

Цель законопроекта о взаимозаменяемости препаратов - сузить коридор возможностей для недобросовестной деятельности производителей, а также ограничить «творчество» отдельных экспертов регулятора

07 октября 2019, 16:10

В ближайшие дни Госдума рассмотрит в первом чтении законопроект о взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Пожалуй, это один из самых обсуждаемых законопроектов, который вызывает жаркие споры среди участников фармрынка. Не остался он без внимания и на форуме «Регулирование в здравоохранении: актуальные задачи обращения и обеспечения лекарствами и медизделиями», который прошёл в Казани на площадке Учебно-методического центра ФАС России.

«По сути законопроект утверждает то, что и так уже в нашей стране и других странах утверждено на уровне регуляторных директив и методических указаний, так или иначе связанных с регистрацией воспроизведённых лекарственных средств, - начал своё выступление Тимофей Нижегородцев, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России. - Цель этого законопроекта заключается в том, чтобы сузить коридор возможностей для недобросовестной деятельности производителей, а также ограничить «творчество» отдельных экспертов регулятора».

В текущей версии законопроекта Минздрав России определяет взаимозаменяемость на основе соответствующих параметров.

«Нельзя просто сказать, что капсула – это не таблетка. Требуется доказать посредством проведения соответствующих экспертиз, что капсула и таблетка генерируют какие-то значимые различия и эти различия влияют на терапевтический эффект. Если это не подтверждено, то такие препараты признаются эквивалентными», - пояснил представитель ФАС России.

Спикер сообщил, что законопроект предполагает отсылочную норму. Речь идёт о том, что Правительство РФ должно принять соответствующее постановление, в котором должен

быть раскрыт порядок взаимозаменяемости препаратов, а также установлены правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных средствах.

«Задача этого постановления заключается в том, чтобы, с одной стороны, создать единую форму для отражения выводов, сделанных в результате проведения соответствующих экспертиз, стандартизировать их, - поясняет Тимофей Нижегородцев. – С другой стороны, мы хотим решить вопросы, связанные с тем, как должен действовать врач, аптечный работник, обращаясь с агрегированными данными взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Несмотря на то, что этические нормы запрещают врачу навязывать лекарственные препараты, а аптечный работник должен, в свою очередь, предлагать на выбор недорогие лекарства, в нашей стране это не работает, так как соответствующих санкций не достаточно».

Одной из ключевых задач законопроекта является выравнивание требований к качеству регистрационного досье, для всех обращаемых на рынке лекарственных препаратов.

«Сложилась такая практика, что в нашей стране последовательно ужесточались требования к регистрационным досье. Причём, зачастую это ужесточение было связано не с международным опытом, а с локальными представлениями о том, что нужно проводить повторные клинические исследования тех препаратов, экспертизу которых уже проводили в других странах. Таким образом, приходится в очередной раз доказать то, что уже доказано, - рассказывает спикер. – Однако маркетинговая активность иностранных фармкомпаний привела к тому, что как у медицинских работников, так и у населения выработалось ничем не подтверждённое убеждение, что эффективность, безопасность и качество практически всех отечественных препаратов, «не доказаны». Для того, чтобы убрать саму возможность для такой дискриминации и злоупотребления, нам необходимо выровнять «качество» всех регистрационных досье до современных российских требований. То есть, значительная часть законопроекта будет посвящена именно нормам, которые связаны с анализом регистрационных досье, переходным периодом и требованиям по «дотягиванию качества» этих регистрационных досье в случае отсутствия экспертиз по биоэквивалентности или по терапевтической эквивалентности, до современных требований».

Представитель антимонопольного ведомства подчеркнул, что производители, у которых нет соответствующих экспертиз, будут обязаны эти экспертизы провести. В случае, если требуемые экспертизы не будут представлены в течение переходного периода, то с начала будет приостановлено обращение такого препарата, а потом отменена его регистрация.

Другими задачами, которые планируется решить в рамках рассматриваемого законопроекта, являются устранение различия в описании одних и тех же лекарственных препаратов, а также приведение понятийного аппарата к требованиям ЕврАзЭС.

Начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России также рассказал, каким образом будет определяться взаимозаменяемость для некоторых групп лекарственных препаратов и кратко остановился на контрольной функции ведомства при определении взаимозаменяемости.

«Наш контроль и надзор – это не проведение повторной экспертизы, а, прежде всего, соотнесение выводов, процедур и процессов при регистрации лекарственных препаратов с соответствующими требованиями законопроекта и постановлением Правительства, которое определит порядок», - подытожил Тимофей Нижегородцев.

[photo_1417]