



О государственном регулировании обращения лекарственных средств

Департамент государственного
регулирования обращения лекарственных
средств Минздрава России



Необходимость государственного регулирования



49. Одним из главных направлений обеспечения национальной безопасности в среднесрочной перспективе определяется продовольственная безопасность и гарантированное снабжение населения высококачественными и доступными лекарственными препаратами.

**Указ Президента РФ от 12.05.2009 № 537
"О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года"**



Необходимость государственного регулирования

- лекарства это товары вынужденного потребления
- информированность о свойствах лекарственного препарата снижается на протяжении всей цепочки от разработчика до пациента
- у потребителя нет возможности самостоятельно оценить качество, безопасность и эффективность препарата перед его применением





Наукоемкость

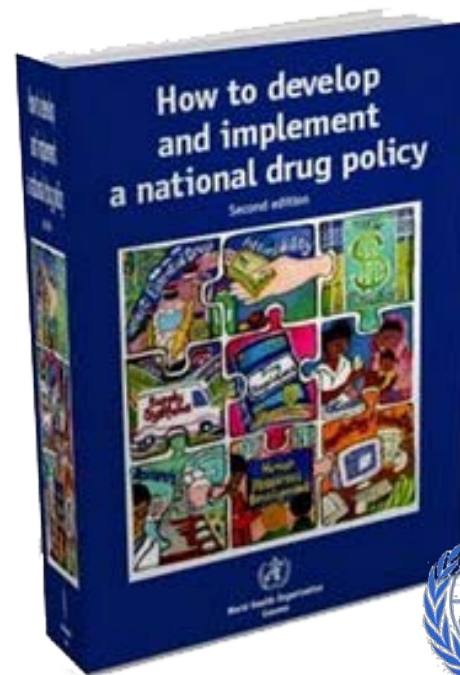
Система государственного регулирования, должна базироваться на научно обоснованной законодательной и нормативно-правовой базе, позволяющей своевременно учитывать последние достижения науки и техники.





Национальная лекарственная политика

- доступность «основных» лекарственных средств» при их умеренной стоимости;
- качество: безопасность, эффективность и фармацевтические аспекты качества всех лекарственных средств;
- рациональное применение в соответствии с клиническими показаниями и оптимальной экономической целесообразностью.





Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года

В Российской Федерации в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» Минздравом России разработана и утверждена Приказом от 13.02.2013 № 66 «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».





Приоритеты государственной политики Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения

1. Всеобщность.

Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения направлена на охрану здоровья каждого гражданина Российской Федерации.

2. Рациональность.

Система лекарственного обеспечения, основанная на принципах доказательной медицины, должна соответствовать потребностям системы здравоохранения, современным достижениям фундаментальной и прикладной науки, возможностям фармацевтической промышленности.

3. Качество, эффективность и безопасность.

Государственная контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств должна соответствовать международным требованиям и стандартам обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения.

4. Сбалансированность.

Система лекарственного обеспечения базируется на реальных возможностях бюджетов бюджетной системы Российской Федерации и внебюджетных источников, исходя из государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации лекарственными препаратами для медицинского применения.

5. Открытость и информированность.

Управление эффективностью функционирования системы лекарственного обеспечения на основе мониторинга параметров ее функционирования и потребностей населения Российской Федерации. Предоставление населению Российской Федерации полной информации о правах в сфере лекарственного обеспечения.



