

Динамика  
госзакупок,  
7 месяцев 2024/  
7 месяцев 2023  
По данным AlphaRM

+25% Сумма закупок  
572,9 млрд руб.

+9% Объем закупок  
380,2 млн упак.

+25% Расходы на одного человека  
3 919 руб.

# Фармацевтический

PHARMVESTNIK.RU ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

# ВЕСТНИК

№ 21/1150  
17 СЕНТЯБРЯ 2024 г.

НЕ ЗАБУДЬТЕ  
ПОДПИСАТЬСЯ



ТОЛЬКО КАЖДОМУ ЧЕТВЕРТОМУ ИНТЕРНЕТ-ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ УДОБНЕЕ ПОКУПАТЬ ЛЕКАРСТВА ОНЛАЙН (СТР. 4—5) • ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ГРЛС ЛЕТОМ 2024 ГОДА (СТР. 8—9) • ТЕМА НОМЕРА. ОНКОЛОГИЯ — СТАТИСТИКА ЗАБОЛЕВАНИЯ И МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ (СТР. 16—17) • СПРОС НА ФАРМООБРАЗОВАНИЕ ВНОВЬ РАСТЕТ (СТР. 18) • ПОЧЕМУ США ОСТАЮТСЯ СТРАНОЙ С САМЫМИ ВЫСОКИМИ В МИРЕ ЦЕНАМИ НА ПРЕПАРАТЫ (СТР. 22—23)

Участники рынка оценили последствия ускоренной регистрации не локализованных в России препаратов

