемых проектом Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», опубликованным Минздравом России**

21 ноября 2013 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации опубликовало проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – **Законопроект, Проект изменений**)<sup>1</sup>. Согласно пояснительной записке к Законопроекту он был разработан на основании правоприменения действующего законодательства, развития международных норм и направлен на совершенствование системы обращения лекарственных средств, в том числе процедуры государственной регистрации лекарственных средств<sup>2</sup>.

Проектом изменений предлагается расширить понятийный аппарат законодательства об обращении лекарственных средств и ввести такие понятия, как «биологический лекарственный препарат», «биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог)», «препарат сравнения», «взаимозаменяемые лекарственные препараты», «фармакопейные стандартные образцы», «препарат сравнения», «группировочное наименование лекарственного препарата», а также уточнить многие термины действующего законодательства, в том числе такие системообразующие, как «фармацевтическая субстанция», «разработчик лекарственного средства», «воспроизведённый лекарственный препарат». Кроме того, разработчики предлагают внести коррективы в процедуру регистрации орфанных лекарственных препаратов, препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также расширить полномочия органов исполнительной

власти, особенно в части государственного контроля и изменить положения о регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Однако обо всем по порядку.

### Воспроизведённые лекарственные препараты

Согласно статистике доля воспроизведённых лекарственных средств на российском фармацевтическом рынке составляет 77% и лишь 23% приходятся на оригинальные лекарственные средства<sup>3</sup>. Более того, по мнению Минздрава России, количество дженериков на отечественном рынке слишком большое. Так, в США доля дженериков составляет 12%, в Японии – 30%, в Германии – 35%<sup>4</sup>. Однако действующий закон не только крайне расплывчато определяет само понятие «воспроизведённые лекарственные препараты», но и не вводит критерия их взаимозаменяемости с оригинальными, что создаёт почву для неконкурентной борьбы, а также лишает потребителей действительно свободного, а не навязанного заинтересованным лицом медицинской организации выбора.

Однако у сложившегося на нашем рынке соотношения дженериков и оригинальных лекарственных средств есть и сторонники. По мнению ФАС России, главная проблема заключается не в количестве дженериков, а в конъюнктуре российского рынка лекарственных средств. Отметим, что в США (хотя доля дженериков там значительно меньше, чем в России) за счёт использования дженериков за последние 10 лет расходы на здравоохранение были сокращены на более чем 1 трлн. долларов. Но сокращение расходов произошло благодаря другим факторам. Как в США, так и во многих европейских странах существуют законодательные механизмы, не позволяющие выйти на рынок большому количеству дженериков, но эти инструменты носят, прежде всего, чисто экономический характер, что способствует развитию конкуренции на качественном, а не только количественном уровне. Так, законодательно закреплено, что цена первого выходящего на рынок дженерика на 25% ниже цены оригинального препарата, а цены последующих – на 5–7% ниже первого. Таким образом, в какой-то момент вход на рынок становится экономически невыгодным. В России же подобного инструмента не существует. В результате чего даже среди жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов есть дженерики по цене превышающие оригинальные лекарственные препараты в два раза. Наконец, можно отметить, что в России дженерики, скорее, конкурируют между собой, а не с оригинальным лекарственным средством. Фармпроизводители дженериков заинтересованы в том, чтобы создать своему препарату имидж оригинального, что позволяет, в свою очередь, повысить цену, а значит и увеличить свои доходы<sup>5</sup>.

Разработчики предлагают следующие изменения в законодательном регулировании дженериков. Во-первых, уточнить понятие «воспроизведённого лекарственного препарата» (п. 12 ст. 4). Так, по действующему законодательству отличительными признаками воспроизведенного лекарственного средства является наличие той же фармацевтической субстанции или комбинации субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и ввод в обращение после оригинального лекарственного средства. По новому же определению к существенным особенностям можно отнести: **качественный и количественный состав действующих веществ и биоэквивалентность** (скорость всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количество фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока).

В дополнение к данному терминологическому уточнению вводится термин «биоаналоговый лекарственный препарат» (п. 12<sup>3</sup> ст. 4). В отличие от воспроизведённого средства он характеризуется схожестью по параметрам качества, эффективности и безопасности с оригинальным препаратом в такой же лекарственной

форме. Заметим, что в новых определениях упор делается **на идентичный уровень безопасности и качества лекарственных препаратов**. Исходя из упомянутой статистики, представленной Минздравом России, можно предположить, что приоритет выбран с учётом того, что российский рынок не нуждается в стимулировании количества препаратов-дженериков и большее внимание следует уделить именно контролю над качеством продукции, поступающей на потребительский рынок.

