

Депутаты приняли поправки к закону о лекарствах

Депутаты Госдумы приняли таблицу поправок к законопроекту "О внесении изменений в федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", который сегодня слушается во втором чтении.

Почти двухлетний марафон подготовки и обсуждений документа завершается. Столь непростым и долгим он был не случайно: лекарства, их доступность, качество, цены на них - тема большая как для каждого из нас, так и для государства. К тому же это большой бизнес, вокруг которого сконцентрировано слишком много интересов, подчас взаимоисключающих. Зарубежные и отечественные производители лекарств, дистрибьюторы и аптечники, врачи и пациенты, госорганы и общественные объединения - каждая из сторон стремилась защитить свои потребности и опровергнуть точку зрения оппонентов.

Последними всплесками дискуссионных бурь была доработка законопроекта после первого чтения - уже на площадке комитета Госдумы по охране здоровья. Таблица предложенных поправок к поправкам включила в себя 75 пунктов, а по самым спорным приняли соломоново решение - оставить на усмотрение правительства.

- В такие сжатые сроки (напомним, законопроект в первом чтении был принят 26 сентября - Ред.) удалось сделать очень многое, - комментирует решение комитета для "РГ" его председатель Сергей Калашников. - Из наиболее важного - резко поменялся раздел по регистрации лекарственных препаратов, мы приблизили его к международной практике, разделив понятия клинических исследований и формирования регистрационного досье. Удалось четко прописать всю процедуру регистрации лекарств, в том числе и особый, облегченный порядок регистрации орфанных лекарств. Теперь отступить от него нельзя будет ни на шаг влево или вправо. Ввели новые понятия - "биоаналог", "лекарства для орфанных заболеваний", "референтный препарат" и др. Очень важный раздел законопроекта "Ценообразование" - разработать его новую методику и более жесткие параметры мы поручаем правительству. Четко прописали понятие "взаимозаменяемость лекарственных средств", в том числе и биологических, вокруг которого было так много споров. К доработке законопроекта мы пригласили сотни экспертов, представителей ассоциаций, бизнеса. Но во всех этих дискуссиях депутаты во главу угла ставили интересы пациентов.

Однако до последнего так и не удалось согласовать некоторые из разногласий между ведомствами и общественностью. Среди них - вопрос о создании единого государственного регулятора фармрынка. Сейчас эти функции разделены между несколькими органами - Минпромторгом, Минздравом, Росздавнадзором, Роспотребнадзором. Вторым нерешенным вопросом осталось регулирование дистанционной торговли лекарствами, в частности, возможность досудебного закрытия сайтов интернет-аптек. Еще одна сложная коллизия возникла вокруг процедуры подтверждения взаимозаменяемости лекарств.

- Мы решили оставить решение этих непростых вопросов в компетенции правительства, которое должно будет разработать соответствующие постановления и другие нормативные акты, - говорит Сергей Калашников.

- В законопроекте немало положительных изменений, - анализирует документ сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов Юрий Жулев. - Так, признается, что биопрепараты имеют особенности по сравнению с лекарствами химического синтеза, вводится понятие биоаналогов, отдельный порядок регистрации. Лекарства-дженерики теперь будут доказывать свою взаимозаменяемость с оригинальными препаратами. Вводится понятие орфанных препаратов и особый порядок их регистрации - это крайне важно, так как по общим правилам проведения клинических исследований часто невозможно было набрать требуемую группу пациентов, и в результате люди погибали, не дождавшись лечения. Однако нас настораживает, что решение многих вопросов отдано на откуп подзаконным актам. В регулировании лекарств очень многое зависит от деталей, и у нас нет уверенности, что не появятся новые лазейки для изменений не в пользу пациентов. Ряд вопросов решен в результате тяжелого компромисса, но мы будем активно участвовать в дальнейшем совершенствовании законодательства о лекарствах.

Законопроекту предстоит еще и третье чтение, но как правило, на этом этапе вносятся лишь технические и

редакционные поправки. Предполагаемый срок вступления закона в силу после утверждения Советом Федерации и подписи президента - 1 июля 2015 года. Однако нет сомнений, что и после этой даты возникнут новые основания для поправок и дополнений.

