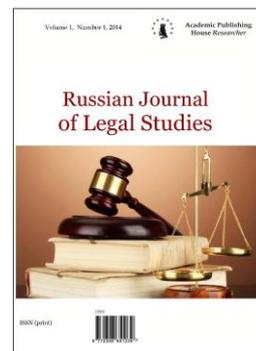


Copyright © 2018 by Academic Publishing House Researcher s.r.o.



Published in the Slovak Republic
Russian Journal of Legal Studies
Has been issued since 2014.
E-ISSN: 2413-7448
2018, 5(1): 3-9

DOI: 10.13187/rjls.2018.1.3
www.ejournal25.com



Articles and Statements

On the Legal Status of Medicinal Products in the EU and the UK

Pavel N. Biriukov ^{a, *}

^aVoronezh State University, Russian Federation

Abstract

The article deals with the legal status of orphan medicinal products in the EU. The author examines the EU documents in relation to the development, registration, production and sale of orphan medical products. The author studies the main stages of the registration of orphan medicinal products at the EU level. Special attention is paid to delegated documents of the Commission. In this article, some provisions of EU law are set forth by the author in a form adapted for understanding by Russian lawyers. The author shows how EU member states implement EU rules. The UK conducts a timely transposition of the provisions of the EU documents into the national legal system.

Keywords: the EU, the European Medicines Agency, the Committee for Orphan Medicinal Products, medicinal product, UK, implementation of EU-rules.

1. Введение

В настоящее время лекарственные средства (англ. – medicinal product) разрешаются к использованию на уровне ЕС Европейской комиссией, а на национальном уровне компетентными органами государств-членов. В ЕС приняты специальные правила в отношении педиатрического применения лекарственных средств, лекарственных трав, вакцин и клинических испытаний (*Orphan medicinal products, 2018*). После выхода на рынок безопасность лекарств контролируется на протяжении всего срока их использования через систему фармнадзора ЕС (*Aronson, 2006: 243-245; Kesselheim et al., 2011: 2320–2326*).

2. Материалы и методы

Основным источником для написания данной статьи стали официальные документы ЕС и Великобритании, материалы журнальных публикаций.

В процессе исследования были использованы основные методы познания: проблемно-хронологический, историко-ситуационный, системный и сравнительного правоведения. Рассуждения автора строятся на базе проблемно-хронологического подхода. Использование историко-ситуационного метода позволило воспроизвести оценку подхода различных государств к проблеме правового статуса лекарств. Метод сравнительного правоведения определяет разницу во взглядах на действующие ныне международно-правовые и

* Corresponding author

E-mail addresses: birukovpn@yandex.ru (P.N. Biriukov)

внутригосударственные нормы о лекарственных средствах. Применение системного метода делает достижения различных дисциплин (европейского права, национального права Великобритании) доступными и сравнимыми, поскольку настоящее определяется прошлым, а будущее – настоящим и прошлым.

3. Обсуждение

В ЕС принято большое количество документов, регулирующих правовой статус лекарственных средств и смежные отношения.

В их числе: Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о Кодексе Сообщества, касающемся лекарственных средств, используемых людьми (в ред. 2012 г.) (Directive 2001/83/EC); Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 года, в котором устанавливаются процедуры Сообщества для разрешения и надзора за лекарственными средствами для использования в отношении человека и в ветеринарии и создания Европейского агентства по лекарственным средствам (в ред. 2013 г.) (Regulation (EC) № 726/2004); Регламент (ЕС) № 141/2000 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 1999 года о лекарствах (в ред. 2009 г.) (Regulation (EC) № 141/2000); Регламент (ЕС) № 1901/2006 Европейского парламента и Совета от 12 декабря 2006 года о лекарственных средствах для педиатрического использования и внесении поправок в Регламент (ЕС) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕС, Директива 2001/83/ЕС и Регламент (ЕС) № 726/2004 (в ред. 2007 г.) (Regulation (EC) № 1901/2006); Регламент (ЕС) № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 года о клинических испытаниях лекарственных средств для использования на людях и отмене Директивы 2001/20/ЕС (Regulation (EU) № 536/2014); Регламент Совета (ЕС) № 297/95 от 10 февраля 1995 года о взносах, выплачиваемых Европейскому агентству по оценке лекарственных средств (в ред. 2014 г.) (Council Regulation (EC) № 297/95); Регламент Комиссии (ЕС) № 1662/95 от 7 июля 1995 года, в котором излагаются подробные механизмы осуществления процедур принятия решений Сообщества в отношении разрешений на продажу лекарств для использования на людях или в ветеринарии (Commission Regulation (EC) № 1662/95); Директива Комиссии 2003/94/ЕС от 8 октября 2003 года, в которой изложены принципы и руководящие принципы надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств для использования на людях и исследовательских лекарственных средств для человека (Commission Directive 2003/94/EC).