Отрицать трудности, с которыми сталкиваются производители воспроизведённых лекарственных препаратов, невозможно. Одной из основных можно выделить процедуру регистрации дженериков. Логичным решением для облегчения доступа на рынок являлась бы процедура ускоренной регистрации. Например, действующий Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» предполагает ускоренную экспертизу. В свою очередь, Законопроект исходя из буквального толкования наоборот лишает воспроизведённые препараты этой прерогативы: **в соответствии с новой редакцией статьи 26 ускоренная экспертиза не будет применяться в отношении как воспроизведённых препаратов, так и биоаналогов.**

Таким образом, Законопроект совершенствует правовое регулирование отношений, связанных с воспроизведёнными лекарственными средствами. **Однако в тоже время не создаётся инструментов (например, ускоренная регистрация), которые бы стимулировали отечественные фармкомпании к развитию рынка дженериков в России.** Более того, попытка Минздрава России ограничить количество дженериков на рынке административными методами вряд ли окажется эффективной. **Затруднение процедуры регистрации, скорее, может привести к увеличению количества необоснованных отказов в регистрации воспроизведённых лекарственных препаратов, а также возрастанию уровня коррумпированности в данной сфере.** Более эффективным решением стало бы экономическое стимулирование и развитие конкуренции между дженериками и оригинальными лекарственными средствами.

### **Взаимозаменяемость лекарственных средств**

Развитие положений, касающихся аналогичных и воспроизведённых лекарственных средств, не имело бы смысла на практике без введения критерия взаимозаменяемости, имеющего значение как на уровне отношений пациентов, врачей и аптечных организаций, так и на уровне государственной контрактной системы.

В соответствии с Законопроектом выделяются следующие признаки взаимозаменяемости (п. 12<sup>4</sup> ст. 4):

- 1) терапевтическая или биоэквивалентность;
- 2) качественный и количественный состав;
- 3) дозировка;
- 4) способ введения;
- 5) условия производства;
- 6) готовность медицинского (фармацевтического) работника заменить один лекарственный препарат другим при назначении, реализации или отпуске.

Среди медицинских критериев наибольшие вопросы у специалистов вызывает качественный и количественный состав. Если для препаратов химического синтеза проведение соответствующего анализа для сопоставления составов осуществимо, то для **биопрепаратов воспроизведение одинакового набора клеток невозможно**<sup>6</sup>. Заметим, что предыдущими версиями Законопроекта исключалась возможность взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов в принципе. При этом возможный экономический ущерб подобного решения оценивался экспертами Федеральной антимонопольной службы в 25 млрд. рублей в год<sup>7</sup>. Заслуживает критики

и положение о терапевтической эквивалентности, являющейся трудно доказуемой, а зачастую опирающейся лишь на мнение эксперта, что **добавляет фактор субъективности при определении взаимозаменяемых препаратов.**

**Нельзя не отметить, что в данном вопросе практически не учтена зарубежная практика.** Например, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признаёт эквивалентными препараты, содержащие одинаковое количество одной и той же активной субстанции (субстанций) в одной и той же лекарственной форме, отвечающие сопоставимым стандартам качества и предназначенные для одного пути введения<sup>8</sup>. **При этом следует отметить, что в отдельных случаях суды, ввиду отсутствия законодательного регулирования в России, в мотивировочной части своих решений ссылались именно на понимание взаимозаменяемости, предложенное ВОЗ<sup>9</sup>.** Однако законодатель решил оставить без внимания сложившуюся в судах практику.

Отметим, что помимо формальных биолого-медицинских критериев, выделяются такой критерий, как «условия производства». Как предполагается, это не только должно обеспечить формальное сходство, основанное на характеристиках самого лекарственного препарата, но и подразумевать сохранение надлежащих условий производства, а значит, и поддержание качества препаратов. Данная норма имеет особое значение в свете введения многих международных стандартов в России, в первую очередь GMP.