Мнения экспертов

Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей:

- Любой закон - это компромисс между идеальным и возможным. Он вносит много нового, как принципиального, так и непринципиального. Те зарубежные компании, которые локализовали здесь свое производство, его поддерживают - они хотят понятных стабильных правил игры, чтобы работать с прибылью, чтобы их не качали туда-сюда. Тем, кто сюда только импортирует, это не интересно - у них были свои планы, для них это потеря рынка, потеря денег. Мы видели попытки импортеров затормозить закон под разными предложениями, не дать ему пройти. Тренд на локализацию это не прервет, я почти каждый день встречаюсь с компаниями, которые советуются по поводу локализации. А тормозят, в основном, те импортеры, которые пришли к нам не со свежими продуктами, а с устаревшими дженериками. Вот вы в Германии можете купить норвежские капли от насморка? Нет. А в Норвегии - германские? Тоже нет. Везде закон защищает своего производителя, и это правильно.

Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации зарубежных фармацевтических производителей (AIPM):

- С федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" мы связывали большие надежды, но в результате получили большие риски. Новая версия, судя по всему, будет даже хуже, так как профессиональное сообщество не вовлечено в процесс обсуждения поправок. Выработка регуляторики отдается на откуп отдельным личностям, которые подвержены определенной политизации, а это контрпродуктивно. С точки зрения инвесторов, есть перекося формирования регуляторики в сторону не совсем продуманного протекционизма, а не рационализма. Успех российской фармы будет заключаться в партнерстве с лидерами мировой фармы.

Елена Неволina, директор НП "Аптечная гильдия":

- На мой взгляд, все поправки, предложенные в законопроекте, сделаны в интересах пациента. Наша гильдия поддерживает поправку о досудебном закрытии сайтов, которые не имеют лицензии на розничную торговлю лекарствами и продают бог знает что. Положительно оцениваем и предложенные изменения в инструкцию по применению препарата, которая будет направлена на потребителя, и возможность продажи до истечения срока годности тех препаратов, в регистрационное досье которых вносятся какие-либо изменения. Это все шаги в сторону того, чтобы потребитель получал эффективную, своевременную и экономически доступную лекарственную помощь.

Автор: Татьяна Батенёва © Российская газета ЗДОРОВЬЕ, РОССИЯ 👁 3638 24.11.2014, 00:09 📌 518
URL: <https://babr24.com/?ADE=130777> Bytes: 6851 / 6821 Версия для печати

 [Порекомендовать текст](#)

Поделиться в соцсетях:

Также читайте эксклюзивную информацию в соцсетях:

- [Телеграм](#)
- [ВКонтакте](#)

Связаться с редакцией Бабра:
newsbabr@gmail.com

Автор текста: **Татьяна
Батенёва.**

НАПИСАТЬ ГЛАВРЕДУ:

Телеграм: @babr24_link_bot
Эл.почта: newsbabr@gmail.com

ЗАКАЗАТЬ РАССЛЕДОВАНИЕ:

эл.почта: bratska.net.net@gmail.com

КОНТАКТЫ

Бурятия и Монголия: Станислав Цырь
Телеграм: @bur24_link_bot
эл.почта: bur.babr@gmail.com

Иркутск: Анастасия Суворова
Телеграм: @irk24_link_bot
эл.почта: irkbabr24@gmail.com

Красноярск: Ирина Манская
Телеграм: @kras24_link_bot
эл.почта: krasyar.babr@gmail.com

Новосибирск: Алина Обская
Телеграм: @nsk24_link_bot
эл.почта: nsk.babr@gmail.com

Томск: Николай Ушайкин
Телеграм: @tomsk24_link_bot
эл.почта: tomsk.babr@gmail.com

[Прислать свою новость](#)

ЗАКАЗАТЬ РАЗМЕЩЕНИЕ:

Рекламная группа "Экватор"
Телеграм: @babrobot_bot
эл.почта: eqquatoria@gmail.com

СТРАТЕГИЧЕСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО:

эл.почта: babrmarket@gmail.com

[Подробнее о размещении](#)

[Отказ от ответственности](#)

[Правила перепечаток](#)

[Соглашение о франчайзинге](#)

[Что такое Бабр24](#)

[Вакансии](#)

[Статистика сайта](#)

[Архив](#)

[Календарь](#)

[Зеркала сайта](#)