## Ускоренное погружение

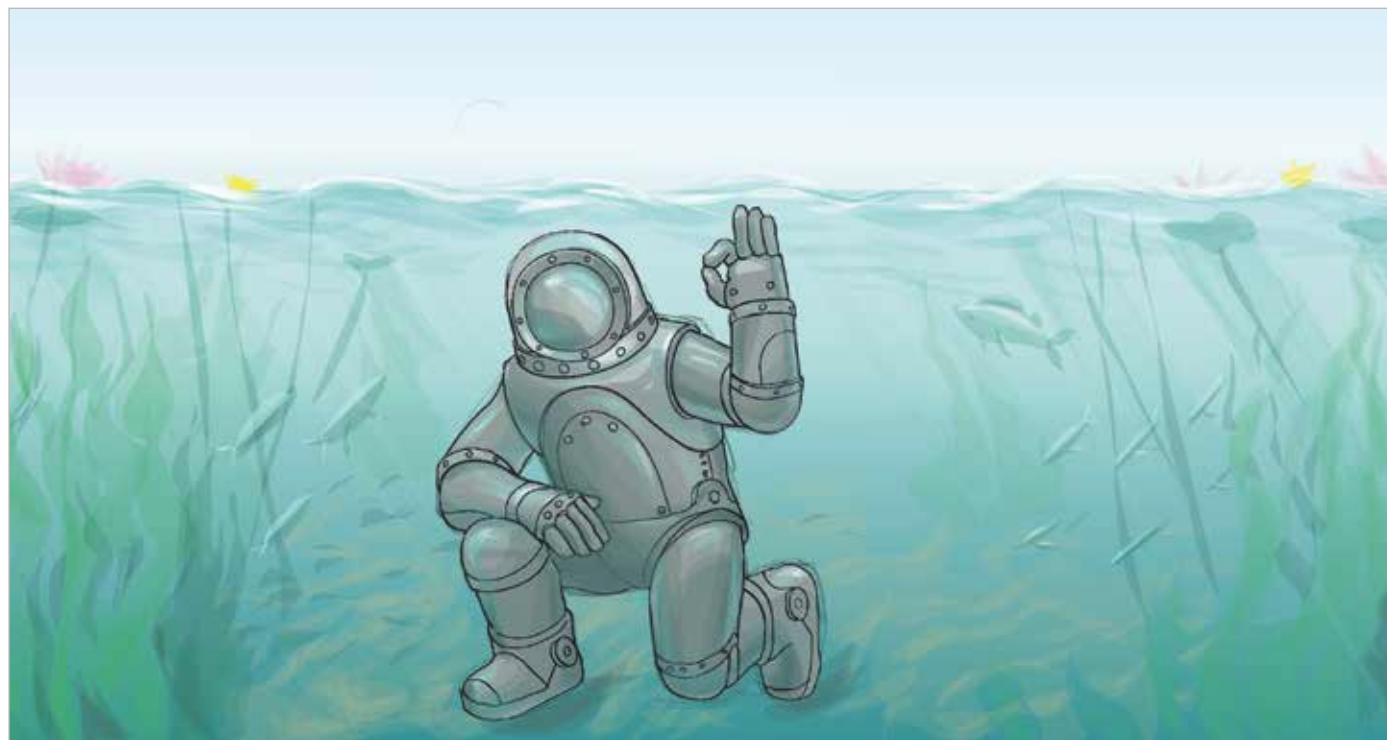


РИС. А. ШЕРБАКОВОЙ

Минздрав предложил давать статус fast track лекарствам, производство которых не локализовано в России, «в связи с непредсказуемостью геополитической ситуации». Для этого предлагается внести изменения в два постановления, которые описывают порядок действий при ситуации возникновения дефектуры препаратов. При этом формулировки ведомства вызвали споры у участников рынка и юристов. «ФВ» разобрался, что не так с проектом, который разрешает ускоренную регистрацию, какие риски он несет для рынка и насколько он привязан к дефектуре.

ПРОДОЛЖЕНИЕ НА СТР. 6 →

**bionika media**  
Фармацевтический ВЕСТНИК

## ДАБЛ ПРОЕКЦИИ БУДУЩЕГО

# STRIKE

Совмести полезное с приятным:

Дискуссионный клуб «ПРОекции Будущего» — площадка для открытого и откровенного диалога экспертов фармацевтической отрасли и турнир по боулингу на кубок «Фармацевтического вестника».

**24 октября 2024 года**  
Москва, ул. Самокатная, д.2, к.1, боулинг-клуб «Самокат»

Дискуссионный клуб

«Разыскиваются специалисты. Где найти высококвалифицированные кадры»

В 2024 году, по данным Росстата, уровень безработицы в России обновил исторический минимум, но на фоне этого оптимистичного тренда фармацевтический рынок столкнулся с катастрофическим дефицитом кадров.

Турнир по боулингу

Готовы бросить вызов победителю прошлого турнира — компании Queisser Pharma?

Регистрируйтесь на сайте мероприятия

Победителей ждут: кубок «Фармацевтического вестника» и ценные призы от партнеров мероприятия.

НОВИНКА! pharmartis.com

### ПЛАСТЫРИ ТРАНСДЕРМАЛЬНЫЕ

- При болях в спине, суставах, мышцах
- При воспалении и отечности<sup>1,2</sup>

**ДиклАртис®** ПРИ УМЕРЕННЫХ ПРОЯВЛЕНИЯХ  
ДИКЛОФЕНАК, 15 МГ  
Возможно длительное применение<sup>1</sup>

**КетАртис®** ПРИ ВЫРАЖЕННЫХ СИМПТОМАХ<sup>3</sup>  
КЕТОПРОФЕН, 30 МГ

РАЗВАЛИВАЕШЬСЯ?  
**СКЛЕИМ!**

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ДиклАртис®, ЛП-№(005569)-(РГ-РУ) 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата КетАртис®, ЛП-№(003596)-(РГ-РУ). 3. Komatsu T, Sakurada T. Comparison of the efficacy and skin permeability of topical NSAID preparations used in Europe. Eur J Pharm Sci. 2012 Dec 18;47(5):890-5.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

РЕКЛАМА

ДиклАртис® — ЛП-№(005569)-(РГ-РУ)  
КетАртис® — ЛП-№(003596)-(РГ-РУ)

16 Реклама



## СОБЫТИЯ // Регуляторика

### ФЕДЕРАЛЬНЫЕ НОВОСТИ

#### ПРАВИТЕЛЬСТВО ПРОДЛИЛО УПРОЩЕННЫЙ ПОРЯДОК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ПРОДУКЦИИ

Правительство продлило до 1 сентября 2025 года действие упрощенного порядка подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов, а также национальных и межгосударственных стандартов при ввозе ее из-за границы или выпуске в обращение на территории страны. Об этом Постановление № 1196 от 31.08.2024 было опубликовано на официальном портале правовых актов.