Более того, Проект изменений предполагает создание перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов (ст. 27<sup>1</sup>), что направлено на сокращение количества злоупотреблений во врачебном сообществе. Однако такой признак взаимозаменяемости как *«готовность медицинского (фармацевтического) работника заменить один лекарственный препарат другим при назначении, реализации или отпуске»* вызывает некоторые вопросы. Прежде всего, отметим, что данный критерий является оценочным и формально получается, что при достаточно объективных первых пяти признаках субъективным остаётся последний, **но он является одновременно и решающим.** Новый законопроект не вводит никаких ограничений для усмотрения врачей и фармацевтов. Они всё также могут продолжать предлагать более дорогие аналоги лекарственных препаратов, исключительно из соображений собственной выгоды, даже при наличии дешёвых лекарств, включённых в указанный перечень. У врача и фармацевта всегда будет шанс убедить пациента-потребителя, ссылаясь на собственную квалификацию, что выписанное средство качественнее и полезнее для здоровья. Частично эту проблему решает приказ Минздрава России<sup>10</sup>, вступивший в силу 1 июля 2013 г., согласно которому врач в рецепте обязан указывать международное непатентованное наименование (МНН), что, по замыслу разработчиков, должно нивелировать коррупционную составляющую в данной сфере.

Любопытно, что российское законодательство в этом отношении не является исключением. Например, в Германии существуют ещё более жёсткие рамки. В случаях, если врач выписал рецепт по МНН или не запретил заменять препарат на другой, содержащий то же действующее вещество, то аптеки обязаны отпускать менее дорогое лекарственное средство<sup>11</sup>. Однако в то же время остаётся вторая половина рынка лекарственных средств, отпуск которых осуществляется без рецепта и которая не подпадает под действие указанного приказа.

Более того, значительные изменения в данную ситуацию внесли изменения в законодательство, вступившие в силу 25 ноября 2013 г.<sup>12</sup>. Данные изменения, в том числе, коснулись и ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Так, **они ограничили возможное влияние разработчиков, производителей, оптовых и розничных продавцов лекарственных средств на медицинских и фармацевтических работников.** Указанные лица не вправе выплачивать деньги, вручать подарки медицинским и фармацевтическим работникам, заключать с ними соглашения о

назначении, рекомендации или предложении населению лекарственных средств, предоставлять им недостоверную или неполную информацию о лекарственных препаратах.

Необходимо отметить, что определение взаимозаменяемости лекарственных средств не в полной мере согласуется с понятием взаимозаменяемых товаров в целом, согласно которому существенным признаком является готовность **потребителя заменить товар**<sup>13</sup>. Это является существенным препятствием для объективного формирования перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

В целом, порядок формирования указанного перечня устанавливается Минздравом России. Однако некоторые основы заложены и в Проекте изменений. Так, установление взаимозаменяемости лекарственных препаратов предполагается проводить ещё на этапе государственной регистрации, что, в свою очередь, по замыслу разработчиков, должно позволить избежать дополнительной экспертизы, отдельно определяющей взаимозаменяемость препаратов. Соответствующее решение о взаимозаменяемости принимает комиссия экспертов экспертного учреждения в ходе сравнения регистрируемого воспроизведённого лекарственного препарата или биоаналога с оригинальным лекарственным препаратом или препаратом сравнения по параметрам взаимозаменяемости. На основании полученных данных к экспертному заключению прилагается таблица сравнения лекарственных средств, а также вывод об установленной взаимозаменяемости. В дальнейшем данная информация о взаимозаменяемости подлежит раскрытию в государственном реестре лекарственных средств (ст. 27<sup>1</sup>). При этом предполагается, что сравнение препаратов на предмет взаимозаменяемости, зарегистрированных до дня вступления в силу Проекта изменений, будет осуществляться на основании заявления и документов, указанных в частях 2 и 3 ст. 18 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с уплатой государственной пошлины в размере 75000 рублей. Однако Законопроект не устанавливает сроков для проведения соответствующей экспертизы, что может стать основанием для необоснованных задержек при её проведении, прежде всего, в отношении дженериков, что, в свою очередь, сыграет на руку производителям оригинальных лекарственных препаратов.

В то же время эксперты ФАС считают **нецелесообразным создание отдельного перечня, поскольку это, по их мнению, затруднит практическое использование информации**. В свою очередь, ими предлагается вносить сведения о взаимозаменяемости только в государственный реестр лекарственных средств<sup>14</sup>.

