

**Предложения и комментарии общего характера Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) по проекту документа «Правила определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту»**

В целом представленный доработанный проект документа (далее – Проект) отражает современные концепции определения категорий лекарственных препаратов (Rx/OTC), учитывает накопленный регуляторный опыт, в том числе и международный. Проект документа предусматривает отнесение лекарственного препарата к рецептурному или безрецептурному отпуску при государственной регистрации препарата, подтверждении регистрации (перерегистрации), при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

Представленные в проекте документа критерии отнесения лекарственного препарата к рецептурной и безрецептурной категории отпуска в значительной мере гармонизированы с критериями, указанными в соответствующем документе Европейского Союза, а именно «A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use» (revision January 2006), а также с рекомендациями регуляторных органов государств-членов Союза.

Вместе с тем, ряд ключевых вопросов, по нашему мнению, требуют более детальной проработки в рамках данного нормативного правового акта во избежание возможных сбоев в лекарственном обеспечении и нарушении его стабильности в рамках Союза:

1. Пунктом 3 Правил определяется, что Правила применяются держателями регистрационных удостоверений при внесении изменений в досье зарегистрированного лекарственного препарата с целью изменений условий его отпуска. В соответствии с пунктом 4 данные Правила распространяются на все лекарственные препараты, зарегистрированные в Союзе независимо от срока их регистрации, включая лекарственные препараты, зарегистрированные до вступления в силу Соглашения (то есть до 1 января 2016 года). В настоящий момент в странах Союза накоплен большой опыт по применению лекарственных препаратов и исторически сложилось, что в обращении находятся лекарственные препараты, отнесенные в разных странах к разным категориям отпуска. Унифицировать категории отпуска для данных препаратов представляется нецелесообразным, дабы сохранить привычное для населения и системы здравоохранения использование данных лекарственных препаратов. В связи с вышеизложенным представляется необходимым распространить данные Правила только на вновь зарегистрированные с 01 января 2016 года лекарственные препараты в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза.

Отдельно необходимо отметить, что текст данных Правил подлежит коррекции в части нераспространения данных норм на лекарственные препараты, которые будут проходить процедуру приведения регистрационного досье лекарственных препаратов, зарегистрированных до вступления в силу Соглашения, в соответствии с Правилами

регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории ЕАЭС. Представляется важным дополнить текст Правил данной нормой.

2. Проект документа дополнен частью V и приложениями 1-3, регламентирующими отнесение лекарственного препарата к перечням отпуска по рецепту и без рецепта. Приложения 1-3 являются переводом на русский язык руководства Европейского директората качества лекарственных средств и здравоохранения (EDQM) «Resolution on the classification of medicines as regards their supply», **которое носит рекомендательный характер и не является нормой прямого действия**. Введение данных перечней в среднесрочной перспективе приведет к значимым проблемам обращения лекарственных препаратов, связанных с тем, что в странах Союза разные критерии отнесения к рецептурному и безрецептурному отпуску и списки государств-членов Союза не гармонизированы и, соответственно, не содержат лекарственные препараты, представленные в других странах, поэтому существует значительный риск, что большое количество привычных для населения лекарственных препаратов будут, по сути, просто изъяты с рынка. Анализ категорий препаратов, попадающих в зону действия данного риска, представляется предварительно проведен не был.

3. Наличие одновременно перечней как лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, так и лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта предоставляется излишним и повлечет за собой дополнительные сложности и административные барьеры при их пересмотре. Об этом свидетельствует и негативный опыт Российской Федерации, в которой до 2010 года перечни существовали, и по вышеуказанным основаниям о них было решено отказаться.