Изменения вносятся в Постановление Правительства РФ № 353 от 12.03.2022 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году». Документом разрешается использование производителями и экспортерами товаров, требующих прохождения длительной процедуры сертификации, упрощенного порядка. Такой порядок применяется в том числе на медицинские, гигиенические и дезинфицирующие средства, а также косметику.

В апреле 2022 года правительство упростило процедуру регистрации лекарств. Принятый документ установил особенности обращения ЛС для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением санкций.

#### РОСЗДРАВНАДЗОР ОБНОВИЛ ПОРЯДОК ФАРМАКОНАДЗОРА ЛЕКАРСТВ

Росздравнадзор утвердил новый порядок фармаконадзора лекарственных препаратов. Приказ № 3518 от 17.06.2024 опубликован на официальном портале правовой информации. Документ вступит в силу с 1 марта 2025 года и будет действовать до 1 марта 2031 года.

Согласно приказу, к сведениям, на основе которых осуществляется фармаконадзор, добавили планы управления рисками (ПУР) и специальные уведомления, в том числе уведомления об экстренных проблемах безопасности.

Из порядка фармаконадзора убрали пункт о том, что оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в документах, и данных основана на принципах законности, соблюдении прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта и объективности.

Держатели регудостоверений должны в течение трех дней направлять в Росздравнадзор информацию, подпадающую под определение экстренной проблемы безопасности.

Документом также сокращается с 10 до 5 дней срок информирования держателей регудостоверения о нарушении правил ЕАЭС о заполнении периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПООБ) и периодических отчетов по безопасности разрабатываемого препарата (РООБ). Регулятор также добавил новый механизм проведения внеплановой инспекции системы фармаконадзора владельца регудостоверения. Такую проверку будут направлять в организации в том случае, если они неправильно заполнили ПООБ и РООБ три раза подряд.

← ПРОДОЛЖЕНИЕ. НАЧАЛО НА СТР. 1

ТЕКСТ: Екатерина Ракитина

### НОВЫЕ ПРАВИЛА

Минздрав предложил регистрировать по ускоренной процедуре не только находящиеся в дефектуре (или есть риск ее возникновения) препараты, но и «производство международных непатентованных наименований которых на день подачи отечественными фармацевтическими компаниями заявлений о государственной регистрации не локализовано в Российской Федерации».

Для этого ведомство разработало проект постановления правительства «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ», в частности, в Постановление Правительства РФ № 593 от 05.04.2022 «Об особенностях обращения лекарств для медицинского применения в случае дефектуры или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации экономических санкций» и в Постановление Правительства РФ № 440 от 23.03.2022 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регдосье на зарегистрированное лекарство для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарств в связи с введением в отношении Российской Федерации экономических санкций».

Согласно пояснительной записке, изменения необходимы «в связи с непредсказуемостью геополитической ситуации». Статус fast track будут получать препараты «вне зависимости от текущей обеспеченности и остатков препаратов в медицинских и аптечных организациях, а также объемов ввода в гражданский оборот и объемов производства». Проект документа проходил стадию общественного обсуждения до 14 сентября. В случае принятия постановление вступит в силу со дня его официального опубликования.

Минздрав предлагает дополнить подпунктами «г1» и «г2» п.4 ПП № 593, согласно которым препарат биологического происхождения, заявляемый отечественными фармкомпаниями, предполагает локализацию производства в России, начиная со стадии производства субстанции. Производство препарата химического происхождения предполагает локализацию в России не ниже стадии готовой лекарственной формы (ГЛФ). В п.11 будут внесены изменения, согласно которым срок госрегистрации для лекарств, которые не производятся в России, не должен превышать 100 рабочих дней с момента подачи соответствующих документов.