Указанные документы регулируют три основных этапа жизненного цикла лекарств. В их числе: 1) исследования и разработка; 2) разрешение на продажу; 3) последующая авторизация.

Согласно Регламенту (ЕС) № 141/2000, «лекарственное средство» – медицинский продукт, если его производитель может установить:

(а), что оно предназначено для диагностики, профилактики или лечения опасного для жизни или хронически ослабляющего состояния более пяти из 10 тысяч человек в Сообществе, или что оно предназначено для диагностики, профилактики или лечения опасным для жизни, серьезным изнурительным или серьезным и хроническим в Сообществе, и что без производителя маловероятно, что сбыт лекарственного продукта в Сообществе даст достаточный доход для оправдания необходимых инвестиций; а также

б) что нет удовлетворительного метода диагностики, профилактики или лечения данного состояния, которое было бы санкционировано в Сообществе либо, если такой метод существует, но лекарственный продукт будет иметь существенную пользу для больных.

Требования и процедуры авторизации сбыта лекарственных средств для использования на людях и правила непрерывного надзора за продуктами после их утверждения устанавливаются главным образом в Директиве 2001/83/ЕС (далее – «Директива о лекарственных препаратах») и Регламенте (ЕС) № 726/2004 (далее – «Правила»). Эти документы также устанавливают согласованные положения в смежных областях, таких как производство, оптовая продажа и реклама лекарственных средств для использования в отношении людей. Они не могут быть правильно поняты изолированно друг от друга, но должны рассматриваться вместе.

Согласно ст. 11 Директива о лекарственных препаратах резюме характеристик лекарства должно содержать следующую информацию:

1. Название лекарственного средства.

2. Качественный и количественный состав с точки зрения активных веществ и составляющих эксципиента, знание которых имеет важное значение для надлежащего применения лекарственного средства. Должно использоваться обычное общее название или химическое описание.

3. Фармацевтическая форма.

4. Фармакологические свойства и, поскольку эта информация полезна для терапевтических целей, фармакокинетические особенности.

5. Клинические особенности: терапевтические показания; противопоказания; побочные реакции (частота и серьезность); специальные меры предосторожности для использования и, в случае иммунологических лекарственных средств, любые особые меры предосторожности, которые должны приниматься лицами, обращающимися с такими продуктами, и назначать их пациентам вместе с любыми мерами предосторожности, которые должны быть приняты пациентом; использование во время беременности и лактации; взаимодействие с другими медикаментами и другими формами взаимодействия; позология и метод введения для взрослых и, при необходимости, для детей; передозировки (симптомы, аварийные процедуры, антидоты); специальные предупреждения; влияние на способность управлять автомобилем.

6. Фармацевтические данные: основные несовместимости; срок годности, когда это необходимо после восстановления лекарственного средства или когда немедленная упаковка открывается впервые; специальные меры предосторожности для хранения; характера и содержимого непосредственной упаковки; специальные меры предосторожности для удаления неиспользованных лекарственных средств или отходов, полученных из таких лекарственных средств, если это необходимо.

7. Название или фирменное наименование и постоянный адрес владельца разрешения на продажу.

8. Для радиофармацевтических препаратов приведены подробные сведения о внутренней дозиметрической дозиметрии.

9. Для радиофармацевтических препаратов предлагаются дополнительные подробные инструкции для немедленной подготовки и контроля качества такого препарата и, при необходимости, максимального времени хранения, в течение которого любой промежуточный препарат, такой, как элюат или готовый к применению фармацевтический препарат, будет соответствовать его характеристикам.

Директива о лекарственных препаратах позволяет Комиссии принять делегированные акты: в отношении исследований эффективности после авторизации (ст. 22b), принципы хорошей производственной практики для активных веществ (ст. 47), критерии оценки потенциального фальсифицированного характера лекарственных препаратов, проходящих через ЕС (ст. 52b) и признаков безопасности лекарственных средств (ст. 54a).