Аналогичная ситуация складывается и области государственных и муниципальных закупок. Но стоит отметить, что, помимо рассматриваемого Законопроекта, данную проблему призван решить новый Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», вступающий в силу с 1 января 2014 г. Согласно этому закону описание объекта закупок не должно содержать сведения о товарных знаках, знаках обслуживания, фирменных наименованиях и других способах идентификации конкретного товара или производителя<sup>15</sup>.

Подводя итог, необходимо подчеркнуть, что, по замыслу законодателя, норма, касающаяся взаимозаменяемости лекарственных препаратов, должна решить множество вопросов на различных этапах обращения препаратов. Однако при разработке Проекта изменений не была учтена международная практика, мнение врачебного сообщества и ФАС России, что может привести к введению определения по своей сути полного, но в тоже время избыточного. При этом избыточность в этом случае не просто перегружает определение, а во многих случаях **делает неприменимым его на практике** и служит цели совершенно противоположной той, которая задумывалась. **Предложенные критерии взаимозаменяемости затрудняют**

доступ воспроизведённым лекарственным препаратам на рынок и не стимулируют отечественных производителей к производству высококачественных дженериков.

### Биологические лекарственные препараты

Законопроект вводит понятие «биологического лекарственного препарата». В ст. 6<sup>2</sup> он определён как «лекарственный препарат, действующим веществом которого является фармацевтическая субстанция, полученная или выделенная из биологического источника, и для определения свойств и качества которого необходима комбинация биологических и физико-химических методов». Согласно этой же статье к биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические, биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические и соматотерапевтические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека и животных.

Европейским сообществом подчёркивается особая важность регламентации обращения биологических лекарственных средств. В связи с чем в Европейском Союзе активно развивается законодательство, направленное на регулирование биологических лекарственных препаратов. Однако Проект изменений в этом вопросе крайне слабо учитывает европейскую практику. Законопроект, помимо определения соответствующих понятий, не предполагает введения отдельных норм, непосредственно касающихся биологических препаратов. В основном биологические лекарственные препараты упоминаются в контексте исключения из общих правил. Так, можно отметить лишь обязательность этической экспертизы для биологических лекарственных препаратов в независимости от времени их обращения на рынке (ч. 2 ст. 14).

Особого внимания заслуживает проблема биоаналоговых лекарственных препаратов. В европейской практике особо подчёркивается отличие понятий «воспроизведённый лекарственный препарат» и «биоаналог»<sup>16</sup>. Эти отличия проявляются и в ходе технологического процесса, и на этапе клинических исследований, и при последующем мониторинге. Практически невозможно обеспечить полную воспроизводимость лекарственного препарата, а клинические исследования предполагают более длительную и трудоёмкую процедуру.

Однако, несмотря на то, что в Законопроекте проводится такое разделение в теоретическом плане, оно никак не подкрепляется различием подходов на практике. Как и для биологических лекарственных препаратов, в целом, так и для биоаналогов, в частности, не определены конкретные процедуры, которые бы могли обеспечить соответствующее качество и безопасность. Учитывая специфику такого рода препаратов, необходимо ввести особые правила по проведению клинических испытаний, расширить регистрационное досье, установить усиленный мониторинг за уже зарегистрированными препаратами. **Необходимо создание подзаконных нормативных актов, которые бы отдельно регулировали стандарты проведения клинических испытаний биоаналоговых препаратов.** Особое значение в данном вопросе имеет надлежащая производственная практика, поскольку в случае с биологическими лекарственными препаратами нарушение технологического процесса может повлиять на лекарства в гораздо большей степени, чем при химическом синтезировании.

Наконец, необходим пострегистрационный мониторинг, которому в ЕС, например, уделяется значительное внимание. Во-первых, регистрационное досье должно включать план управления возможными рисками. Во-вторых, отслеживание серий препарата, при использовании которого были отмечены нежелательные реакции. В-третьих, «необходимость мониторинга исходов при «замене» или «переключении»

*препаратов, содержащих одно то же действующее вещество, что и подобный биологический препарат»<sup>17</sup>.*

Подводя итог, важно отметить, что российскому законодательству в случае введения понятий «биологических лекарственных препаратов», необходимо практическое развитие данных положений и введение особых процедур именно для такого вида лекарств. К регистрации подобных лекарственных средств стоит относиться крайне внимательно и не допускать в обращение на основании тех же процедур, что и для воспроизведённых лекарственных средств. Красноречива в этом контексте статистика зарегистрированных биоаналогов в Европейском Союзе за последние 10 лет. В течение этого периода было зарегистрировано всего 13 биоаналогов<sup>18</sup>, что в очередной раз лишь подчёркивает необходимость всесторонней проработки данных положений перед претворением их в жизнь.