### ДЕФЕКТУРА ЛИБО ДРУГОЕ

Не обошлось без разночтений и противоречий. Споры участников рынка и экспертов вызывает формулировка, которая вносится в подпункт «у» п.4 ПП № 593. В текущей версии говорится, что для ускоренной регистрации препарата необходимо заключение межведомственной комиссии (МВК) о его дефектуре или рисках ее возникновения. Этот подпункт предлагается дополнить словами «либо о заключении межведомственной комиссии об установлении факта подачи отечественной фармацевтической компанией заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, производство международного непатентованного наименования которого не локализовано в Российской Федерации». Состав комиссии утверждает Минздрав.

Вызывает вопросы слово «либо». Трактовать его можно так, что ускоренная регистрация нелокализованных препаратов не опирается на дефектуру. При этом саму процедуру получения статуса fast track прописывают в «дефектурные» постановления.



yanadhorn/ru.123rf.com

Постановления № 593 и № 440 — контрсанкционные меры для ускоренной регистрации препаратов и внесения изменений в регдосье по национальному праву, говорит советник адвокатского бюро «Трубор» Мария Борзова. С одной стороны, указанные документы не меняются из-за вносимых в них изменений, что может говорить о «привязке» норм проекта к нормам о дефектуре, но фактически это не так и формулировки внутри проекта разведены, сказала юрист. Так, в подпункте «у» п.4 ПП № 593 слово «либо» логически должно подразумевать альтернативу, когда можно выбрать либо заключение МВК о дефектуре препарата, либо заключение МВК о подаче «отечественной фармацевтической компанией» заявления о госрегистрации лекарства. Но, несмотря на дополнение «дефектурных» постановлений, в проекте нет требований о получении заключения о дефектуре, подчеркивает Борзова.

Другой опрошенный «ФВ» эксперт, пожелавший остаться неназванным, считает, что предлагае-

мое в проекте дополнение будет работать в рамках дефектуры, это еще одна процедура и выполнять ее будет комиссия по дефектуре. К тому же пока непонятно, кто имеется в виду под формулировкой «отечественная фармацевтическая компания» в этом дополнении — юрлицо, или держатель РУ, или производитель — российское юрлицо, или заявитель, добавил собеседник.

Исполнительный директор «Инфарма» Вадим Кукава считает, что указание в пояснительной записке на то, что в случае принятия проекта ускоренная регистрация лекарств будет возможна «вне зависимости от текущей обеспеченности и остатков препаратов в медицинских и аптечных организациях, а также объемов ввода в гражданский оборот и объемов производства», говорит о том, что отсутствие локализации как причина для ускоренной регистрации не имеет отношения к дефектуре или риску ее возникновения.

Однако постановления, в которые предлагается внесение изменений, приняты в соответствии с положениями ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», а в нем в

том числе говорится об особенности госрегистрации в случае дефектуры в связи с санкциями. Поэтому внесение изменений в данные нормативно-правовые акты требует предварительного изменения ФЗ № 61, полагает Кукава.

В целом предложенные изменения — положительная профилактическая мера, но, если они будут носить точечный характер, большого влияния на рынок не окажут, считают в компании «Вертекс». Уточнение в тексте поправок об установлении факта отсутствия МНН в России в качестве альтернативы дефектуре или ее риска говорит о расширении ряда причин для ускоренной регистрации и расширении действия законодательства, считают в компании. Одно не исключает другого: необходимость в ускоренной регистрации лекарств может быть на фоне дефектуры или при возникновении ее риска, также учитываются потребности в регистрации ранее не локализованных в России препаратов по другим причинам.

В компании «Герофарм» предполагают, что, поскольку изменения



## ПОСТАНОВЛЕНИЯ № 593 И № 440 ДЕЙСТВУЮТ ДО 31.12.2024 ГОДА. В МАЕ ЗАМГЛАВЫ МИНЗДРАВА СЕРГЕЙ ГЛАГОЛЕВ ЗАЯВИЛ, ЧТО ПРАВИТЕЛЬСТВО ПЛАНИРУЕТ ПРОДЛИТЬ ИХ ДО КОНЦА 2025 ГОДА. В ЦЕЛОМ ГЛАВА МИНЗДРАВА МИХАИЛ МУРАШКО НАЗВАЛ «ОПРАВДАНЫМ» РЕШЕНИЕ ОБ УСКОРЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ РЯДА ПРЕПАРАТОВ И СЧИТАЕТ, ЧТО СОКРАЩЕНИЕ СРОКОВ ДОСТУПА ЛЕКАРСТВ НА РЫНОК НЕ ПОВЛИЯЛО НА ИХ КАЧЕСТВО.

