

УПРАВЛЕНИЕ АПТЕКОЙ

журнал для непрерывного
фармацевтического образования

№ 1 (выпуск 2), 2016

Главный редактор
профессор Р.И. Ягудина



ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»

НОВОСТИ МИНЗДРАВА РОССИИ И ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ



Изменение процедуры регистрации лекарственных средств

С 1 января 2016 г. вступил в силу Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”» в части требования обязательного наличия в регистрационном досье копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного Минпромторгом России, если лекарственный препарат производится за пределами Российской Федерации.

Отсутствие указанного заключения, выданного Минпромторгом России, является основанием для принятия решения об отказе в проведении экспертиз лекарственных средств, произведенных за пределами Российской Федерации, в соответствии со ст. 19 и 34 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В этой связи Минздравом России при отсутствии в составе регистрационного досье на лекарственный препарат указанного заключения организована работа по запросу в суточный срок у Минпромторга России информации о наличии такого заключения для учета при рассмотрении поступающих заявлений в установленный срок.

<http://www.rosminzdrav.ru/news/2016/02/10/2772-izmenenie-protsedury-registratsii-lekarstvennyh-sredstv>

Инициатива Федеральной антимонопольной службы об отмене обязательных клинических исследований для импортных лекарств

Председатель Комиссии по социальной политике, трудовым отношениям и качеству жизни граждан Общественной палаты РФ Владимир Слепак поддержал инициативу главы Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) Игоря Артемьева об отмене обязательного проведения клинических исследований в России для импортных лекарств.

Ранее Игорь Артемьев предложил рассматривать клинические исследования, зарегистрированные в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration, FDA) и в Европейском медицинском агентстве (European Medicines Agency, EMA), как достаточные для вывода препарата на рынок России. Обязательное проведение исследований в Российской Федерации задерживает выход новых лекарств минимум на 2–3 года. В ФАС России предлагают изменить дискриминационную норму закона «Об обращении лекарственных средств» и допускать на российский рынок лекарства из стран, перешедших на стандарт GCP (стандарт этических норм и качества научных исследований), без ограничений.

Инициатива федеральных органов власти была поддержана гражданским обществом. В письме Владимир Слепак сообщает, что в комиссию регулярно поступают обращения от граждан и благотворительных фондов с просьбами помочь решить социальные проблемы, вызванные не только нарушениями прав со стороны государственных органов и учреждений, но и системными проблемами, связанными с несовершенством нормативно-правовых актов и российского законодательства в целом.

«В частности граждане обращают внимание на то, что в соответствии с п. 5 ст. 3 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств” в Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для ме-

дицинского применения, проведенные за пределами территории Российской Федерации. Тем временем обращение граждан к авторитетным представителям Минздрава для ознакомления с перечнем нормативных документов, регламентирующих процедуру, как, впрочем, и попытки найти в открытых источниках документы, регулирующие порядок признания клинических исследований иностранных лекарственных препаратов в России, оказываются безуспешными», – считает Владимир Слепак.

По словам председателя Комиссии по социальной политике, трудовым отношениям и качеству жизни граждан Общественной палаты РФ, это приводит к тому, что на российский рынок перестают поступать современные инновационные препараты: фармацевтические компании отказываются проводить исследования в России. Иностранные и российские компании, занимающиеся трансфером технологий и выводом на российский рынок лекарств, прошедших регистрацию или клинические испытания, к примеру в ЕС, вынуждены заново проходить все процедуры клинических исследований, предусмотренные на территории РФ. Такие исследования занимают годы, а процедура регистрации лекарственных средств не выдерживает критики и создает предпосылки для коррупционной деятельности.

«Оппоненты могут возразить и утверждать, что в условиях кризиса нужно поддерживать исключительно отечественного производителя и придерживаться политики импортозамещения. Отчасти такое мнение имеет право на существование, но не в том случае, когда речь идет о здоровье и жизни людей. Такой вариант поддержки импортозамещения вредит прежде всего тем, кто находится в самом уязвимом положении, – пациентам, страдающим без определенных лекарственных средств», – отмечает Владимир Слепак.

Эксперты утверждают, что если инициатива ФАС России будет одобрена, новые иностранные препараты будут поступать на российский рынок быстрее, а за счет возросшей конкуренции их цена снизится.