Европейское агентство по лекарственным средствам (The European Medicines Agency) (далее Агентство), созданное в 1995 году, опирается на процедуру централизованного разрешения и поддерживает координацию между национальными компетентными органами. Агентство является центром Европейской сети лекарственных средств, включающим свыше 40 национальных регулирующих органов, гарантирующих постоянный обмен и поток информации о научной оценке лекарственных средств в ЕС.

В рамках Агентства создан Комитет по лекарственным средствам. В задачи Комитета входит: а) рассмотрение заявлений о признании заявленного продукта в качестве лекарственного средства; б) консультирование Комиссии по вопросам создания и развития политики в отношении нетрадиционных лекарственных средств в ЕС; в) оказание содействия Комиссии в поддержании связи на международном уровне по вопросам, относящимся к лекарственным средствам; г) помощь Комиссии в разработке подробных руководящих принципов.

Комитет состоит из: одного члена, назначаемого каждым государством-членом ЕС; трех, выдвинутых Комиссией, представляющих организации пациентов, трех, назначаемых Комиссией по рекомендации Агентства. Срок полномочий членов Комитета три года. Комитет избирает своего Председателя.

Установлен следующий порядок включения лекарственного средства в Регистр (Register of Medicinal Products). Инициатор / производитель / разработчик (в документах ЕС его обозначают «спонсором» – sponsor) должен подать заявление в Агентство на любом этапе разработки лекарственного средства до разрешения на продажу.

К заявлению прилагаются следующие сведения и документы: а) имя или фирменное наименование и постоянный адрес спонсора; б) активные вещества лекарственного средства; в) предполагаемые терапевтические показания; г) обоснование того, что критерии признания лекарственным средством, изложенным в ст. 3(1) Регламента № 141/2000, выполнены; д) описание этапа разработки.

Агентство проверяет действительность заявки и готовит краткий доклад Комитету. Там, где это необходимо, Комитет может запрашивать у спонсора дополнительные документы.

В течение 90 дней после получения полного комплекта документов Комитет выносит свое Мнение (the Opinion of the Committee). Мнение принимается большинством в две трети членов Комитета. В тех случаях, когда мнение Комитета отрицательное, Агентство сообщает об этом спонсору. В течение 90 дней с момента получения заключения Агентства спонсор может представить подробные основания для обжалования. Комитет рассматривает жалобу на следующем заседании. Агентство незамедлительно направляет окончательное заключение Комитета в течение 30 дней с момента получения заключения.

Одобренный лекарственный препарат включается в Регистр лекарственных средств. Каждый год спонсор представляет Агентству отчет о состоянии лекарства.

Регламент уполномочивает Комиссию принимать делегированные документы (ст. 10b). В этих целях Комиссия приняла два делегированных акта, один – по исследованиям эффективности после авторизации лекарства, а другой – по принципам хорошей производственной практики для активных веществ.

В соответствии со ст. 21a Директивы о лекарственных средствах и ст. 9(4) Правил может потребоваться в конкретных ситуациях дополнить данные, доступные на тот момент, когда лекарственный продукт получил разрешение на продажу новой информацией о его эффективности или устранении имевшихся проблем. Кроме того, согласно ст. 22a (1) Директивы и ст. 10a(1) Правил, информация, которая становится доступной после авторизации, может потребовать значительного пересмотра и дополнительных подтверждающих данных; в это время разрешение на продажу сохраняется. В обеих ситуациях национальные компетентные органы, Европейское агентство по лекарственным средствам и Комиссия могут обязать владельца разрешения на продажу провести исследование эффективности после авторизации.

В соответствии со ст. 22b Директивы о лекарственных средствах и ст. 10b Правил Комиссия уполномочена указывать ситуации, в которых могут потребоваться исследования эффективности после авторизации. Эти же положения дают Комиссии возможность дискреционных полномочий при принятии решения о принятии делегированного акта. Тем не менее, Директива и Правила требуют, чтобы любое исследование эффективности после авторизации, налагаемое как обязательство держателя разрешения на продажу, основывалось на делегированном акте. Это означает, что делегированный акт является предварительным условием для проведения исследований эффективности после авторизации.