призваны ускорить госрегистрацию лекарств, производство которых не локализовано в России, механизм носит антидефектурный характер во избежание риска дефицита лекарств. В данных постановлениях антидефектура и дефектура имеют смежный характер, задача документов — обеспечить лекарственную доступность, пояснили в пресс-службе «Герофарм».

Заместитель гендиректора по корпоративным связям и коммуникациям компании «Биокад» **Алексей Торгов** отметил, что в нынешних геополитических реалиях МВК могла бы признать риск возникновения дефектуры сразу по всем нелокализованным МНН одним решением, тем самым урегулировав данный вопрос. Кроме того, срок госрегистрации по проектируемой процедуре составляет 100 рабочих дней против 140 по законодательству ЕАЭС. Экономия двух месяцев является несущественной по сравнению с циклом создания и исследования препарата, особенно биологического происхождения, заключил он.

### ДРУГИЕ ПРОБЕЛЫ

Проект постановления Минздрава содержит еще один пробел в части определения лекарств, производство которых не локализовано в России, считает Кукава. По его словам, действующие нормативно-правовые акты устанавливают и учитывают различную глубину локализации. Сейчас производство многих препаратов локализовано в России на уровне первичной или вторичной упаковки, а также выпускающего контроля качества. Принятие проекта может повлечь его расширительное толкование, что нанесет ущерб правам и законным интересам таких производителей, считает Кукава.

По его словам, непонятно, кто будет проверять саму глубину локализации. Сейчас в проекте нет указаний на проверку достоверности представленных заявителем сведений о локализации и порядка проверки, нет ответственного за проверку органа исполнительной власти. «В связи с этим решение о наличии такого основания, как отсутствие локализации, будет приниматься

только на основе данных заявителя, что недопустимо с точки зрения защиты прав и законных интересов других участников оборота лекарственных препаратов», — отмечает Кукава.

Также проект не обязывает заявителей подтверждать наличие у них права интеллектуальной собственности на регистрируемые в особом порядке препараты. Поэтому ускоренная регистрация при отсутствии у заявителей лицензионных соглашений или иных интеллектуальных прав при наличии в обороте в России оригиналов может привести к судам, срывам поставок для государственных и муниципальных



**Алексей Торгов** отметил, что в нынешних геополитических реалиях МВК могла бы признать риск возникновения дефектуры сразу по всем нелокализованным МНН одним решением, тем самым урегулировав данный вопрос

нужд и к возникновению реальной дефектуры.

На риски для иностранных производителей указали и в Ассоциации международных фармпроизводителей (АМФП). Предлагаемые поправки разбалансируют систему цивилизованного регулирования, выстроенную в последнее десятилетие в России, поскольку позволят бесконтрольно осуществлять регистрацию любых дженериков, в том числе и новых молекул, без клинических исследований на территории страны, считают в ассоциации. «Парадокс в том, что для регистрации в России нового оригинального препарата, имеющего результаты КИ по всему миру, необходимо провести локальные клинические исследования, без которых препарат не регистрируется», отмечают в АМФП.

Зарубежные инновационные компании, пытающиеся в текущих условиях вывести новые продукты

в Россию, надеются на возможность проведения GCP-инспекций клинических центров как на альтернативу локальным данным. Но, согласно проекту, для дженериков (биоаналогов) нет указанных требований, им достаточно провести исследование биоэквивалентности — и препарат будет выведен до оригинала. «Полагаем, что в перспективе данная инициатива будет иметь негативные последствия относительно доступности качественных инновационных препаратов и приведет к повторению генерической модели индийского рынка», — предположили в ассоциации.

### О НЕОБХОДИМОСТИ ПРОДЛЕНИЯ ПОСТАНОВЛЕНИЙ

Постановления № 440 и № 593 соответствуют решению Совета ЕЭК от № 96 от 10.06.2022 о временных контрсанкционных мерах в сфере лекобращения, но действие обоих документов заканчивается в конце 2024 года, рассказывает Борзова. При этом 31 декабря 2025 года должен закончиться переходный период к общему рынку лекарств ЕАЭС, поэтому временные меры также подлежат отмене.