Цель Стратегии

повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации





Взаимосвязь Стратегии и Государственных программ

Стратегия лекарственного
обеспечения

ГП «Развитие фармацевтической и
медицинской промышленности на
2013 - 2020 годы»

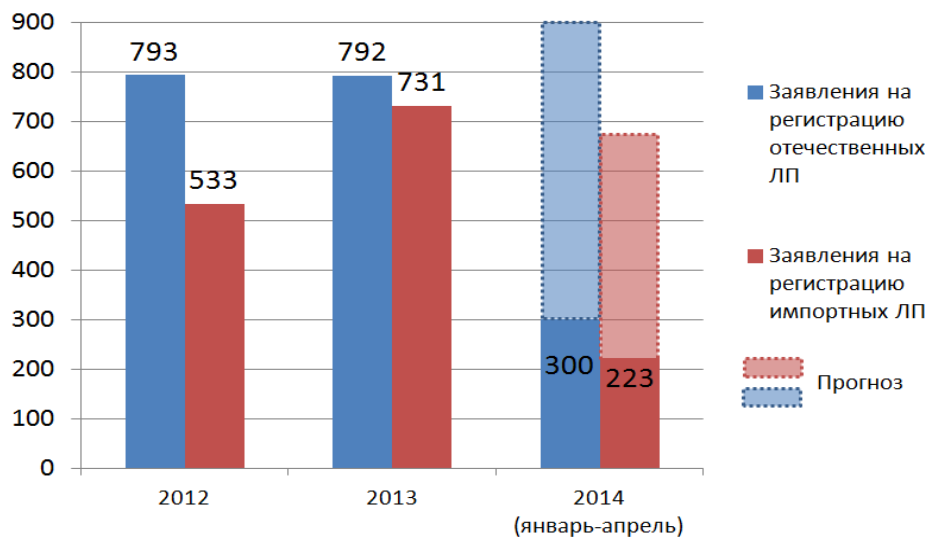
ГП «Развитие
здравоохранения»

ГП «Социальная поддержка граждан»



Динамика регистрации лекарственных средств

Заявления на проведение клинических исследований (КИ) и регистрацию отечественных и импортных лекарственных препаратов (ЛП)



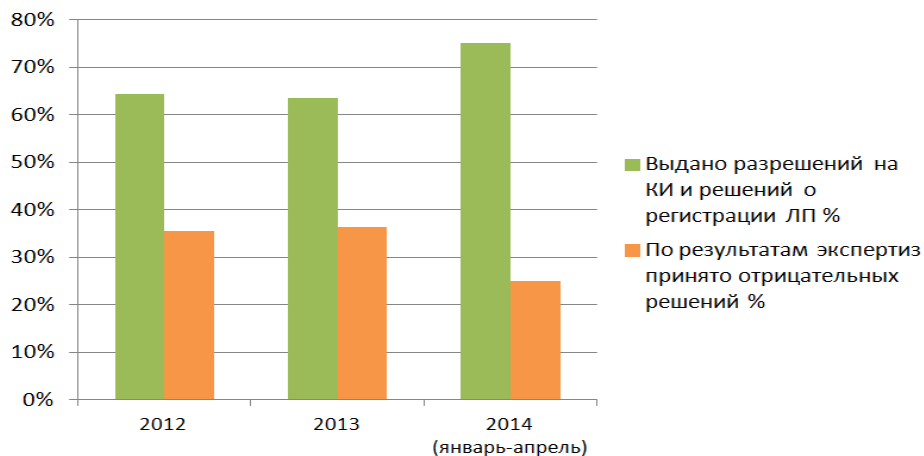
Регистрация ЛП из списка ЖНВЛП





Динамика регистрации лекарственных средств

Принятые решения о возможности проведения КИ и регистрации ЛП



Разрешения на проведение КИ инновационных ЛП по ФЦП «Фарма-2020» в 2012 - 2014 гг.