Большую роль играют делегированные акты и в разработке эффективной производственной практики. В частности, Директива 2011/62/EU вносит поправки в Директиву о лекарственных препаратах путем введения новых положений о производстве активных веществ и активных ингредиентов лекарств. Они направлены на то, чтобы в производстве лекарственных средств в ЕС использовались только безопасные и качественные активные вещества.

В результате производство активных веществ подвергается хорошей производственной практике для активных веществ, независимо от того, производятся ли эти вещества в Союзе или импортированы из третьих стран. Кроме того, производители лекарств в ЕС теперь обязаны использовать только активные вещества, изготовленные в соответствии с Принципами и «Рекомендациями надлежащей производственной практики».

В этом контексте установлены стандарты для производства активных веществ в масштабах государств ЕС и согласовано обеспечение соблюдения этих стандартов на всей территории ЕС. С этой целью Комиссия принимает посредством делегированных актов меры, дополняющие положения Директивы. Так, 28 мая 2014 года Комиссия приняла Регламент (ЕС) № 1252/2014 о принципах и руководящих принципах надлежащей производственной практики для активных веществ в лекарственных средствах для использования человеком (Regulation (EU) № 1252/2014).

Для имплементации документов в государствах-членах ЕС было принято большое число актов. Государства-члены ЕС активно приводят свое законодательство в соответствие с правилами ЕС (McCabe et al., 2007: 397–404; Armstrong, 2010).

К примеру, в Великобритании были изданы Положения о лекарственных средствах 2002 г. (The Medicines Regulations 2002), изменен Закон о лекарствах 1968 г. (The Medicines Act 1968), Постановления о лекарственных средствах (заявки на предоставление лицензий на продукцию – лекарства для использования человеком) 1993 г. (The Product Licenses Regulations 1993), Положения о пошлинах 1995 г. (The Fees Regulations 1995) и другие.

В частности, Постановления о лекарственных средствах 2002 г. (The Human Medicines Regulations, 2002) консолидирует законодательство Королевства в отношении лекарственных средств для использования человеком.

Постановление объединяют положения об административном обеспечении закона о лекарственных средствах 1968 г., определяют лицензирующий орган, ответственный за регистрацию лекарств.

Постановления регулирует производство, импорт и оптовую торговлю лекарствами, а также фармаконадзор. Лекарственные средства не должны продаваться, поставляться или предлагаться для продажи или поставки в Соединенном Королевстве, если они не разрешены ни лицензированным органом Королевства в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004.

Постановления (ч. 5-8) определяют разрешения на продажу, сертификацию гомеопатических лекарственных средств, традиционные травяные регистрации. Они предусматривают процедуры разрешения лицензионным органом Соединенного Королевства лекарственных средств в различных категориях.

Часть 5 закрепляет ответственность за нарушения соответствующих требований Регламента (ЕС) № 726/2004, Регламента (ЕС) № 1901/2006, Директивы 2001/20/ЕС. Таким образом, в Постановлениях отменяется параллельная национальная схема лицензирования продажи и поставки лекарств (McCabe et al., 2005: 1016–1019). Она полностью заменяется правилами ЕС.

Часть 11 Постановления (фармаконадзор) объединяет положения о разрешении на сбыт и традиционные правила в отношении лекарственных средств, касающихся мониторинга безопасности лекарственных средств в клиническом применении. Предусматриваются правонарушения в случае нарушения соответствующих требований Регламента (ЕС) № 726/2004.

Часть 12 Постановлений определяет обстоятельства, при которых лекарства могут продаваться и поставляться.

В частях 1, 3, 5, 10 и 12 содержатся положения, упрощающие применение лекарственных средств в области здравоохранения. При этом в Правилах по-прежнему предусматривается обеспечение функционирования Регламента (ЕС) № 1394/2007 и Директивы 2001/83/ЕС.

Часть 13 посвящена безопасности детей при использовании лекарств, а часть 14 регулирует рекламу лекарственных средств.

Как видим, Великобритания проводит своевременную транспозицию положений документов ЕС в национальную правовую систему.

4. Результаты

Правила ЕС основаны на принципе, что лекарственные средства могут быть размещены на рынке только после получения разрешения на продажу, предоставленного компетентными органами. Данный принцип стал базом для большого количества документов с постепенным согласованием требований, применяемых во всем ЕС.

