

УДК 615.1

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

А.Г. Цындымеев^{1,2}, Р.И. Ягудина³, Г.Т. Абдрашитова^{4*}, П.А. Крупнов²

Резюме. Данная статья посвящена истории становления системы регистрации лекарственных средств в Российской Федерации. В статье рассмотрены основные этапы формирования законодательной основы регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации, выделены ключевые положения Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Ключевые слова: лекарственное средство, регистрация, Евразийский экономический союз, государственная фармакопея.

IMPROVING THE SYSTEM OF REGISTRATION OF MEDICINES IN RUSSIAN FEDERATION

A.G. Tsyndymeyev^{1,2}, R.I. Yagudina³, G.T. Abdrashitova^{4*}, P.A. Krupnov²

Abstract. This article is devoted to the history of the system of registration of medicines in Russian Federation. The article describes the main stages of formation of the legislative basis of regulation of circulation of medicines in the Russian Federation, highlights the key provisions of the Agreement on common principles and rules of circulation of medicines within the Eurasian economic Union.

Keywords: the medicine, registration, Eurasian Economic Union, the state pharmacopoeia.

1 – Совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

2 – Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, 107045, Россия, г. Москва, Колокольников пер., 21

3 – ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127018, Россия, г. Москва, ул. Складочная, 1, стр. 17

4 – РОО «Московское фармацевтическое общество», 115280, Россия, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, 19

1 – The Council of the Ministry of Health of the Russian Federation for the State Pharmacopoeia, 3, Rakhmanovsky per., Moscow, GSP-4, 127994, Russia

2 – Department of state regulation of medicines circulation of the Ministry of Health of the Russian Federation, 21, Kolokolnikov per., Moscow, 107045, Russia

3 – I.M. Sechenov First Moscow State Medical University under the Ministry of Health of the Russian Federation, 1, b. 17, Skladochnaya str., Moscow, 127018, Russia

4 – Regional public organization «Moscow pharmaceutical society», 19, Leninskaya Sloboda, Moscow, 115280, Russia

* адресат для переписки:

E-mail: guzel_mirkasim@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

Одной из ключевых функций, составляющих основу государственного регулирования лекарственных средств (ЛС), является регистрация.

В этой связи кратко рассмотрим историю создания и развития контрольно-разрешительной системы ЛС в России с акцентом на функцию по регистрации ЛС, представленную на рисунке 1.

Одной из отправных точек развития организации контроля качества ЛС в России является принятие Аптекарского устава в сентябре 1789 года, значительная часть положений которого была посвящена вопросам обеспечения качества ЛС. В дальнейшем вопросы контроля качества ЛС вошли во Врачебный устав (1892 г.). Следует отметить, что в царской России все положения, касающиеся контроля качества ЛС, имели законодательно закрепленную силу, утверждаясь на самом высо-

ком уровне государственной власти. Система государственного контроля качества ЛС была ориентирована на надзор за соблюдением условий изготовления и реализации ЛС.

Изменившиеся после 1917 года в России социально-экономические условия повлекли за собой полную реорганизацию сложившейся системы государственного контроля качества ЛС. Важным шагом было издание декрета Всероссийского Центрального Исполнительного Комитета от 21 июля 1918 года «Об утверждении Народного Комиссариата Здравоохранения» (НКЗ). С целью осуществления контроля качества разрешенных для применения ЛС НКЗ поручил специально созданной в 1923 году Фармакопейной комиссии подготовить проект новой советской фармакопеи. С июля 1926 года первое издание советской фармакопеи, названное VII изданием Государственной фармакопеи СССР, было введено в действие.



Рисунок 1. Становление и развитие службы регулирования эффективности, безопасности и качества ЛС в Российской Федерации

В 1937 году Совет Народных Комиссаров СССР принял специальное решение «О производстве и выпуске новых фармацевтических препаратов». Таким образом, уже более 80 лет назад в Советском Союзе был установлен определенный порядок апробации новых ЛС, а их разрешение к медицинскому применению и производству было поставлено на государственный контроль.

Следует отметить, что в 1960 году процедура регистрации новых ЛС была несколько модифицирована. В частности, право выдачи разрешений на применение новых ЛС было предоставлено Управлению специализированной медицинской помощи Министерства здравоохранения СССР.