Доклинические исследования лекарственных средств

- Приказ Минздравсоцразвития РФ №708н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил лабораторной практики»
- ГОСТ Р-53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Principles of Good Laboratory Practice)
- Распоряжение Правительства РФ от 08.11.2013 № 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»
- Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 № 1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»

Ведомственная программа по реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических (доклинических) лабораторных исследований объектов, содержащихся в лекарственных средствах для медицинского применения

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

- филиал в г. Ростов-на-Дону
- Красноярский филиал
- Санкт-Петербургский филиал

ФГБУН «Институт токсикологии»
ФМБА России (Санкт-Петербург)

ЗАО «БИОКАД» (Москва)



Регулирование системы организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов



Спонсоры исследований
Контрактные исследовательские
организации
Исследовательские центры

Минздрав России

Нормативно-правовое регулирование
Разрешительные процедуры
проведения КИ

Совет по этике при Минздраве России
этическая экспертиза

ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России
экспертиза

Росздравнадзор

Контроль за проведением КИ, плановые и
внеплановые проверки



Нормативное правовое регулирование клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации

«Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам»
Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 (статья 21)

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Постановления Правительства

- От 03.09.2010 № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций»
- От 13.09.2010 № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента»
- От 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения»
- От 03.09.2010 № 673 № «Об утверждении правил ввоза и вывоза биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования»

Подзаконные правовые акты (Приказы Минздрава России)

- «О порядке выдачи разрешения на проведение КИ» (от 26.08.2010 №748)
- «О правилах проведения экспертизы и формах заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств» (от 26.08.2010 №750н)
- «О порядке организации и проведения этической экспертизы КИ» (от 26.08.2010 №753н)
- «О составе Совета по этике» (от 27.12.2012 №1570)
- «Об утверждении Положения о Совете по этике» (от 29.11.2012 №986н)
- «О форме сообщения о завершении, приостановлении или прекращении КИ» (от 23.08.2010 №703н)
- «О порядке рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол КИ» (от 31.08.2010 №775н)

Правила проведения КИ в Российской Федерации (порядки и стандарты)



Общие принципы проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации

- проводятся в соответствии с этическими принципами
- планируются и проводятся с соблюдением GCP
- проводятся в аккредитованных медицинских организациях
- проводятся только при наличии разрешения МЗ РФ после необходимых экспертиз
- используется система процедур сбора, обработки и представления достоверных данных для обеспечения качества КИ
- должны быть использованы рекомендованные научные методики

