

Обзор новостей законодательства в сфере фармацевтики

Светлана Постриган,
юрисст адвокатской компании Arzinger

Предотвращение фальсификации лекарственных средств

С 01.11.2011 вступил в силу Закон Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно предотвращения фальсификации лекарственных средств» (Закон). В частности, изменения касаются введения мер ответственности за фальсификацию лекарственных средств (ЛС), а также утверждения компетенции органов по проверке ЛС, введения определенных требований к производителям лекарств и т. д. Согласно ожиданиям экспертов, имплементация данного Закона станет позитивным шагом в сфере противодействия обороту фальсифицированных ЛС в Украине.

Законом внесены изменения в Закон Украины «О лекарственных средствах» относительно определения понятия «фальсифицированное ЛС». Это позволит четко отличать фальсифицированные ЛС от ЛС, изготовленных с неумышленным нарушением технологии производства или поставки (с дефектами качества), а также от продуктов, наличие которых в обороте нарушает права интеллектуальной собственности других производителей.

Согласно нововведениям, впервые устанавливается административная и уголовная ответственность за действия с фальсифицированными ЛС.

Введение ответственности за фальсификацию ЛС должно способствовать уменьшению количества поддельных лекарств в Украине.

Расширение перечня ЛС, которые могут ввозиться в Украину без регистрации

21.11.2011 Верховной Радой Украины (ВРУ) был принят Закон Украины «О внесении изменений в статью 17 Закона Украины «О лекарствен-

ных средствах» относительно обеспечения проведения фармацевтической разработки ЛС и научных исследований (Закон). Согласно Закону, на территорию Украины могут ввозиться незарегистрированные ЛС для: проведения доклинических и клинических исследований, регистрации ЛС в Украине (образцы препаратов в лекарственных формах), экспонирования на выставках, ярмарках, конференциях и т. п. без права реализации, индивидуального использования гражданами (как было и ранее), а также для фармацевтической разработки и научных исследований.

Поскольку приобретение образцов сырья локальными производителями нацелено в первую очередь на выбор оптимальных поставщиков сырья с точки зрения обеспечения качества и безопасности поставляемой продукции, государственная регистрация таких образцов не является необходимой на этапе отбора.

Разрешение импорта незарегистрированных ЛС для фармацевтической разработки и научных исследований является еще одним шагом на пути создания украинским производителям благоприятных условий для производства новых качественных и безопасных ЛС.

Дополнительные условия регистрации ЛС

21.11.2011 вступило в силу Постановление Кабинета министров Украины (КМУ) от 14.11.2011 № 1165 «О внесении изменений в Порядок государственной регистрации (перерегистрации) ЛС». В частности, согласно изменениям, во время проведения экспертизы регистрационных материалов будет проводиться проверка на соответствие требованиям GMP производства ЛС, которые подаются на регистрацию (перерегистрацию) в порядке, определенном Министерством здравоохранения (МЗ) Украины.

Стоит отметить, что данная проверка на соответствие требовани-

ям GMP не будет проводиться в случае наличия выданного Государственной службой Украины по лекарственным средствам (Гослечслужба) документа, который подтверждает соответствие условий производства ЛС требованиям GMP (для отечественных производителей – действующей лицензии на производство ЛС).

Дополнение условий регистрации ЛС направлено на выполнение общих требований к производству ЛС, закрепленных Законом Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 № 123/96-ВР, в связи с присоединением к международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций, а также с целью обеспечения населения безопасными, качественными и эффективными ЛС.

Новый порядок регистрации инновационных ЛС

03.11.2011 был принят Закон Украины «О внесении изменений в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» от № 3998-VI (Закон). Согласно положениям данного Закона, если ЛС, зарегистрированное на основании поданной в полном объеме (полной) регистрационной информации, зарегистрировано в Украине впервые, государственная регистрация другого ЛС, содержащего такое же действующее вещество, как и референтное/оригинальное ЛС, возможна не ранее, чем через пять лет со дня первой регистрации референтного/оригинального ЛС в Украине.

Согласно Закону, указанный выше срок может быть продлен до шести лет. Указанный пятилетний срок устанавливается в случае, если заявление на государственную регистрацию в Украине такого референтного/оригинального ЛС подано в течение двух лет со дня его первой регистрации в любой стране. В связи с тем что на практике в Украине ЛС, как правило, регистрируют намного позже, многие препараты могут быть лишены периода эксклюзивности. Закон может негативно повлиять на инвестиционную привлекательность украинского фармрынка, поскольку уровень защиты эксклюзивности данных является одним из решающих факторов при выборе инвестором того или иного рынка. ■