В 1963 году Минздрав СССР создал специальное Управление по внедрению новых ЛС и медицинской техники, к компетенции которого были отнесены процедуры организации и проведения испытаний, разработка и контроль необходимых документов и проектов приказов министра здравоохранения СССР о разрешении производства и применения в меди-

цинской практике новых лекарственных препаратов (ЛП) и медицинской техники. Также с целью обеспечения качества поступающих в обращение ЛС в 1966 году в Минздраве СССР была создана Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники.

В 1991 году, после распада СССР, союзное министерство было ликвидировано, а республиканское преобразовано в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Изменившаяся в 1990-е годы в России ситуация в сфере лекарственного обращения явилась основанием для реорганизации действовавшей ранее системы государственного регулирования эффективности, безопасности и качества ЛС. В связи с этим приказом МЗ РФ № 200 от 10 июля 1992 г. было организовано Управление по стандартизации и контролю качества ЛС. А в 1998 г. был создан департамент государственного контроля ЛС и медицинской техники Минздрава РФ.

Также в ноябре 1990 года был создан Всесоюзный научный центр экспертизы лекарственных средств Минздрава СССР, который стал предшественником Научного центра экспертизы в его сегодняшнем варианте. С того момента произошел ряд преобразований. Так, в мае 1999 года Минздрав России учредил Государственное учреждение науки «Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств» (НЦЭГКЛС), который впоследствии, в 2002 году, был преобразован в Федеральное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГУ «НЦЭСМП» Минздрава России).

Создание ФГУ «НЦЭСМП» Минздрава России было проведено с целью дальнейшего совершенствования процедуры предрегистрационной экспертизы ЛС, организации пострегистрационного мониторинга качества, эффективности и безопасности ЛС и обеспечения всех участников сферы обращения ЛС всесторонней информацией об их качестве, эффективности и безопасности.

В ходе проведения административной реформы в период с 2004 по 2010 год функция по регистрации вместе с полномочиями по надзору в сфере обращения ЛС были переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, находящейся в ведении Минздрава России.

После того как в 2010 году был принят Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Минздрав России вновь был наделен полномочиями по регистрации ЛС. Так, начиная с 1 сентября 2010 года начал функционировать департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств [4].

Далее рассмотрим основные этапы формирования законодательной основы регулирования обращения ЛС в РФ.

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ ОСНОВЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛС В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Введенный в действие в 1998 году Федеральный закон «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ определил законодательную базу в сфере регулирования обращения ЛС и установил приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности ЛС [3]. Согласно этому закону на территории РФ могли производиться, продаваться и применяться ЛС, только зарегистрированные федеральным органом контроля качества ЛС. Также данный федеральный закон ввел ряд основополагающих терминов: лекарственное средство, лекарственный препарат, качество ЛС, безопасность ЛС, эффективность ЛС, фармакопейная статья, государственная фармакопея и т.д.

В 2010 году в связи с принятием государственных программ по развитию отечественной фармацевтической промышленности были проведены значительные изменения в сфере государственного регулирования обращения ЛС и принят Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», регулирующий отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в РФ, вывозом из РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением ЛС.

Затем 25 ноября 2013 года были приняты поправки к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» (Федеральный закон от 25 ноября 2013 года № 317-ФЗ), в которых уточнен порядок осуществления экспертами экспертного учреждения запросов необходимых и недостающих материалов и введен механизм приостановления регистрационных процедур в случае таких запросов взамен ранее существовавшей практики отказов в регистрации [5].

В результате проводимой Минздравом России реализации принятых поправок число отказов в государственной регистрации лекарственных препаратов (ЛП) сократилось за счет оптимизации экспертных процедур почти в 4 раза (**с 53% в 2012 году до 12% в 2016 году**), что увеличивает доступность ЛС, соответствующих установленным требованиям.