Решение Совета ЕЭК № 96 позволяет до конца этого года вводить временный порядок национальной регистрации, указывают в АМФП. В целом евразийское право, согласно решению Совета ЕЭК № 78, распространяется на регистрацию любых препаратов, кроме предназначенных для применения в условиях чрезвычайных ситуаций или угрозы их возникновения. «Других норм по нацрегистрации, в том числе для локализации препаратов, союзным

правом не предусмотрено», — подчеркнули в ассоциации.

При этом исполнительный директор ассоциации СПФО **Лилия Титова** отмечает, что новое постановление продлевает действие существующих документов, что является логичным шагом — дается год для более быстрого доступа лекарств на рынок. Завершить все действия — от заключения МВК до производства в течение года — мало реально, но это только начало процесса.

Титова добавила, что в последние месяцы регуляторы стран ЕАЭС обсуждают варианты продолжения действия национальных РУ, поскольку ясно, что значительная часть лекарств, обращающихся на рынках стран — членом союза, по различным причинам до 1 января 2026 года не успеют получить РУ ЕАЭС. «Надеемся, что в ближайшее время будет принято согласованное решение», — говорит она.

## ФЕДЕРАЛЬНЫЕ НОВОСТИ

### ГЕНПРОКУРАТУРА ПРОВЕРИТ ИНФОРМАЦИЮ О ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЗАМЕНЕ ВЫДАВАЕМЫХ ЛЬГОТНИКАМ ПРЕПАРАТОВ

Лига защитников пациентов попросила Генпрокуратуру провести совместно с Росздравнадзором комплексную оценку состояния лекарственного обеспечения в стране в связи с ростом числа жалоб на невозможность получить необходимые пациентам препараты по льготам. Обращение на имя генпрокурора направил президент организации Александр Саверский, сообщает «Медицинский вестник».

Надзорное ведомство ответило на письмо. Генпрокуратура уже направила обращение в Росздравнадзор, а его копии — в Минздрав и прокуратуры Москвы и Подмосковья и пообещала контролировать его рассмотрение.

Как рассказал изданию Саверский, количество таких жалоб наблюдается с начала года в ряде регионов России, включая Москву и Подмосковье. Лекарства не могут получить пациенты с разными диагнозами, в том числе с онкологией, диабетом, ревматологией и кардиологией. Медорганизации начали давать льготникам справки, в которых указано, что на складе нет жизненно важных лекарств. Несмотря на прописанную в клинических рекомендациях схему с использованием двух препаратов, пациент получает только одно лекарство.

Кроме того, одни лекарства массово заменяют другими без согласия пациента. Хотя даже смена бренда препарата при полной идентичности содержания в ряде случаев может снизить эффект от лечения или вызвать побочные эффекты.

Во Всероссийском союзе пациентов изданию подтвердили, что проблема принудительной замены препаратов нарастает, причем для всех нозологий. Замена препарата в рамках одного МНН зачастую связана со стоимостью лекарства: если препараты признаны взаимозаменяемыми, при госзакупках выбор автоматически будет сделан в пользу дешевого варианта.

### КУРИННЫЙ ОБЪЯСНИЛ ЗАДЕРЖКУ ПОСТАВОК ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВ НА РОССИЙСКИЙ РЫНОК

Количество регистрируемых новых препаратов снизилось из-за того, что западные компании перестали проводить параллельные многоцелевые клинические испытания, сообщил зампреда Комитета Госдумы по охране здоровья Алексей Куринный в интервью радиостанции «Говорит Москва».

По его словам, число дженериков в государственном здравоохранении растет, и «если контроль качества хороший», то гражданам ничего не угрожает. Из-за снижения количества регистрируемых новых препаратов новейшие разработанные препараты будут доходить до российского рынка с опозданием в среднем на два-три года, так как «только сейчас маховик начинает раскручиваться в обратную сторону».

«Это следствие санкций, следствие политики этих компаний. С этим трудно что-то сделать. Мы не можем своими силами нарастить производство, а тем более разработку дорогостоящих препаратов», — поделился зампред.