### **Орфанные лекарственные препараты**

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает определение редких (орфанных) заболеваний, однако понятия лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных, страдающих такими заболеваниями, в законодательстве не существует. Российское законодательство не обеспечивает достаточных стимулирующих механизмов для введения орфанных лекарственных препаратов на фармацевтический рынок. На сегодняшний день зачастую эти препараты приходится ввозить в Российскую Федерацию из-за рубежа в качестве незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, что, в свою очередь, предполагает значительные временные и денежные затраты<sup>19</sup>. Однако Законопроект не только вводит определение данного термина, но и выделяет особую процедуру регистрации указанных лекарственных препаратов.

Так, **орфанные лекарственные препараты** – *«лекарственные препараты, предназначенные для патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний»* (п. 6<sup>1</sup> ст. 4). Данное определение уже рассматривалось в различных законопроектах и неоднократно подвергалось критике, однако не было изменено. Так, эксперты Федеральной антимонопольной службы в замечаниях к одному из законопроектов отмечали **необоснованное сужение круга лекарств, относящихся к орфанным препаратам**<sup>20</sup>.

Для регистрации подобных лекарственных препаратов законом вводится упрощённая процедура. Она исключает этическую экспертизу при регистрации (ч. 2 ст. 14), а также предполагает ускоренную процедуру экспертизы (ч. 1 ст. 26). Более того, могут быть представлены результаты доклинических и клинических исследований, выполненные за пределами Российской Федерации **в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики** (ч. 3 ст. 26).

С одной стороны признание международных доклинических и клинических исследований является шагом вперёд в развитие российского рынка. Это избавит иностранные фармацевтические компании от повторного проведения исследований с привлечением российских центров. Это также сократит время появления на отечественном фармацевтическом рынке новейших инновационных лекарственных препаратов, что особенно важно для людей, страдающих редкими заболеваниями. В то же время соответствие исследований правилам надлежащей клинической практики уменьшает риск появления на российском рынке некачественных лекарственных препаратов.

Однако нельзя забывать и о некоторых недостатках введения данной нормы. Во-первых, это может вытеснить отечественных производителей орфанных лекарственных

препаратов, не способных конкурировать с крупными иностранными фармацевтическими компаниями. Во-вторых, в контексте орфанных заболеваний особое значение приобретает специфика конкретной страны, поэтому исследования, проведённые на территории других государств, не могут показать достоверную картину относительно эффективности лекарственного препарата.

В соответствии с Законопроектом государственная регистрация лекарственных препаратов, предназначенных для лечения орфанных заболеваний, предполагает два этапа. На первом из них проводится экспертиза документов для определения возможности рассматривать представленный лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата. Однако стоит заметить, что Проектом изменений не предусмотрена возможность обжалования решения комиссии экспертов, что **создаёт условия для неправомерных отказов** и развития коррупции на данном этапе. Второй этап представляет собой ускоренную экспертизу соответствующего лекарственного препарата.

Все перечисленные новеллы законодательства направлены, прежде всего, на упрощение появления орфанных препаратов на фармацевтическом рынке посредством создания специальной процедуры регистрации. С одной стороны, **данные меры, облегчают ввоз в Российскую Федерацию и появление орфанных средств на рынке, однако они никак не стимулируют отечественных разработчиков и производителей такого вида препаратов.**

Напротив, в законодательстве зарубежных стран предусмотрены различные преференции для производителей. Так, например, в США согласно «Orphan Drug Act» предусмотрено возмещение затрат по проведению квалифицированных исследований, а также на развитие медицинского оборудования для редких заболеваний, на которое может быть выделено до 30 миллионов долларов ежегодно. Помимо этого предусмотрен 7-ми летний срок исключительного пребывания орфанного препарата на рынке<sup>21</sup>.