В дальнейшем в рамках реализации Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», внесшего изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ [4, 6]:

- оптимизированы процедуры регистрации ЛП на основе разделения процедуры регистрации и процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования ЛП;
- предусмотрена возможность проведения ускоренной процедуры регистрации для отдельных ЛП (первых трех регистрируемых воспроизведенных ЛП, ЛП для педиатрии, орфанных ЛП – экономия до 40 рабочих дней);
- гармонизированы нормы в соответствии с международным законодательством по надлежащим практикам доклинических и клинических исследований, формирования регистрационного досье, фармаконадзора и др;
- созданы условия для выведения с рынка неэффективных или малоэффективных ЛП;
- устранены пробелы в области терминологии и процедурных вопросов регистрации биологических ЛП и биоаналогов, референтного ЛП, установления взаимозаменяемости ЛП.

Гарантия качества как производимых в России, так и ввозимых из-за рубежа ЛС является одной из основных задач государства в области охраны здоровья населения. К числу важнейших задач следует отнести не только насыщение собственного фармацевтического рынка этими ЛС, но и выход на международный фармацевтический рынок, что может быть достигнуто путем обеспечения соответствия отечественных ЛС требованиям мировых стандартов. Основная цель, которую преследует Государственная фармакопея Российской Федерации – нормирование качества ЛС, находящихся в обращении на отечественном фармацевтическом рынке. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 с 1 января 2016 года введены в действие общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, включенные в Государственную фармакопею XIII издания.

В Государственную фармакопею РФ XIII издания вошло 229 общих фармакопейных статей и 179 фармакопейных статей, которые состоят как из пересмотренных статей предыдущих изданий отечественных фармакопей, действующих на территории РФ (X–XII изданий), так и разработанных впервые. Следует отметить, что часть из них разработана впервые в практике не только отечественного, но и мирового фармакопейного анализа.

Необходимо отметить, что значительные изменения в регулировании обращения ЛС предстоит имплементировать российским регуляторным органам совместно с коллегами из других государств – членов Евразийского экономического союза.

Президентами России, Белоруссии и Казахстана 29 мая 2014 года подписан договор о создании Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и начаты системные изменения в сфере обращения ЛС. В октябре и декабре того же года Республикой Армения и Киргизской Республикой подписаны договоры о присоединении указанных сторон к ЕАЭС [1].

Статья 30 данного договора предусматривает создание в рамках Союза общего рынка ЛС, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик. Также частью 1 статьи 100 договора определено, что функционирование общего рынка ЛС в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором, определяющим единые принципы и правила обращения ЛС.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС заключено 23 декабря 2014 года в Москве [2]. Пунктом 1 статьи 3 Соглашения предусмотрено: «Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с настоящим Соглашением, другими международными договорами, входящими в право Союза, решениями Комиссии и законодательством государств-членов. Решения Комиссии, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных норм».

Можно выделить следующие ключевые положения Соглашения об обращении ЛС:

- устанавливает единые принципы и правила обращения ЛС в рамках Союза в целях формирования общего рынка ЛС;
- формирует общий рынок ЛС, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик, согласно принципам, указанным в договоре о ЕАЭС;
- определяет взаимодействие уполномоченных органов в сфере обращения ЛС государств – членов ЕАЭС;
- предусматривает переходные положения и периоды, обеспечивающие последовательную смену от национального регулирования к единым национальным требованиям.

В целях подготовки к запуску общего рынка ЛС в рамках Союза Евразийской экономической комиссией совместно с государствами – членами Союза проведена масштабная работа по подготовке нормативных правовых актов, необходимых для реализации положений Соглашения. По состоянию на первый

квартал 2017 года приняты 27 нормативных правовых актов Комиссии.

В июле 2016 года был утвержден перечень проектов документов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общего рынка ЛС в рамках ЕАЭС, планируемых к разработке в 2016–2018 годах. Следует также отметить, что ЛС, зарегистрированные в государствах-членах в соответствии с национальными требованиями, должны быть приведены в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза до 31 декабря 2025 года.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в настоящей статье кратко представлена история создания и развития контрольно-разрешительной системы ЛС в России с акцентом на функцию по регистрации ЛС. Нами были рассмотрены основные этапы формирования законодательной основы регулирования обращения ЛС в РФ, а также выделены ключевые положения Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

ЛИТЕРАТУРА

1. Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014).
2. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014).
3. Федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».
4. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Федеральный закон от 25.11.2013 г. № 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».
6. Федеральный закон от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