<http://www.medvestnik.ru/content/V-Obshchestvennoi-palate-podderjali-inicativu-FAS-ob-otmene-obyazatelnyh-klinicheskikh-issledovaniy-dlya-importnyh-lekarstv.html>

Наделение Федеральной антимонопольной службы полномочиями по согласованию размеров региональных надбавок на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

С 1 марта 2016 г. ФАС России получит полномочия по согласованию региональных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к отпускным ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП). Соответствующее постановление № 58 подписал 3 февраля 2016 г. председатель Правительства РФ Дмитрий Медведев.

В соответствии с новым порядком региональные органы исполнительной власти обязаны направлять на согласование в антимонопольный орган проекты решений об установлении и/или изменении предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты.

В течение 30 рабочих дней с момента регистрации проекта приказа ФАС России будет обязана согласовать проект или отказать в его согласовании.

Основаниями для отказа в согласовании проекта решения могут быть:

- несоответствие расчетов предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты расчетам, предусмотренным методикой;
- предоставление в ФАС России документов и материалов, содержащих недостоверные сведения;
- представление неполного комплекта документов и материалов или отсутствие в представленных документах и материалах сведений, требуемых в соответствии с методикой;
- представление документов и материалов, составленных не по формам, установленным методикой.

Постановление также утвердило новую форму протокола согласования цен поставки ЖНВЛП.

<http://ria-ami.ru/read/22730>

Минздрав России собирается допустить продажу лекарств в продуктовых сетях

Минздрав России рассматривает возможность реализации в розничных продовольственных торговых сетях ограниченного перечня лекарственных препаратов. Об этом сообщил директор Департамента общественного здоровья и коммуникаций Минздрава России Олег Салагай.

По его словам, с 26 февраля 2016 г. на официальном сайте правительства regulation.gov.ru размещено уведомление о разработке проекта федерального закона о продаже ограниченного перечня лекарственных препаратов в розничных продуктовых сетях. Законопроект предполагает внесение изменений в федеральные законы «Об обращении лекарственных средств» и «О лицензировании отдельных видов деятельности», следует из информации, размещенной на портале. Публичное обсуждение предложений по поправкам в эти законы закончилось 21 марта 2016 г.

Закон, который пока не имеет конкретного наполнения, допускает возможность реализации в продуктовых сетях тех лекарственных средств или медицинских изделий, применение которых по инициативе самого человека возможно без какого-либо риска для здоровья, пояснил О. Салагай.

Законопроект не подразумевает, что в розничных сетях будет доступен для покупателей полный перечень безрецептурных препаратов. Среди препаратов и медицинских изделий, допускаемых к продаже, называются перевязочные материалы, распространенные лекарственные средства, применение которых не связано с риском для здоровья. В настоящее время обсуждается лишь подход к формированию этого закона, так что говорить о конкретных наименованиях лекарств преждевременно.

На сайте Национальной фармацевтической палаты размещено заявление следующего содержания: «Уважаемые коллеги! В настоящее время на <http://regulation.gov.ru/Projects#npa=46587> вывешено уведомление о начале разработки документа о возможности реализации в розничных продовольственных торговых сетях лекарственных препаратов по ограничительному перечню. От имени Союза “Национальная фармацевтическая палата” направлено письмо помощнику Президента РФ А.Р. Белоусову с просьбой принять принципиальное решение по недопущению продажи лекарственных препаратов в торговых сетях без лицензии на фармацевтическую деятельность».

Федеральная антимонопольная служба вынесла предупреждение Минздраву

29 февраля 2016 г. Управление контроля социальной сферы и торговли ФАС России вынесло предупреждение в адрес Минздрава России «О прекращении действий (бездействия), которые содержат признаки нарушения антимонопольного законодательства». По мнению ФАС России, Минздрав России не выполняет п. 6.1 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Пункт 6.1 Правил должен был значительно упростить процесс внесения ряда изменений в реестр предельных цен. Например, изменение написания лекарственной формы, держателя или владельца регистрационного удостоверения, производителя и т.д. должно было осуществляться Минздравом России на основании заявления владельца регистрационного удостоверения без согласования с ФАС России с сохранением последней зарегистрированной цены. Тем не менее Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России ему не следовал.

В ФАС России посчитали, что невыполнение Минздравом России вышеуказанных правил – это нарушение антимонопольного законодательства, а именно п. 2 ч. 1 ст. 15 ФЗ-135 «О защите конкуренции» (необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъ-

ектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством РФ требований). В антимонопольной службе полагают, что Минздрав России обязан срочно рассмотреть все заявления держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов о внесении изменений в реестровые записи по поводу изменения производителя.

Срок выполнения – 18 марта 2016 г.