В рамках ЕС также существует отдельный регламент, регулирующий обращение орфанных лекарственных средств. В преамбуле этого акта отмечено, что *«сильнейшим стимулом вкладывать средства в развитие и маркетинг орфанных лекарственных средств для промышленности является перспектива получения исключительного права на продажу на определенное количество лет»*. В ЕС такой срок – 10 лет. Однако возможно сокращение этого периода до 6 лет, в случае если по окончании 5 лет лекарственный препарат не соответствует критериям орфанного средства или *«средство было достаточно выгодным, чтобы не оправдывать поддержание рынка эксклюзивности»*. Помимо этого рыночная эксклюзивность может быть прервана по согласию лица, по заявке которого препарат был признан орфанным (**Инициатор**), в случае, если Инициатор не может обеспечить достаточное количество лекарственного препарата, или будет подана заявка, в которой будет подтверждён более высокий уровень безопасности и качества нового лекарственного препарата по сравнению с существующим орфанным средством. Наконец, Инициатор обязан каждый год подавать в Европейское агентство лекарственных средств отчёт о развитии признанного орфанным препарата. Кроме того, производители имеют право на компенсацию затрат на процесс маркетингового одобрения<sup>22</sup>.

Таким образом, внесённые поправки, можно считать лишь первым шагом к развитию ранка орфанных лекарственных препаратов в России. Требуется внесение изменений, которые бы стимулировали отечественных производителей к развитию рынка орфанных лекарственных препаратов.

## **Государственные пошлины при осуществлении государственной регистрации лекарственных средств**



В связи с существенными изменениями в процедуре регистрации лекарственных средств, предложенных в Законопроекте, предполагаются и поправки в Налоговый кодекс РФ. Во-первых, устанавливается государственная пошлина за проведение экспертизы документов для определения возможности рассматривать лекарственное средство при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата **в размере 25000 рублей**. Во-вторых, можно отметить **госпошлину за выдачу дубликата регистрационного удостоверения**, что связано с введением положения о выдаче дубликата в случае утраты или повреждения регистрационного удостоверения (ч. 4 ст. 28).

Однако более серьезные изменения касаются госпошлин за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье. Действующая редакция Налогового кодекса РФ предусматривает уплату госпошлины за внесение изменений в инструкцию или состав лекарственного препарата. В свою очередь, Законопроект включает положения о госпошлинах в принципе за внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата. При этом предлагается разделение в зависимости от сложности вносимых в досье изменений: **1)** если для внесения изменений не предполагается проведение дополнительных экспертиз, то размер пошлины составляет 5000 рублей; **2)** если же для этого требуется проведение экспертизы качества или отношения ожидаемой пользы к возможному риску, то размер госпошлины возрастает до 75000 рублей.

Подобное разделение предполагается и для госпошлин на выдачу разрешений. Это касается, во-первых, разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, во-вторых, разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. Законопроект отдельно выделяет госпошлину за выдачу самого разрешения в размере 5000 рублей и за проведение этической экспертизы и экспертизы документов в размере 210 тыс. рублей для многоцентрового клинического исследования и 60 тыс. рублей для пострегистрационного клинического исследования.

Однако вносимые изменения противоречат самому понятию государственной пошлины. Согласно ст. 333.16 Налогового кодекса РФ, а также Определению Конституционного Суда РФ от 01.03.2007 № 326–О–П государственная пошлина *«является единственным и достаточным платежом за совершение государственным органом юридически значимых действий, к каковым приравнена выдача документов»*<sup>23</sup>. Однако экспертизу проводят не уполномоченные государственные органы, а федеральные государственные бюджетные учреждения или совет по этике, лишь подведомственные государственному органу. Кроме того, следует отметить, что при этом в рамках одной госпошлины объединены две разные экспертизы, проводимые разными организациями для различных целей. Получается, что в случае получения отрицательного заключения по одной из экспертиз заявитель вынужден заново оплатить госпошлину за повторное проведение обеих экспертиз. Всё это может привести *«росту числа необоснованных замечаний и отказов с целью направления заявителей на повторную экспертизу для оплаты ими дополнительных сумм госпошлины»*<sup>24</sup>.

### **Государственное регулирование обращения лекарственных средств**

В связи со всеми вышеперечисленными изменениями, вносимыми в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», **требуется соответствующее государственное регулирование и контроль**, поэтому дополняется список полномочий федеральных органов исполнительной власти. Большинство из предложенных положений связаны с утверждением порядка проведения различных мероприятий, а также утверждением

новых правил. Среди них, прежде всего, можно выделить правила надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов, надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, надлежащей аптечной практики (ч. 18 ст. 5).