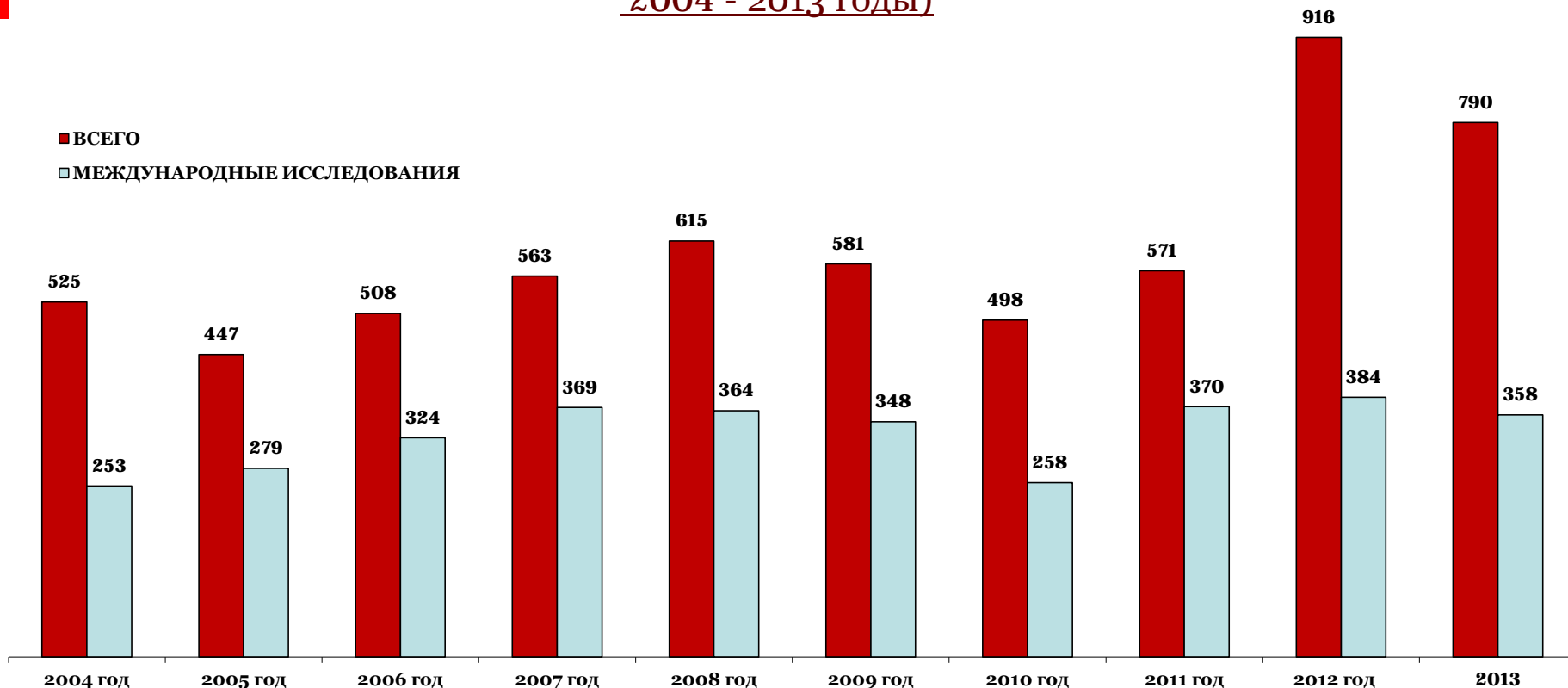


Клинические базы – аккредитовано 1009 медицинских организаций

- Медицинское учреждение должно иметь аккредитацию Минздрава России на право проведения КИ
 - аккредитация выдается на 5 лет
 - список аккредитованных учреждений – на сайте Минздрава России
 - Главного исследователя и со-исследователей назначает руководитель медицинского учреждения, где проводится КИ
 - Главным исследователем может быть назначен врач, имеющий лечебную специальность, соответствующую проводимому исследованию, со стажем работы по клиническим исследованиям не менее 5 лет
 - Исследовательская команда должна состоять из врачей учреждения
 - Лица, участвующие в проведении КИ должны иметь необходимое образование, профессиональную подготовку и опыт для выполнения своих обязанностей в КИ
-
- *Выбор исследователя – функция и ответственность спонсора КИ*
 - *Спонсор может делегировать свои полномочия контрактно-исследовательским организациям, но отвечает за проведение КИ и полученные данные*
 - *Проверки соблюдения правил GCP*



Динамика развития
(клинические исследования лекарственных препаратов в Российской Федерации,
2004 - 2013 годы)





Суммарные показатели клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации

Тип КИ	Количество КИ		
	2011	2012	2013
ММКИ	370 (64,8%)	384 (42%)	358 (45,3%)
Регистрационные КИ	148 (25,9%)	482 (52,6%)	406 (51,4%)
Пост-регистрационные КИ	53 (9,3%)	50 (5,4%)	26 (3,3%)
ВСЕГО:	571	916	790

Фазы КИ	Количество КИ		
	2011	2012	2013
I	14 (2,5%)	59 (6,44%)	37 (4,7%)
БЭ (от общего кол-ва КИ)	65 (11,4%)	240 (26,2%)	249 (31,5%)
II	101 (17,7%)	114 (12,4%)	92 (11,6%)
III	316 (55,3%)	449 (49%)	385 (48,7%)
IV	75 (13,16%)	54 (5,9%)	27 (3,4%)
	571	916	790

Более 65 тысяч (65591) пациентов/здоровых добровольцев приняли участие в клинических исследованиях ЛП, разрешенных в 2013 г.



