Шагая в Европу:
новая редакция Закона Украины «О лекарственных средствах»

Мы сообщали о том, что 9 апреля 2014 г. состоялось заседание комитета Верховной Рады по здравоохранению, посвященное подготовке новой редакции Закона Украины «О лекарственных средствах». Правовое сопровождение деятельности рабочей группы было доверено команде юридической компании «Правовой Альянс» под руководством партнера Дмитрия Алешко.
В конце уходящего года мы решили поинтересоваться у Дмитрия Алешко, как продвигается работа над законопроектом и каких основных изменений в законодательстве следует ожидать субъектам фармрынка Украины

— Чем была продиктована необходимость разработки новой редакции Закона Украины «О лекарственных средствах»?

— Несмотря на то, что действующий закон перегружен изменениями, а некоторые его нормы противоречивы, в принципе он «работал» и рынок был к нему адаптирован. В частности, такая ситуация хорошо прослеживается в существующей на сегодняшний день системе контроля качества лекарственных средств как при их ввозе на территорию Украины, так и при последующем обращении. Однако учитывая евроинтеграционные процессы, которые происходят внутри нашего государства, а также вытекающие из Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС обязательства о гармонизации законодательств, в конечном итоге и обусловили необходимость и актуальность разработки данного законопроекта.

— Кто входил в состав рабочей группы и по каким вопросам сложнее всего было достичь консенсуса?

— В рабочие группы (как от Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, так и от Министерства здравоохранения Украины) вошли представители профильных ассоциаций, практикующие специалисты в отрасли медицины и фармации, ученые, депутаты, юристы (в общей сложности 37 человек), — таким образом все сферы рынка были охвачены.

Были проблемы, которые вначале возникли из-за разного подхода к имплементации Директивы 2001/83/ЕС *(«О Кодексе Сообщества относительно лекарственных средств, предназначенных для потребления человеком»)* в наши реалии и применительно к нашим возможностям. Но когда есть разные мнения, проще найти ту истину, которая будет компромиссной для государства, участников рынка и принесет пользу не только пациентам, но и бизнесу.

Изначально у членов рабочей группы были две полярные позиции. Первая заключалась в том, чтобы вместо названия «Директива 2001/83/ЕС» написать «Закон Украины о ЛС», подать в парламент, и — мы уже в Европе! Вторая позиция была взвешенней и заключалась в том, что более 20 лет мы формировали отечественный фармацевтический рынок, у нас есть свое законодательство, свои подходы и не учитывать эту специфику нельзя. Кроме того, Украина не является членом ЕС, что также следует помнить. Поэтому мы постарались прописать законопроект таким образом, чтобы он, не ущемляя прав потребителей, производителей и других участников рынка, позволил приблизиться к нормам ЕС в админпроцедурах и в вопросах контроля качества.

Мы адаптировали около 75–80% Директивы 2001/83/ЕС в той ее части, которая в принципе к нам применима, так как ряд положений, касающихся отношений между странами ЕС (регулирование импорта, выдача разрешений на маркетинг внутри ЕС), просто невозможно имплементировать, поскольку Украина не является членом Евросоюза.

— Каких новшеств следует ожидать субъектам украинского фармрынка?

— Законопроект позволит уйти от постсоветской системы регистрации ЛС — вместо привычной процедуры будет выдача разрешения на вывод препарата на рынок. В данном случае даже терминология полностью соответствует европейской, при этом меняется не только название процедуры, но и ее «наполнение». Данная процедура предполагает составление отчета эксперта об эффективности, безопасности и качестве ЛС (или группы экспертов, что будет прописано в подзаконном акте), который будет нести за это ответственность. При этом последнее слово останется за министром здравоохранения.

НОВАЯ СХЕМА ПРЕДПОЛАГАЕТ ОТЧЕТ ЭКСПЕРТА ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС

В свою очередь почти отрегулирован вопрос о перерегистрации: по истечении пяти лет после выдачи разрешения на вывод препарата на рынок государство может принять решение о его бессрочном продлении. В то же время, как предусмотрено и в Директиве 2001/83/ЕС, если у фармаконадзора возникают вопросы в отношении эффективности, безопасности или качества конкретного ЛС, то у государства есть право единожды ограничить срок действия бессрочного разрешения, а именно на основании ряда критериев вновь установить пятилетний срок. Другими словами, «бессрочное» не означает «вечное», однако если с качеством все в порядке, волноваться не стоит.

Также законопроект содержит нормы об упрощенной процедуре выдачи разрешения на вывод на рынок препаратов, на которые EMA выдано соответствующее разрешение по централизованной процедуре. В таком случае разрешение на вывод на рынок выдается в течение 30 дней с момента подачи заявления на основании отчета об оценке материалов досье EMA.

Это же касается и GMP. Если производитель имеет сертификат GMP на производственную площадку, расположенную в странах ЕС или на территории европейского экономического пространства, то ему не нужно будет получать «сертификат на сертификат». То есть такой сертификат подлежит автоматическому признанию в Украине.