Перечисленные правила имеют значение на различных этапах обращения лекарственных средств. Правила надлежащей лабораторной и клинической практики позволят регистрировать лекарственные препараты, не проходившие клинических испытаний в России, однако проверенные в ходе международных многоцентровых исследований за пределами РФ. В свою очередь, это предполагает и обратный процесс. Благодаря закреплению этих правил лекарственные препараты отечественных производителей без дополнительных финансовых и временных затрат на новые клинические исследования могут претендовать на регистрацию на территории ЕС.

Стандарты надлежащей производственной практики и надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов имеют особое значение в контексте вопросов о взаимозаменяемости и биоаналогичности, поскольку одинаковые условия производственного процесса обеспечивают и одинаковый уровень качества лекарственных препаратов.

Все эти новые правила должны не только поднять качество и унифицировать процессы разработки, производства и обращения лекарственных средств в РФ, повысив конкурентоспособность российских лекарств на зарубежных рынках, но и привлечь иностранные инвестиции на российский фармацевтический рынок.

Помимо этого предполагается внесение изменений в ст. 9 действующего федерального закона, которая регулирует государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Особого внимания заслуживает часть 7, предусматривающая **процедуру выборочного контроля**, которая включает несколько этапов: представление субъектами обращения лекарственных средств сведений о сериях (партиях) лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот; отбор образцов лекарственных средств субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям утвержденной нормативной документации или нормативного документа; принятие уполномоченными федеральными органами исполнительной власти решения о дальнейшем обращении лекарственного средства по результатам испытаний.

Законопроект также вносит изменения в статью 32, которая закрепляет основания для отмены государственной регистрации. В частности причиной отмены может стать отсутствие лекарственного препарата в обороте в течение 2 лет, недостоверность клинического исследования, несоответствие препарата установленным требованиям, обнаруженное в результате мониторинга эффективности и безопасности, неоднократное в течение года воспрепятствование доступу сотрудников контролирующих органов на территорию, где осуществляется производство лекарственных препаратов. При этом ФАС России считает необходимым в число оснований добавить также и информацию, полученную от Администрации по контролю качества продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) на основании соглашения между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и FDA, EMA, о том, что качество лекарственных препаратов не соответствует установленным требованиям<sup>25</sup>.

Ещё одним важным аспектом государственного регулирования является установление цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Законопроект признаёт утратившими силу ряд норм, касающихся механизма ценообразования. В частности, Проект изменений не содержит факторы, учёт которых требуется при установлении предельной отпускной цены, в частности: цены на

аналогичные препараты; расходы, связанные с разработкой, производством, реализацией, таможенным оформлением лекарственных препаратов. Согласно пояснительной записке к Законопроекту, данные изменения позволяют *«усовершенствовать систему государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе, ориентируясь на возможность введения различных механизмов ценообразования»*<sup>26</sup>. С одной стороны, тем самым снимаются ограничения, которые зачастую приводят к нерентабельности производства, так как устанавливаемые цены не позволяют окупить затраты на производство и обращение лекарственных средств. С другой стороны, злоупотребление предоставленной свободой может привести к необоснованному повышению цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

Таким образом, Законопроект уделяет большое внимание проблеме контроля качества лекарственных средств. Для этого значительно расширяются полномочия государственных органов в сфере обращения лекарственных средств. Предполагается ввести функционирующие в ЕС стандарты надлежащей клинической, аптечной практики, что должно обеспечить повышение уровня качества лекарственных препаратов. Усиливается государственный контроль как ещё на этапе самой регистрации, так и в дальнейшем, в процессе обращения препарата на рынке. Развиваются существующие формы контроля и надзора над субъектами фармацевтического рынка России. В связи с этим остаётся только вопрос, насколько органы государственной власти смогут эффективно реализовать их новые полномочия на практике.

---

<sup>1</sup> Проекты Федеральных законов «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и «О внесении изменений в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации» // Единый портал раскрытия информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения. URL: [http://regulation.gov.ru/project/1667.html?point=view\\_project&stage=2&stage\\_id=5918](http://regulation.gov.ru/project/1667.html?point=view_project&stage=2&stage_id=5918).

<sup>2</sup> Пояснительная записка к проектам федеральных законов «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и «О внесении изменений в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации». URL: [http://regulation.gov.ru/project/1667.html?point=view\\_project&stage=2&stage\\_id=5918](http://regulation.gov.ru/project/1667.html?point=view_project&stage=2&stage_id=5918).

