



Исх. № ВСП – 01/251
от 6 ноября 2022г.

Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

В рамках общественного обсуждения в отношении текста проекта нормативного правового акта Всероссийский союз пациентов подготовил предложения к размещенному на regulation.gov.ru проекту Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза, регулирующим обращение лекарственных средств для медицинского применения» (ID проекта 02/04/04-20/00101492).

Принимая во внимание актуальность данного вопроса, просим рассмотреть предложенные поправки и внести соответствующие изменения в проект Федерального закона.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку!

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Я.В. Власов

Ю.А. Жулёв

Приложения: 1) Предложения Всероссийского союза пациентов к проекту Федерального закона 61-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» – 2 листа.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ВСЕРОССИЙСКОГО СОЮЗА ПАЦИЕНТОВ

к проекту Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза, регулирующим обращение лекарственных средств для медицинского применения» (редакция от 21.10.2022) (ID проекта [02/04/04-20/00101492](#))

Положения законопроекта, к которым предлагается поправка	Содержание поправки	Комментарий
Статья 1, пункт 42, новый подпункт	<p>1. Внести следующие изменения в пункт 42 статьи 1:</p> <p>1) дополнить новым подпунктом «к» следующего содержания:</p> <p>«к) дополнить частью 5.1 следующего содержания:</p> <p>«5.1 Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию высокотехнологичных лекарственных препаратов, вместо протокола испытаний, указанного в части 5 настоящей статьи, вправе представить в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики или копию сертификата соответствия производства</p>	<p>Предыдущей редакцией законопроекта (от 30.05.2022) предусматривалось дополнение статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» частью 5.1, согласно которой производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию высокотехнологичных лекарственных препаратов, могли быть освобождены от ежегодного предоставления в Росздравнадзор протокола испытаний качества поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата согласно регистрационному удостоверению (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы одной дозировки).</p> <p>Данное положение было исключено из редакции законопроекта от 21.10.2022 года.</p> <p>Обращаем внимание, что для отдельных высокотехнологичных лекарственных препаратов требование о ежегодном проведении испытаний качества может привести к лишению пациентов жизненно необходимой терапии.</p> <p>Так, в ближайшее время на российском рынке должны появиться первые зарегистрированные аутологичные лекарственные препараты на основе соматических клеток (CAR-T). Данные препараты изготавливаются из биоматериала самого пациента и фактически каждая серия препарата – это набор флаконов для одного конкретного пациента.</p>

	<p>лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства-члена Союза, для производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающего контроля качества лекарственного препарата.»;</p> <p>2) подпункты «к» – «м» обозначить подпунктами «л» - «н»;</p> <p>3) подпункт «м» изложить в следующей редакции:</p> <p>«м) в части 8 слова «частями 1, 2, 4, 5 и 6 настоящей статьи» заменить словами «частями 1, 2, 4, 4.1, 5, 5.1 и 6 настоящей статьи»;</p>	<p>Ввиду специфики изготовления отбор образцов для проведения испытаний приведет к невозможности получения пациентом необходимой дозы препарата. Данные препараты используются у пациентов, прошедших несколько линий терапии, зачастую в терминальной стадии, когда количество донорского материала ограничено, что не позволяет делать дополнительные объемы препарата только для проведения их испытаний. Помимо изложенного, даже в редких случаях достаточности донорского материала для изготовления дополнительной дозы для испытаний, это приведет к значимому увеличению стоимости терапии (по данным из открытых источников стоимость курсовой дозы таких препаратов может составлять от 300.000 €) и, соответственно, расходов государства на лечение пациента. При этом, принимая во внимание, что каждая серия изготавливается отдельно под каждого пациента, ежегодный последующий контроль не несет значимой практической пользы.</p> <p>С учетом изложенного просим внести в законопроект поправки в статью 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», предусматривающие освобождение от ежегодного предоставления в Росздравнадзор протокола испытаний качества в отношении высокотехнологичных лекарственных препаратов.</p>
--	--	--