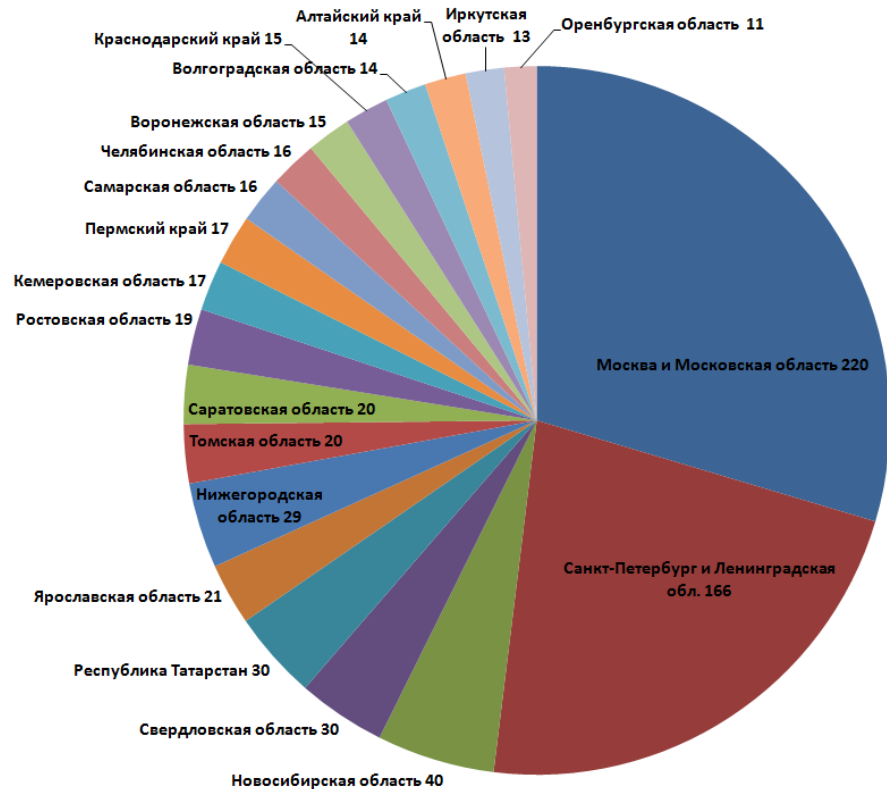
Клинические исследования, разрешенные к проведению
в Российской Федерации в 2013 г.

Количество фармкомпаний (разработчиков ЛП)		Количество КИ 2013 г.	Количество пациентов	Количество медицинских центров
Зарубежные*	157 (58,8%)	494 (62,5%)	47905 (73,1%)	3259
Российские	110 (41,2%)	296 (37,5%)	17586 (26,9%)	766
ИТОГО	267	790	65491	4025

*фармацевтические компании из 32 стран мира

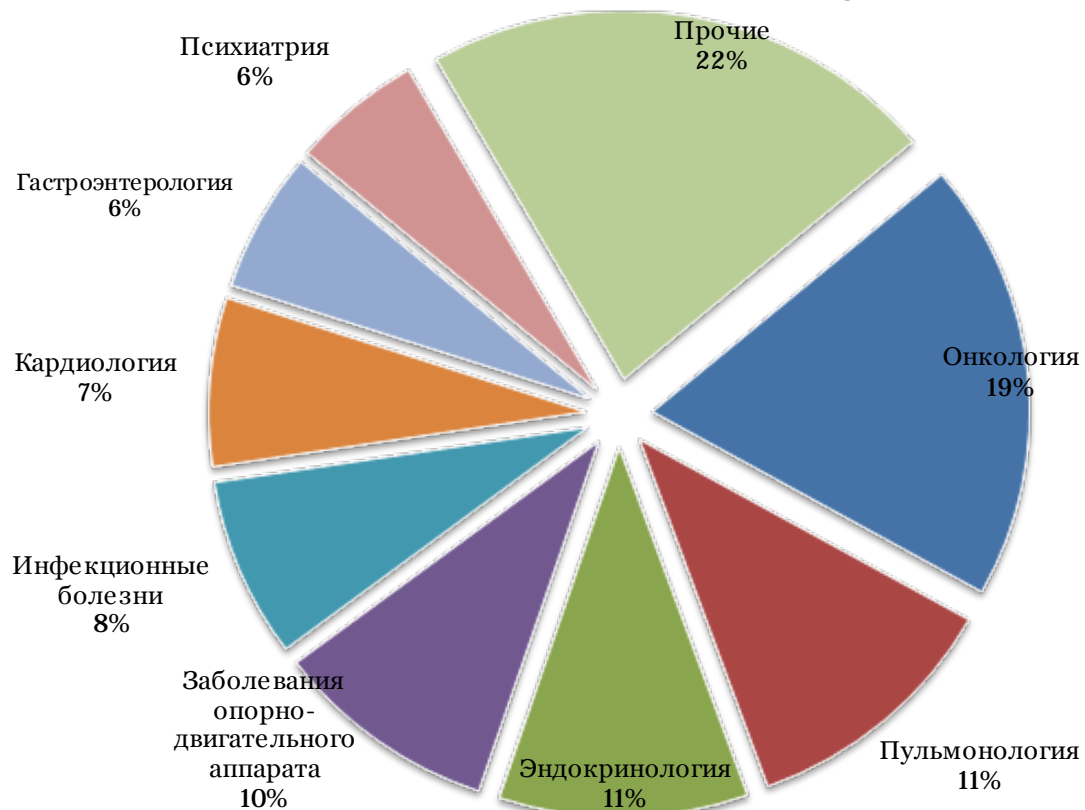


Медицинские организации, аккредитованные на право проведения клинических исследований



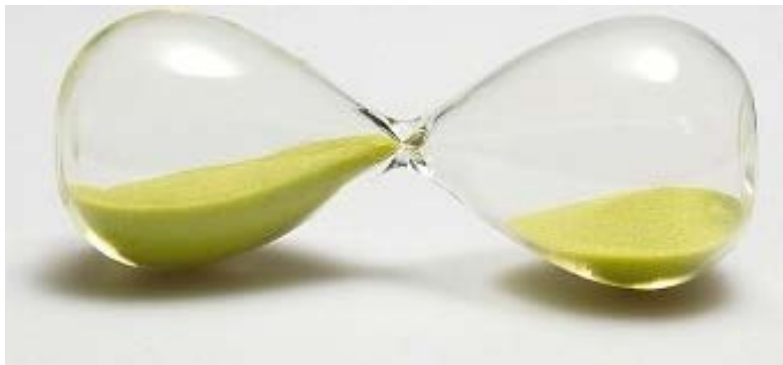


Области применения лекарственных препаратов, изучаемых в клинических исследованиях в России 2013 год





Федеральный закон № 317-ФЗ: механизм «STOP-TIME»



Время со дня направления запроса экспертного учреждения уполномоченному федеральному органу исполнительной власти до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертиз лекарственного средства.



Качество лекарственного средства

Качество лекарственного средства — соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»





