

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЙ ОБРАЩЕНИЕ ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ С УЧЕТОМ СЛОЖИВШЕЙСЯ ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ

IMPROVING THE REGULATORY FRAMEWORK GOVERNING ORPHAN DRUGS APPEAL IN RUSSIA GIVEN THE PREVAILING PRACTICE

Бондарева Т.М., Бережная Е.С., Максимкина, Е.А., Андреева И.Н., Гордиенко В.В., Манар А.

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Министерства здравоохранения
Российской Федерации, г. Пятигорск, Россия, кафедра экономики и организации здравоохранения и фармации

Первый Московский государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова, г. Москва, Россия, кафедра управления и экономики фармации

Федеральный закон (ФЗ) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает определение редких (орфанных) заболеваний, однако понятия лекарственных препаратов (ЛП), предназначенных для лечения больных, страдающих такими заболеваниями, в законодательстве не существует. Российское законодательство не обеспечивает достаточных стимулирующих механизмов для введения орфанных ЛП на фармацевтический рынок. На сегодняшний день зачастую эти препараты приходится ввозить в РФ из-за рубежа в качестве незарегистрированных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, что, в свою очередь, предполагает значительные временные и денежные затраты. Однако ФЗ не только вводит определение данного термина, но и выделяет особую процедуру регистрации указанных ЛП. Так, орфанные препараты – «лекарственные препараты, предназначенные для патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний» (п. 61 ст. 4). Данное определение уже рассматривалось в различных законопроектах и неоднократно подвергалось критике, однако не было изменено. Для регистрации таких ЛП законом вводится упрощенная процедура, исключая этическую экспертизу при регистрации (ч. 2 ст. 14), а также предполагающая ускоренную процедуру экспертизы (ч. 1 ст. 26). Более того, могут быть представлены результаты доклинических и клинических исследований, выполненные за пределами РФ 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 вперед в развитие российского рынка, избавляя иностранные фармацевтические компании от повторного проведения исследований с привлечением российских центров, а также сокращая время появления на отечественном фармацевтическом рынке новейших инновационных ЛП, 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 ЛП. Однако следует учитывать и некоторые недостатки введения данной нормы. Во-первых, это может вытеснить отечественных производителей орфанных ЛП, не способных конкурировать с крупными иностранными фармацевтическими компаниями, а во-вторых, в контексте орфанных заболеваний особое значение приобретает специфика конкретной страны, поэтому исследования, проведенные на территории других государств, не могут показать достоверную картину относительно эффективности ЛП.

Законопроект также вносит изменения в ст. 32, которая закрепляет основания для отмены государственной регистрации. В частности, причиной отмены может стать отсутствие 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 ЛП. В связи с этим остается только вопрос о том, насколько органы государственной власти смогут эффективно реализовать их новые полномочия на практике.