<sup>3</sup> Доклад Министра здравоохранения Вероники Скворцовой о состоянии конкуренции на рынках лекарственных препаратов и медицинских услуг // Стенограмма заседания Правительства РФ от 21.11.2013 № 41. URL: <http://government.ru/meetings/8325/stenogram>.

<sup>4</sup> Доклад Министра здравоохранения Вероники Скворцовой о состоянии конкуренции на рынках лекарственных препаратов и медицинских услуг // Стенограмма заседания Правительства РФ от 21.11.2013 № 41. URL: <http://government.ru/meetings/8325/stenogram>.

<sup>5</sup> В поисках бесполезного // Сайт Федеральной антимонопольной службы. URL: [http://www.fas.gov.ru/fas-in-press/fas-in-press\\_36338.html](http://www.fas.gov.ru/fas-in-press/fas-in-press_36338.html).

<sup>6</sup> Дмитриев В. Барьер для дженерика // Российская Бизнес-газета. № 894. 2013.

<sup>7</sup> Минздрав, ФАС и Фарма: старая басня на новый лад? // Официальный сайт ФАС России. URL: [http://www.fas.gov.ru/fas-in-press/fas-in-press\\_36101.html](http://www.fas.gov.ru/fas-in-press/fas-in-press_36101.html).

<sup>8</sup> Приводится по: Дорофеев В.Л. Подходы к оценке взаимозаменяемости лекарственных средств. // Ремедиум. № 12. 2011. С. 52.

<sup>9</sup> Постановление ФАС Центрального округа от 21.08.2013 по делу № А08-7047/2012.

<sup>10</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

<sup>11</sup> Максимкина Е. Доклад на тему: «Проблемы взаимозаменяемости лекарственных препаратов на российском рынке» // Международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы».

<sup>12</sup> Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Ст.54.

- 
- <sup>13</sup> Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции». Ст. 4. п. 3.
- <sup>14</sup> 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» // Сайт Федеральной антимонопольной службы. URL: [http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials\\_30882.html](http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_30882.html).
- <sup>15</sup> Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Ст. 33.
- <sup>16</sup> Васильев А.Н., Гавришина Е.В. Введение в европейское законодательство о лекарственных средствах. Биологические лекарственные средства. // Ремедиум. № 9. 2013. С. 49.
- <sup>17</sup> Максимкина Е.А., Кудрин А. Государственное регулирование подобных биологических лекарственных препаратов для медицинского применения в Европейском Союзе. // Ремедиум. № 7–8. 2013. С. 65–66.
- <sup>18</sup> Васильев А.Н., Гавришина Е.В. Биологически аналогичные лекарственные препараты в Российской Федерации. // Ремедиум. № 7–8. С. 70.
- <sup>19</sup> Орфанные («сиротские») препараты. Справка. URL: [http://ria.ru/spravka\\_health/20100409/220022292.html](http://ria.ru/spravka_health/20100409/220022292.html).
- <sup>20</sup> 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» // Сайт Федеральной антимонопольной службы. URL: [http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials\\_30882.html](http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_30882.html).
- <sup>21</sup> Orphan Drug Act // U.S. Food and Drug Administration. URL: <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdca/significantamendments/tothefdaact/orphandrugact/default.htm>.
- <sup>22</sup> Регламент № 141/2000 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «Об орфанных лекарственных средствах». // Информационно-правовая система «КонсультантПлюс». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=INT;n=56311>.
- <sup>23</sup> Определение Конституционного Суда РФ от 01.03.2007 № 326-О-П «По жалобе гражданина Седачева Алексея Владимировича на нарушение его конституционных прав статьями 4, 8, 9, 333.16, подпунктом 36 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации, Федеральным законом «О бюджетной классификации Российской Федерации», пунктами 3 и 4 постановления Правительства Российской Федерации от 8 апреля 1992 года № 228 «О некоторых вопросах, связанных с эксплуатацией автотранспорта в Российской Федерации»
- <sup>24</sup> Изменения рынка клинических исследований в России. // Российское агентство медико-социальной информации АМИ-ТАСС. URL: <http://ria-ami.ru/read/21727>.
- <sup>25</sup> Позиция ФАС России «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации» // Сайт Федеральной антимонопольной службы. URL: [http://www.fas.gov.ru/clarifications/clarifications\\_30413.html](http://www.fas.gov.ru/clarifications/clarifications_30413.html).
- <sup>26</sup> Пояснительная записка к проектам федеральных законов «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и «О внесении изменений в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации».