



АОКИ
Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

№ 130-к от 15 октября 2010 г.

Заместителю Председателя Правительства
Российской Федерации
Жукову А.Д.

[О ввозе лекарственных средств на
территорию Российской Федерации]

Уважаемый Александр Дмитриевич!

29 сентября 2010 постановлением Правительства № 771 утверждены Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации (далее – Правила). К сожалению, данными Правилами не в полной мере были учтены особенности ввоза лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований, как в части требований о предоставлении документов для получения разрешения на проведение исследований, так и в части порядка получения соответствующего разрешения уполномоченного органа исполнительной власти.

1. Требуемый перечень документов

Пунктом 11 Правил установлен перечень документов, требующихся для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, включая обоснование количества ввозимых препаратов, сертификат качества (протокол анализа) и копию разрешения Минздравсоцразвития на проведение клинического исследования. Однако перечисленные документы должны представляться дополнительно к документам, предусмотренным подпунктами «а», «б» и «в» пункта 6 Правил, а именно:

а) лицензии на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств (фармацевтическая деятельность, производство лекарственных средств);

б) контрактов, содержащих сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения, а также сведений о фактических ценах на ввозимые жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и об объемах их ввоза. В случае если в качестве соискателя лицензии на ввоз лекарственных средств выступает посредник, прилагается договор между экспортером (импортером) и производителем (потребителем) товара;

в) учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, справки о постановке на учет в налоговом органе).

Предполагаем, что ссылка на необходимость предоставления перечисленных документов дополнительно к указанным в пункте 11 Правил является технической ошибкой, допущенной при подготовке проекта постановления.

Организации, осуществляющие ввоз лекарственных средств для проведения клинических исследований, как правило, не имеют лицензий на фармацевтическую

деятельность либо производство лекарственных средств. Согласно части 2 статьи 38 закона «Об обращении лекарственных средств» организацию проведения клинических исследований вправе осуществлять:

- разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования;
- научно-исследовательские организации.

Чаще всего ввоз лекарственных средств для проведения клинических исследований осуществляется иностранными компаниями-спонсорами клинических исследований (их представительствами на территории РФ), а также контрактными исследовательскими организациями. Данные организации не являются производителями в смысле российского законодательства, не занимаются оптовой либо розничной торговлей лекарственными средствами, а значит, не имеют лицензий на производство и (или) фармацевтическую деятельность.

Также не имеют указанных лицензий и другие лица, имеющие, согласно п. 2 Правил право ввозить незарегистрированные лекарственные средства на территорию РФ. Помимо ввоза для проведения клинических исследований незарегистрированные лекарственные средства, согласно пункту 10 Правил, могут ввозиться на территорию РФ с целью проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Организации, ввозящие партии незарегистрированных лекарственных средств с указанными целями (иностранные компании, осуществляющие регистрацию, а также медицинские организации) также не занимаются производством, оптовой и розничной торговлей лекарственными средствами.

Таким образом, практически ни для одной категории организаций, занимающихся ввозом незарегистрированных лекарственных средств для указанных законодательством целей, требование о предоставлении лицензий на производство лекарственных средств и фармацевтическую деятельность не является выполнимым.

Также неприменимым к данным категориям организаций является требование о предоставлении контрактов, содержащих сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения, а также сведений о фактических ценах на ввозимые жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и об объемах их ввоза.

Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, равно как и образцы для регистрации не приобретаются, а ввозятся непосредственно западными компаниями-производителями либо предоставляются на безвозмездной основе контрактным исследовательским организациям для проведения исследований. Сведения о ввозимых лекарственных средствах и об объемах их ввоза уже предоставляются заявителями для получения разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств – как непосредственно в заявлении, так и в обосновании количества ввозимых препаратов. Тем более странно вести речь о необходимости предоставления коммерческих контрактов медицинскими организациями, осуществляющими ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Поскольку речь идет о ввозе незарегистрированных лекарственных средств, не могут быть также представлены «сведения о фактических ценах на ввозимые жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».

В то же время Положением о порядке ввоза на таможенную территорию таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций (в редакции с

учетом изменений, внесенных решением Комиссии таможенного союза от 20 мая 2010 № 372) предусмотрен иной, нежели чем установлен постановлением Правительства от 29.09.2010 № 771 перечень документов, требующихся для получения разрешений на ввоз незарегистрированных лекарственных средств. В частности, для ввоза препаратов для проведения клинических исследований требуется следующий список документов:

- заявление с обоснованием номенклатуры (наименований) и количества ввозимых лекарственных средств, предусмотренных программой клинического исследования;
- копия документа уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований лекарственных средств;
- копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний;
- копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающие надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях.

Перечень, установленный Положением таможенного союза, представляется достаточным и разумным с точки зрения учета особенностей ввоза лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований.

2. Порядок получения разрешения на ввоз

Согласно пункту 4 Правил, ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств осуществляется на основании лицензии, выдаваемой Минпромторгом. Исключением является порядок ввоза конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, ввозимых для целей, перечисленных в пункте 10 Правил. Такие партии ввозятся на основании разрешений, выдаваемых Минздравсоцразвития. Такой порядок не в полной мере учитывает специфику и особенности обеспечения проведения международных клинических исследований. В частности, в составе партии лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований, могут быть как незарегистрированные лекарственные средства, так и зарегистрированные лекарственные средства и плацебо*.

Зарегистрированные лекарственные средства могут использоваться для проведения клинических исследований:

- в качестве исследуемого препарата (например, в случае проведения клинического исследования по новому показанию);
- в качестве препарата сравнения;
- в качестве сопутствующей терапии, предусмотренной протоколом (программой) клинического исследования.

Специфика клинических исследований такова, что партию лекарственных средств, ввозимую для таких исследований, очень часто невозможно «разделить» на составные части и точно определить количество каждого вида лекарственных средств. Это обусловлено тем, что зачастую как плацебо, так и препараты сравнения используются в клинических исследованиях, проводимых так называемым «слепым» методом с целью повышения достоверности результатов исследования. В данном случае плацебо и препарат сравнения не должны различаться по внешнему виду с исследуемым лекарственным средством, имеют такую же упаковку и маркировку.

Таким образом, при ввозе партии лекарственных средств для клинических исследований в документации на лекарственные средства зачастую возможно указание только общего количества ввозимых лекарственных форм (флаконов, капсул, блистеров и

* Для справки: Плацебо (препарат-«пустышка») представляет собой имитацию исследуемого лекарственного средства, однако не содержащую, в отличие от последнего, активного вещества.

т.д.) без конкретизации количества непосредственно исследуемого препарата, препарата сравнения или количества плацебо.

Необходимость ввоза на территорию Российской Федерации отдельных партий зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных специально для клинических исследований обусловлено тем, что для соответствия международному стандарту проведения таких исследований партии, применяемые во всех странах, должны быть стандартизированы. Зачастую это делает невозможным и недопустимым приобретение препарата для клинических исследований из коммерческих партий. Кроме того, производство и маркировка таких партий осуществляется одним производителем для конкретного клинического исследования.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (часть 8 статьи 46) на первичной и вторичной упаковке лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, имеется надпись «Для клинических исследований», что позволяет четко отделять эти поставки от коммерческих партий.

Введение порядка, по которому заявители вынуждены по вопросам ввоза части партии, содержащей незарегистрированные лекарственные средства, обращаться в Минздравсоцразвития, а по вопросам ввоза части партии, содержащей зарегистрированные лекарственные средства – в Минпромторг, в значительной степени усложняет процедуру ввоза лекарственных средств для клинических исследований в целом.

В то же время Положением о порядке ввоза на таможенную территорию таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций (в редакции с учетом изменений, внесенных решением Комиссии таможенного союза от 20 мая 2010 № 372) предусмотрен единый порядок получения разрешений на ввоз лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований - как зарегистрированных, так и незарегистрированных.

Российским законодательством признается приоритет международного законодательства. В частности, частью 4 статьи 3 закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

Учитывая изложенное, обращаемся к Вам с просьбой дать поручение заинтересованным ведомствам подготовить необходимые изменения в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства от 29 сентября 2010 № 771 с целью учета особенностей ввоза лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, а также приведения в соответствие с соответствующими требованиями таможенного союза.

С уважением,

Исполнительный директор



С.С. Завидова