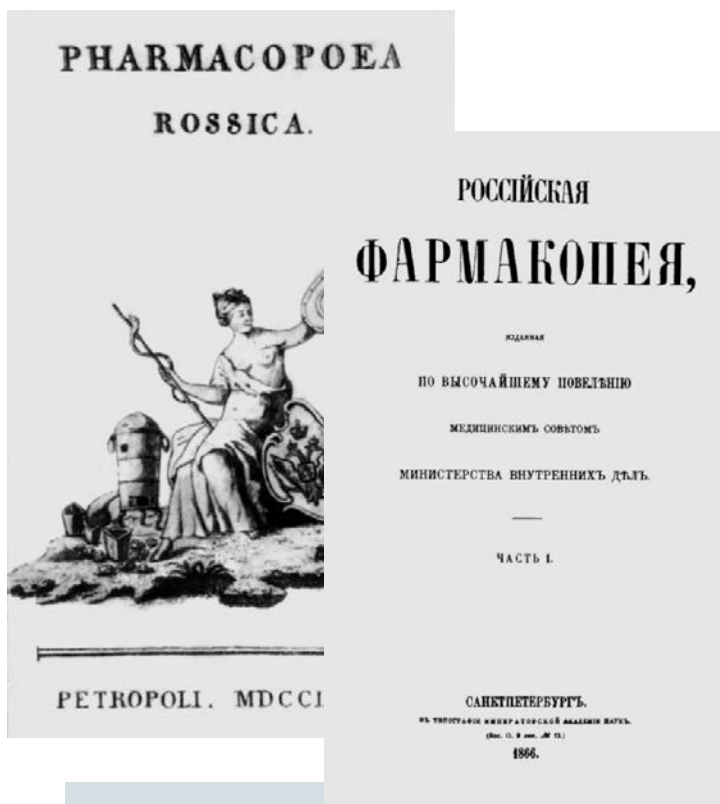
Государственная фармакопея

- Под государственной фармакопеей понимается свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.
- Разработка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включение их в государственную фармакопею осуществляются в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- Государственная фармакопея издается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет средств федерального бюджета и подлежит переизданиям не реже чем один раз в пять лет, в период между которыми издаются приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи и (или) фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.
- Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает данные о государственной фармакопее и приложениях к ней на своем официальном сайте в сети "Интернет" в установленном им порядке.

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (глава 3 статья 7)



История выпуска ГФ РФ насчитывает более 250 лет



- Первая российская фармакопея - 1756 году (на латинском языке).
- Первая фармакопея на русском языке - 1866 г.
- Десятое издание Государственной фармакопеи СССР - 1968 г.
- Одиннадцатое издание Государственной фармакопеи СССР – 1986 г. (первый выпуск) и 1989 г. (второй выпуск).
- После выпуска одиннадцатого издания вводились в действие общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС) и Изменения, имеющие юридическую силу, равную Государственной фармакопее.
- Двенадцатое издание Государственной фармакопеи РФ (первая часть) - 2007 г.



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

ОТ 26 АВГУСТА 2010 Г. N 756Н

(с изменениями, утвержденными приказом МЗ РФ от 03.09.2013 №615н)

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
РАЗРАБОТКИ ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ И ФАРМАКОПЕЙНЫХ
СТАТЕЙ И ВКЛЮЧЕНИЯ ИХ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФАРМАКОПЕЮ,
А ТАКЖЕ РАЗМЕЩЕНИЯ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ"
ДАННЫХ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ**





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
ОТ 19 НОЯБРЯ 2013 Г. N 857

О СОВЕТЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ

Приказываю:

1. Создать Совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее

2. Утвердить:

Положение о Совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее согласно Приложению №1

Состав Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее согласно приложению N 2

Министр
В.И.СКВОРЦОВА



Положение о Совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее

1. Совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее является постоянно действующим совещательным органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно - Министерство, Совет) в целях рассмотрения общих фармакопейных статей и фармакопейных статей на предмет их научной обоснованности и необходимости практического применения.
5. Совет осуществляет свою деятельность во взаимодействии с Центром фармакопеи и международного сотрудничества Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации.
8. Состав Совета формируется из представителей Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства, научных организаций, образовательных организаций высшего профессионального образования, представителей фармацевтической промышленности.