5. Заключение

Таким образом, правовая основа ЕС для лекарственных средств для использования человеком направлена на обеспечение высокого уровня охраны общественного здоровья и эффективное функционирование внутреннего рынка. Более того, принятые меры должны способствовать инновациям. Рамки работают по принципу, что лекарственные средства размещаются на рынке только в том случаях, если они выданы разрешения на продажу компетентными органами (Drummond, 2008: 16–257).

Правовые нормы ЕС в отношении лекарственных средств гарантируют высокие стандарты их безопасности и качества. Это также способствует функционированию внутреннего рынка, инновациям и конкурентоспособности.

References

- [The European Medicines Agency](https://www.ema.europa.eu/en) – The European Medicines Agency. [Electronic resource]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en>
- [The Register of Medicinal Products](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/orphreg.htm) – Register of Medicinal Products. [Electronic resource]. URL: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/orphreg.htm>
- [The Medicines Act 1968](https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67) – The Medicines Act 1968. [Electronic resource]. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>
- [The Product Licenses Regulations 1993](https://www.legislation.gov.uk/uksi/1993/2538/introduction/made) – The Product Licenses Regulations 1993. [Electronic resource]. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/1993/2538/introduction/made>
- [The Fees Regulations 1995](https://www.legislation.gov.uk/uksi/1995/1116/contents/made) – The Fees Regulations 1995. [Electronic resource]. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/1995/1116/contents/made>
- [The Medicines Regulations 2002](http://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/236/contents/made) – The Medicines Regulations 2002. [Electronic resource]. URL: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/236/contents/made>
- [The Human Medicines Regulations 2002](http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/note/made?view=plain) – The Human Medicines Regulations 2002. [Electronic resource]. URL: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/note/made?view=plain>
- [Armstrong, 2010](#) – *Armstrong, W.* (2010). Pharma's Orphans. *Pharmaceutical Executive*.
- [Aronson, 2006](#) – *Aronson, J.K.* (2006). Rare diseases and orphan drugs. *British Journal of Clinical Pharmacology*. Vol. 61. № 3. pp. 243–245.
- [Drummond, 2008](#) – *Drummond, M.F.* (2008). Challenges in the economic evaluation of orphan drugs. *Eurohealth, World Health Organization*, 14 (2): 16–257.
- [McCabe et al., 2005](#) – *McCabe C., Claxton K, Tsuchiya A.* (2005). Orphan drugs and the NHS. *British Medical Journal*. 331 (4): 1016–1019.
- [McCabe et al., 2007](#) – *McCabe, C., Tsuchiya, A, Claxton, K, Raftery, J.* (2007). Assessing the economic challenges posed by orphan drugs: a comment on Drummond et al. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 23 (3): 397–404.
- [Kesselheim et al., 2011](#) – *Kesselheim, A.S., Myers, J.A., Avorn, J.* (2011). Characteristics of clinical trials to support approval of orphan vs nonorphan drugs for cancer. *JAMA*. 305 (22): 2320–2326.
- [Orphan medicinal products, 2018](https://ec.europa.eu/health/human-use/orphan-medicines_en) – Orphan medicinal products (2018). [Electronic resource]. URL: https://ec.europa.eu/health/human-use/orphan-medicines_en

О правовом статусе лекарственных средств в ЕС и Великобритании

Павел Николаевич Бирюков ^{a, *}

Аннотация. В статье рассматриваются вопросы правового статуса лекарственных средств в ЕС. Автор исследует документы ЕС в отношении разработки, регистрации, производства и реализации медицинских продуктов. Автор изучает основные стадии регистрации лекарств на уровне ЕС. Особое внимание уделяется делегированным документам Комиссии. В настоящей статье некоторые положения права ЕС излагаются

* Корреспондирующий автор

Адреса электронной почты: birukovpn@yandex.ru (П.Н. Бирюков)

автором в форме, адаптированной для понимания российскими юристами. Автор показывает, как государства-члены ЕС имплементируют правила ЕС. Исследуется вопрос, как Великобритания проводит транспозицию положений документов ЕС в национальную правовую систему.

Ключевые слова: ЕС, Европейское агентство по лекарственным средствам, Комитет по лекарственным средствам, лекарственное средство, Великобритания, имплементация правил ЕС.