4. Кроме того, запланированная частота пересмотра перечней 1 раз в 3 года может повлечь за собой невозможность своевременного перевода препарата в безрецептурный отпуск (даже при наличии накопленных данных по безопасности и прочих необходимых данных). Более того, следуя логике данного документа, сначала уполномоченные органы стран Союза подают предложения в Экспертный комитет, Экспертный комитет в срок не реже 1 раза в 3 года (то есть возможна ситуация, когда обновление произойдет не раньше чем через 3 года) обновляет списки. Затем в течение 3 лет происходит обновление списков на локальном уровне, только после этого производитель может подать на изменение статуса препарата. Возможность подачи предложения на обновление перечней компанией производителем данным документом не предусмотрена.

5. Видится целесообразным исключить из текста Правил (Правило 4) норму о том, что уполномоченные органы государств-членов Союза составляют перечень лекарственных препаратов, отпускаемых на подконтрольной им территории по рецепту (без рецепта) на основании перечней, приведенных в Приложениях 1-3. Данное положение еще больше усложняет процедуру и является дополнительным административным барьером. Широко распространенный опыт Европейского союза предполагает, что стороны оставляют за собой право самостоятельно устанавливать критерии отнесения лекарственного препарата к рецептурному или безрецептурному отпуску. Видится целесообразным сохранить данный опыт и распространить его на все препараты, обращающиеся на территории Союза, как на зарегистрированные до 2016 года, так и после.

6. Критерии отнесения лекарственного препарата к категории рецептурного или безрецептурного отпуска (критерий 1) в части III Правил дополнены такими требованиями как отсутствие побочных реакций типа С и D, а также низким риском серьезных побочных реакций и низким риском развития при использовании в соответствии с ИМПП органоповреждающего действия. Однако данные критерии в вышеупомянутом документе Европейского Союза (ЕС). Данный критерий также содержит ссылку на необходимость отсутствия лекарственного взаимодействия с широко применяемыми лекарственными препаратами, вызывающими серьезные нежелательные реакции. Наличие данного критерия видится нецелесообразным в виду того, что в Правилах отсутствует определение «широко применяемых лекарственных препаратов», что создает возможность для неоднозначного толкования, а также, в соответствии с практикой ЕС, данный критерий не является ограничением отпуска лекарственных средств без рецепта при наличии соответствующих предупреждений в инструкции по медицинскому применению.

7. Пункт 1.4 «Риск и последствия неправильного применения» критерия 1 был расширен дополнительными требованиями к лекарственным препаратам, отпускаемым без рецепта. Однако, практическое значения включения дополнительных критериев лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта не ясно. Указанные ограничения отсутствуют в требованиях ЕС. Кроме того, на сегодняшний момент в обращении находятся безрецептурные лекарственные препараты, обладающие кумулятивным действием (например, витамины). Также, согласно рекомендациям применение любых (как рецептурных, так и безрецептурных) лекарственных препаратов при беременности и в период грудного вскармливания должно осуществляться исключительно по рекомендации и под наблюдением лечащего врача. Ограничение для применения у детей любого возраста, при условии наличия лекарственной формы данного лекарственного препарата в дозировках, предназначенных для применения у детей является некорректным, так как не у всех препаратов, отпускаемых без рецепта врача, есть лекарственная форма, предназначенная для применения у детей. Ряд безрецептурных лекарственных препаратов применяются у различных (конкретных) возрастных детских групп. Это связано с различными формами выпуска лекарственных препаратов (например, суспензии, сиропы и суппозитории, предназначенные для детей от 0 до 3 лет, а использование твердых лекарственных форм начинается с 6-7 лет).

8. В соответствии с Правил 1 Правил уполномоченные органы государств-членов Союза должны при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений в регистрационное досье определить принадлежность лекарственного препарата к категории отпуска. Видится необходимым конкретизировать норму и определить критерии, при которых изменение статуса отпуска производится при внесении изменений в регистрационное досье, требующих оценки ожидаемой пользы к возможному риску. В противном случае компании могут столкнуться с ситуацией, что при каждом внесении изменений в регистрационное досье (в том числе и административного характера) уполномоченные органы государств-членов Союза могут изменять статус отпуска лекарственного препарата.