Структура подразделений Минздрава России, участвующие в подготовке ГФ РФ





Основные элементы системы стандартизации лекарственных средств





Основные потребители ГФ РФ

Государственная фармакопея Российской Федерации

Фармацевтические образовательные учреждения

Производители лекарственных средств

Дистрибьюторы лекарственных средств

Контрольно-аналитические и испытательные лаборатории

Аптечные организации

Иные организации



Содержание Государственной фармакопеи Российской Федерации

№	Издание	Год издания	ОФС		ФС	
			Кол-во	Разделы	Кол-во	Разделы
1	Государственная фармакопея СССР X издания	1968	116	методы анализа, стандартные образцы, реактивы, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье, иммунобиологические лекарственные средства	707	субстанции, лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье, иммунобиологические лекарственные средства
2	Государственная фармакопея СССР XI издания Выпуск 1 Выпуск 2	1986	100	методы анализа, реактивы, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье	88	лекарственное растительное сырье
		1989				
3	Государственная фармакопея РФ XII издания Часть 1	2007	45	методы анализа, реактивы	77	субстанции
4	Проект Государственной фармакопеи РФ XIII издания		225	методы анализа, реактивы, лекарственные формы, иммунобиологические лекарственные средства, лекарственное растительное сырье	180	субстанции, иммунобиологические лекарственные средства, лекарственное растительное сырье



Перспективы развития ГФ РФ Новые направления



Препараты крови и кровезаменители

Радиофармацевтические препараты

Препараты и субстанции биотехнологического происхождения

Экстемпоральные лекарственные средства

Лекарственные средства для педиатрической и гериатрической практики

Пересмотр существующих общих фармакопейных и фармакопейных статей

Разработка новых общих фармакопейных статей на лекарственные формы, методы анализа и др.

Разработка фармакопейных статей на фармацевтические субстанции (действующие и вспомогательные вещества)

Разработка фармакопейных статей на лекарственные препараты



В 2006 году
Российская Федерация получила статус страны –
наблюдателя
в Европейской фармакопее



Минздрав России участвует в работе
Европейской комиссии EDQM
с целью международной гармонизации стандартов
качества отечественных ЛС





В 2012 г. Государственная фармакопея Российской Федерации наряду с другими ведущими фармакопеями мира, вошла в состав рабочей группы по созданию руководства ВОЗ по **Надлежащей фармакопейной практике (GPhP)**, использование которого будет способствовать унификации требований, предъявляемых к качеству лекарственных средств в различных странах мирового сообщества, в том числе в Российской Федерации



World Health
Organization



Схема взаимодействия с зарубежными фармакопеями





ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Раздел VII

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 30

Формирование общего рынка лекарственных средств

1. Государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на следующих принципах:

1. гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;
2. обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Союза;
3. принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств;
4. разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
5. гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
6. реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.





Функционирование общего рынка ЕАЭС

Статья 30

2. Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза с учетом положений статьи 100 настоящего Договора.

Статья 100

Переходные положения в отношении раздела VII

1. **Функционирование общего рынка** лекарственных средств в рамках Союза осуществляется **начиная с 1 января 2016 года** в соответствии с **международным договором** в рамках Союза, определяющим единые принципы и правила обращения лекарственных средств, который должен быть **заключен** государствами-членами **не позднее 1 января 2015 года**.



Гармонизация в рамках ЕАЭС, международная гармонизация

Международный договор в рамках ЕАЭС, заменит в значительной степени различающиеся национальные требования государств-членов в сфере обращения лекарственных средств на основе международного опыта.





Основные документы второго уровня

Для начала функционирования общего рынка лекарственных средств к 2016 году потребуется разработать единые согласованные правила и требования ко всем этапам обращения лекарственных средств (более 30 нормативных правовых документов второго уровня), в том числе :

- правила надлежащей лабораторной практики **GLP**
- правила надлежащей клинической практики **GCP**
- правила надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов **GSP**
- правила надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения **GDP**
- правила надлежащей аптечной практики **GPP**

GLP

GCP

GMP

GSP

GDP

GPP



Основные документы второго уровня к регистрации

- порядок формирования регистрационного досье, требований к документам и данным в составе регистрационного досье
- правила оформления проектов макетов упаковок на лекарственные препараты
- правила составления инструкции по медицинскому применению на лекарственные препараты
- классификация изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат
- правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных групп лекарственных препаратов



Благодарю за внимание!