<http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/fas-vynesla-preduprezhdenie-minzdravu.html#.VtRhNfmLS70>

Минздрав России предложил внести изменения в порядок закупки лекарств в рамках программы «Семь нозологий»

Минздрав России выставил на общественное обсуждение проект постановления «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155», который вносит изменения в Положение о закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Документ разрабатывается для исключения возможности дублирования закупки лекарственных препаратов для граждан, находящихся на учете в медицинских организациях, подведомственных Федеральному медико-биологическому агентству, а также в медицинских организациях субъекта РФ, на территории которого проживают данные граждане.

Потребность в обеспечении лекарствами вышеуказанных лиц будет учитываться в заявках от органа исполнительной власти субъекта РФ. Таким образом, из Положения исключается обязанность формирования заявки на лекарственные препараты Федеральным медико-биологическим агентством.

Проектом постановления предусмотрена возможность перераспределения лекарственных препаратов между субъектами РФ. По мнению разработчиков, это позволит экономить бюджетные средства и рационально использовать лекарственные препараты.

«Принятие проекта постановления потребует подготовки ведомственного нормативного правового акта, утверждающего порядок информирования органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации об избытке или недостатке лекарственных препаратов, а также перераспределения их между субъектами РФ», – говорится в пояснительной записке к документу.

<http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/minzdrav-razrabotal-izmenenija-v-porjadok-zakupki-lekarstv-v-ramkax-programmy-semj-nozologij.html#.VtRi3vmLS70>

Федеральная антимонопольная служба предложила игнорировать зарубежные патенты на лекарства

ФАС России начала обсуждение поправок в закон, по которым российским компаниям позволят использовать разработки и изобретения без согласия обладателя патента. Речь идет о патентах на лекарства и медицинские изделия, чьи правообладатели «злоупотребляют своим доминирующим положением и отказываются производить или поставлять препараты в Россию», говорится в уведомлении о поправках.

Как отмечается, законодательство уже позволяет властям страны в интересах обороны и безопасности разрешать использовать объект интеллектуальной собственности без согласия патентообладателя, выплатив ему компенсацию. ФАС России, в свою очередь предлагает добавить еще один пункт – угроза личности и правам граждан на охрану здоровья и медпомощь.

Для этого, как поясняет представитель ведомства, правительству нужно дать право определить порядок выдачи таких разрешений, а в законе описать процедуру регистрации препарата, созданного на основании такого разрешения.

Еще в конце 2015 г. глава ФАС России Игорь Артемьев на встрече с Российским союзом промышленников и предпринимателей говорил: «Пока мы строили социализм, люди занимались патентованием и созданием инновационных продуктов, поэтому сегодня эти патенты принадлежат не нам».

7 сентября 2015 г. сообщалось, что Президент РФ Владимир Путин призвал направить реформу здравоохранения в нужное русло и отметил, что она не должна приводить к закрытию небольших поликлиник на селе. Глава государства также подтвердил, что Россия не будет отказываться от лекарств и медицинского оборудования зарубежного производства.

http://lenta.ru/news/2016/03/01/patent_ne_slisla/

Вступил в силу обновленный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 г.

С 1 марта 2016 г. вводится в действие обновленный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2016 г., утвержденный распоряжением Правительства РФ № 2724-р от 26.12.2015.

В список ЖНВЛП дополнительно включены 43 лекарственных препарата, 6 из них российского производства. Единственный исключенный препарат также российский. Общее количество международных непатентованных наименований лекарств в списке увеличено с 604 до 646.

<http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/vstupil-v-silu-obnovlennyyj-perechenj-zhnvlp-na-2016-god.html#.Vtc92Kjp1ck>

Аптеки могут обязать сообщать о наличии и цене препаратов из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

16 марта 2016 г. в Госдуму внесен законопроект «О внесении изменений в статью 55 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств” и статью 14.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».

Предлагается дополнить закон нормой, в соответствии с которой аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, будут обязаны размещать в доступном для потребителей месте информацию о наличии и стоимости жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Разработчики документа считают, что «аптечные организации не предоставляют потребителю полную и объективную информацию о стоимости и наличии у них лекарственных препаратов внесенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и предлагают приобретать более дорогие лекарственные препараты, являющиеся аналогами лекарств из перечня».

За несоблюдение указанного требования предлагается установить административную ответственность, предусматривающую наказание в виде штрафа на должностных лиц в размере от 500 до 1000 руб., на юридических лиц – от 5000 до 10 000 руб.

<http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/apteki-mogut-objazatj-soobschatj-o-nalichii-i-tsene-preparatov-iz-perechnja-zhnvlp.html#.VuwcKeKLS70>