Если говорить о ввозе ЛС, то современная цивилизованная модель в части импорта состоит в уменьшении вмешательства государства в эти процессы без потери возможности контроля. Постановление Кабинета Министров № 902 будет отменено, останется лицензирование импорта, но в видоизмененной форме. В частности, ЛС из стран Евросоюза и европейского экономического пространства при ввозе не будут подлежать обязательному лабораторному контролю, если отсутствуют визуальные подозрения к данной партии (повреждение упаковки и др.). В свою очередь, при ввозе ЛС из третьих стран первая серия должна будет пройти обязательный лабораторный анализ в одной из лабораторий, аттестованных Государственной службой Украины по лекарственным средствам, на выбор импортера. Таким образом, ответственность импортера повышается — за качество ЛС он будет отвечать своей лицензией. Надо сказать, что эта модель успешно апробирована и достаточно хорошо действует в странах ЕС. Также в законе прописаны вопросы, касающиеся защиты прав интеллектуальной собственности.

Клинические исследования ЛС в законопроекте адаптированы к Директиве 2001/20/ЕС, регулирующей вопросы проведения клинисследований, и полностью отражают европейский подход.

Клинические исследования ЛС в законопроекте адаптированы к 20-й директиве ЕС, регулирующей клинисследования, и полностью отражают европейский подход. Также в законе прописаны вопросы, касающиеся защиты прав интеллектуальной собственности

— Какие изменения коснутся субъектов рынка, занимающихся оптовой и розничной торговлей ЛС?

— Мы ушли от практики предлицензионной проверки перед выдачей лицензии на розницу и на опт, поскольку, с одной стороны, этой процедуры нет нигде в Европе, а с другой — это затратно как в денежном, так и во временном отношении. Данные вопросы должны контролироваться в рамках проверки выполнения лицензионных условий. Кроме того, планируется еще один эффективный шаг: лицензия будет выдаваться не в Киеве, а в территориальных органах Гослекслужбы.

В части розничной торговли вообще и функции аптеки в частности мы также позаимствовали опыт европейских стран. Речь идет о предоставлении фармацевтических услуг во время отпуска ЛС (т.е. аптеки не должны восприниматься исключительно как пункт продажи).

Узаконены все надлежащие практики, при этом по многим из них мы также вводим переходный период — переносим срок введения в действие, чтобы рынок успел подготовиться. Однако когда это все заработает, возможно, целесообразно будет ставить вопрос об отмене лицензирования некоторых видов деятельности, во избежание двойного регулирования такой деятельности.

Как и в Европе, в Украине будет утверждаться перечень рецептурных ЛС, что в свою очередь будет подразумевать безрецептурный статус всех остальных препаратов.

Уйдет в историю и инструкция по медицинскому применению. Упаковка ЛС будет содержать листок-вкладыш для потребителя. При этом краткая характеристика ЛС, предназначенная для медработников, будет размещена на веб-ресурсах Министерства здравоохранения Украины. Очевидно, что такой подход вызовет некоторые сложности у медицинских работников, не имеющих доступ к сети интернет, поэтому, возможно, для этого нововведения будет предусмотрен переходный период.

Отдельный блок в законопроекте посвящен рекламе и промоции ЛС. Несмотря на некие противоречия с коалиционным соглашением, мы предлагаем ввести европейское регулирование рекламы (и визиты медпредставителей, и раздачу образцов и подарков, не нарушая антикоррупционного законодательства; очертить, какие препараты можно рекламировать, а какие — нет). Надеемся, что депутаты услышат нас и поддержат европейские модели, не принимая эмоциональных решений о тотальном запрете рекламы ЛС.

— Как отразятся нововведения на субъектах фармрынка?

— Я думаю, что работать будет проще и легче. К примеру, сегодня для того, чтобы ввезти товар в страну и ввести его в оборот, необходим целый ряд процедур, а это время и деньги, которые закладываются в цене на ЛС. Можно рассчитывать на то, что в случае уменьшения количества таких процедур мы вправе требовать от участников рынка, а также от государства адекватных мер, направленных на разумное уменьшение стоимости ЛС.

Очевидно, что упрощенная процедура выдачи разрешения на выведение на рынок ЛС, которые ввозятся из стран Евросоюза (также есть предложения о включении в этот список препаратов с доказанной эффективностью и качеством, произведенных в США, Японии, Канаде и других странах), облегчит их доступ на наш рынок, а значит усилит конкуренцию и в конечном счете приведет к уменьшению цены на ЛС.

— На какой стадии находится работа над законопроектом в настоящее время?

— Предстоит еще небольшая работа: нужно отшлифовать ряд разделов, после чего законопроект можно выносить на общественное обсуждение. С начала 2015 г. планируем внесение на согласование по регламенту этого законопроекта в ВР и компетентные органы.

Надеюсь, что понимание приоритетности данного вопроса сохранится и в Министерстве здравоохранения Украины, и в комитете Верховной Рады по здравоохранению.

Подготовила
Александра Демецкая