ОБРАЩЕНИЕ ОРФАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ПРАВО ЕАЭС И РОССИЙСКОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Волкова Наталья Сергеевна, Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ

Орфанные заболевания: определение

10 случаев на 100 тыс. населения

Затрагивают менее 200 тыс. человек или 1 человека из 1500

Болеют не более 5 человек из 10 тыс.

Встречается у одного пациента на 10 тыс. человек

Определение орфанного лекарственного препарата

ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»: орфанные лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний

ст. 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»: орфанные препараты - препараты для лечения и диагностики орфанных (редких) заболеваний

ст. 4 Закона Кыргызской Республики от 2 августа 2017 года №165 «Об обращении лекарственных средств»: орфанный лекарственный препарат - лекарственный препарат, предназначенный для диагностики и лечения редких болезней

ст. 1 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года №161-З "О лекарственных средствах": орфанное лекарственное средство – лекарственное средство, предназначенное для диагностики, медицинской профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с редкими заболеваниями

Закон Республики Армения от 13 июня 2016 года №ЗР-86 «О лекарственных средствах» не предусматривает такого понятия

Рынок орфанных лекарственных препаратов: ключевые проблемы

- Отсутствие выгоды для разработчиков и производителей орфанных лекарственных препаратов
- Отсутствие государственного регулирования цен (фиксированные цены имеются в Австралии, Испании и некоторых других странах)
- Высокая стоимость препаратов для потребителей
- Отсутствие действенных стимулирующих механизмов, призванных активизировать интерес фармацевтических компаний к разработке и производству орфанных лекарственных препаратов
- Не везде имеется специальная организационная структура, аккумулирующая решение вопросов, связанных с развитием рынка орфанных лекарственных препаратов

Механизмы, стимулирующие развитие рынка орфанных препаратов за рубежом

исключительное право на продажу орфанных лекарственных средств в течение определенного времени (например, в США – 7 лет, в Южной Корее – 6 лет)

предоставление налоговых льгот и субсидирование разработок (США, ЕС, Япония)

упрощение разрешительных процедур, включая ускоренное согласование необходимой документации, а также помощь в подготовке документации (ЕС, Япония)

государственные субсидии для снижения финансового бремени, связанного с разработкой продукции (Япония)

Орфанные лекарственные препараты: наднациональное регулирование

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения:

«орфанный (редкий) лекарственный препарат» – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене

При признании лекарственного препарата орфанным на территориях всех или нескольких государств-членов в соответствии с законодательством государств-членов регистрация такого лекарственного препарата осуществляется в порядке регистрации и экспертизы по процедуре **взаимного признания или по децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания**

При непризнании лекарственного препарата орфанным на территории какого-либо государства-члена в соответствии с законодательством этого государства регистрация такого лекарственного препарата осуществляется в этом государстве в соответствии с требованиями, установленными для регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве