

О государственном регулировании обращения лекарственных средств в Китае

Фармацевтика является одной из основных отраслей промышленности Китая, полностью подпадающая под систему государственного регулирования и централизованного планирования. На развитие отрасли до настоящего времени оказывают существенное влияние результаты реформы так называемого «переходного периода» 1980-х годов, основные положения которой применительно к отрасли сводятся к следующему:

1. установление с 2004 года для всех производителей фармацевтической продукции требования соответствия стандартам GMP (система подтверждения на соответствие нормам контроля качества производства лекарственных средств);
2. снижение уровня продаж лекарственных средств через госпитальные заведения;
3. организация закупок лекарственных средств посредством публичных торгов;
4. внедрение национальной системы медицинского страхования;
5. укрепление защиты прав интеллектуальной собственности и надзора со стороны соответствующих государственных органов.

Общей целью указанных преобразований является повышение уровня производства и эффективности распределения лекарственных средств, укрепление контроля над их безопасностью, отделение работы госпиталей и больниц от коммерческой деятельности в сфере розничной торговли лекарственными средствами.

1. Источники правового регулирования

Законодательному строительству в области контроля безопасности в сфере фармацевтики в КНР уделяется постоянное внимание. В 1984 году ПК ВСНП принял *Закон КНР о контроле над медикаментами (Drug Administration Law of the People's Republic of China 1984)*. В стране впервые в рамках закона зафиксированы правила разработки, производства, торговли и применения фармацевтических средств, четко определена правовая ответственность за производство и продажу фальшивых медикаментов.

Указанный Закон был пересмотрен в 2001 году. В поправках к нему были унифицированы стандарты медикаментов и отменены местные нормы, усилена юридическая ответственность за производство и продажу фальшивых и низкокачественных медикаментов, четко определены правила контроля над качеством медикаментов при их производстве и обороте.

Указанный Закон и ряд других нормативных актов предусматривают правовые гарантии для усиления контроля над медикаментами, обеспечения их качества и защиты законных прав и интересов потребителей.

Во исполнение названного Закона Госсовет КНР обнародовал целый ряд подзаконных актов, связанных с контролем оборота лекарственных средств и фармацевтических субстанций, включая:

- Особое положение о контроле над качеством продуктов питания;
- Положение о реализации Закона КНР о контроле над медикаментами;
- Положение о контроле над оборотом наркотических и психохимических средств;
- Решение о контроле над оборотом радиоактивных лекарственных средств;
- Положение о контроле над гемопрепаратами;
- Положение о контроле над оборотом вакцин и вакцинации;
- Положение о борьбе с допингом;
- Положение о контроле над химикатами-прекурсорами;
- Положение о защите некоторых видов лекарств китайской традиционной медицины;
- Положение об отзыве лекарственных средств;
- Положение о регистрации лекарственных средств;
- Правила контроля качества лекарств для неклинических исследований и клинических испытаний;
- Положение о контроле над производством лекарств;
- Положение о лицензировании торговли медикаментами;
- Положение о контроле над оборотом лекарств и другие.

Другая группа подзаконных актов, принятых Правительством КНР, связана с контролем над медицинским оборудованием.

В 2000 г. Госсовет КНР обнародовал Положение о контроле над медицинским оборудованием, в соответствии с которым Государственное управление по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами разработало 10 документов, в число которых входят:

- Правила регистрации медицинского оборудования;
- Правила классификации медицинского оборудования;
- Правила управления стандартами медицинского оборудования;
- Правила клинических испытаний медицинского оборудования;
- Правила контроля производства медицинского оборудования;
- Правила аттестации системы качества продукции предприятий-производителей медицинского оборудования;
- Правила о пояснительных инструкциях, этикетках и упаковочных опознавательных знаках медицинского оборудования и другие.

С текстами перечисленных выше нормативных актов можно ознакомиться на сайте Государственного управления по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами: www.sfda.gov.cn

2. Регулирующие органы

- Государственный комитет по делам развития и реформам (*National Development and Reform Commission*). В его функции входит

осуществление стратегического планирования и разработка средне- и долгосрочных планов развития китайской фармацевтической промышленности; регулирование цены на лекарства, управление финансовыми средствами в случае стихийных бедствий и осуществление проектов в области развития фармацевтики, финансируемых государством.

- *Министерство здравоохранения КНР (Ministry of Health)*. Руководит ходом реформы здравоохранения в стране, отвечает за клинические испытания и клиническое применение лекарственных препаратов, совместно с другими учреждениями участвует в мониторинге контроля над серьезными побочными эффектами от применения лекарственных средств, разрабатывает основной список страхования лекарственных препаратов.

- *Государственное управление по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами (State Food and Drug Administration - SFDA)*¹. Первоначально было учреждено в 1988 году как Государственное управление по надзору за лекарственными средствами, непосредственно подчиняющееся Госсовету КНР. В 2003 году преобразовано в Государственное управление по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами, вобрав в себя некоторые регулятивные функции в области продуктов питания. С 2008 года подведомственно Министерству здравоохранения КНР.

Отвечает за разработку, принятие и обеспечение выполнения законов и правил в области фармацевтики, касающихся биологических материалов, продуктов и установленных стандартов. В сферу деятельности Управления также входит выдача разрешений на импорт и производство лекарственных средств, а также распределение лекарственных средств и медицинских препаратов и связанных с ними материалов. Кроме того, SFDA определяет руководящие принципы по использованию медицинского оборудования в Китае.

За регистрацию, тестирование и надзор за фармацевтической продукцией, лекарств, отпускаемых без рецептов, традиционных китайских лекарственных средств и медицинского оборудования SFDA взимает установленный сбор.

SFDA управляет фармацевтической промышленностью, а также оставляет за собой право прямого вмешательства в деятельность фармацевтических предприятий, регулируя вопросы производства фармацевтического оборудования, упаковки и цены.

- *Бюро по управлению лекарственными средствами (Drug Management Bureau - DMB)*, подведомственное SFDA, устанавливает стандарты и разрабатывает проекты нормативных актов в области регулирования оборота лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Бюро отвечает за исполнение Закона КНР о надзоре за

¹ Сайт SFDA: www.sfda.gov.cn

лекарственными средствами, проверку и утверждение новых лекарственных средств, и создание национальных стандартов качества лекарственных препаратов, установление национальных стандартов качества на лекарственные средства.

- *Министерство коммерции (Ministry of Commerce)*. Регулирует вопросы импорта и экспорта медицинских приборов и оборудования, осуществляет сбор и анализ данных по импорту и экспорту, а также осуществляет антидемпинговые расследования.

- *Министерство трудовых ресурсов и социальной защиты (Ministry of Human Resources and Social Security)*. Отвечает за управление государственной медицинской системой страхования.

- *Государственное управление традиционной китайской медицины (State Traditional Chinese Medicine Administration)*. Деятельность агентства сконцентрирована на политике и положениях, связанных с традиционной китайской медициной.

- *Государственная комиссия по вопросам народонаселения и планирования семьи (State Population and Family Planning Commission)*. Разрабатывает правила по использованию препаратов и таблеток, связанных с контролем над рождаемостью.

- *Министерство по науке и технике (Ministry of Science and Technology)*. Определяет новые проекты в области развития медицинской продукции, оценивает и регистрирует новые достижения в области развития и исследования; выдает гранты и финансирует инновационные инвестиции малого и среднего бизнеса.

- *Управление государственного контроля (State Quality Control Administration)*. Принимает и внедряет национальные стандарты.

- *Промышленные ассоциации (Industrial Associations)*. Включают Китайскую ассоциацию управления качеством в области фармацевтики, Китайскую ассоциацию продавцов фармацевтических товаров и др.

3. Меры контроля над безопасностью лекарственных средств и фармацевтических субстанций

С учетом реалий страны и благодаря заимствованию прогрессивного зарубежного опыта в КНР разработаны политика и меры, нацеленные на повышение безопасности и эффективности лекарственных средств, а также уровня стандартизации их качества. На этой основе создана система контроля, охватывающая все звенья процесса – исследования, производство, оборот и применение.

Основными составляющими названной системы контроля являются: регистрация лекарственных средств; лицензирование фармацевтических предприятий; лицензирование поставок отечественных биопрепаратов перед выпуском на рынок, а также ввозимых в страну биологических изделий;

требования к упаковке, маркировке и инструкциям по применению; сертификация провизоров и фармацевтов.

– **Регистрация лекарственных средств**

Регистрация лекарственных средств и фармацевтических субстанций (лицензирование) представляет собой всеобъемлющий процесс, при котором уполномоченные органы осуществляют регулирование и контроль над лекарственными средствами, предназначенными для коммерческого распространения в соответствии с национальными стандартами и правилами. Регистрация включает в себя рассмотрение на основе научных данных лекарственных средств на предмет их безопасности, эффективности и качества в целях защиты и укрепления здоровья населения. На протяжении многих лет, процедура регистрации лекарственных средств подвергалась реформированию и была подчинена одному государственному органу.

Ранее процедура представления, оценки и одобрения применения препаратов производилась отдельно. В настоящее время регистрация лекарственных средств возложена на единый государственный орган - Государственное управление по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами – SFDA, часть полномочий которого передана на провинциальный уровень местным бюро.

Регистрация осуществляется на основе вступивших в силу с 1 октября 2007 г. «*Мер по надзору над регистрацией лекарственных средств*» (*Measures for the Administration of Drug Registration*).

Кроме обычной процедуры регистрации, описанной в статье 13 Мер, документом предусмотрено, что в соответствии со статьей 45 заявитель может обратиться за специальным утверждением на регистрацию любого лекарственного средства, подпадающего под следующие четыре категории:

- эффективные ингредиенты, извлеченные из растений, животных, полезных ископаемых и т.д., и их препараты, а также недавно обнаруженные ингредиенты лекарственных средств и их препараты, ни один из которых не продавался до этого на рынке Китая;

- активные фармацевтические ингредиенты химических лекарственных средств и их препаратов, а также биологических продуктов, которые были когда-либо на рынке в любой точке мира;

- новые лекарственные средства для лечения СПИДа, рака, редких болезней и т.д., которые имеют четкие клинические лечебные преимущества;

- новые лекарства, которые лечат болезни, для которых не доступно эффективное лечение.

Все заявки на специальную процедуру утверждения должны производиться с помощью установленной формы.

Заявки на новый препарат, относящийся к указанным выше категориям 1 или 2, могут приниматься по специальной процедуре утверждения одновременно с заявками на утверждение клинических испытаний. Центр по оценке лекарственных средств (Drug Evaluation Centre of the SFDA) в течение

пяти дней после принятия заявки выносит свое решение о предоставлении разрешения на специальную процедуру утверждения.

В отношении лекарственных средств, подпадающих под категории 3 или 4, к заявителю может применяться только специальная процедура утверждения одновременно с представлением его заявки на производство препарата.

Центр должен в течение 20 дней с момента получения заявки созвать группу экспертов и вынести свое решение о возможности применения специальной процедуры утверждения.

Центр уведомляет заявителя о результатах рассмотрения заявки и о своем решении, которые публикуются на веб-сайте Центра.

Справочно: 11 февраля 2009 года SFDA провело пресс-конференцию для обзора общего положения дел с регистрацией медицинских препаратов в 2008 году в материковом Китае. По словам директора департамента SFDA г-на Чжан Вэя, 165 утверждений были предоставлены новым производителям лекарственных средств по 119 лекарственным препаратам (5 из которых относились к 1 категории 1 новых препаратов). Общее количество заявок, полученных в 2008 году, составило 3413, что меньше на 75% и 18% по сравнению с 2006 и 2007 годами соответственно. Снижение было обусловлено главным образом уменьшением применения генетических (generic) лекарственных средств и препаратов с простой модификацией. Для генетических лекарственных средств снижение по сравнению с 2006 и 2007 годами составило 85% и 46% соответственно.

В 2008 году были утверждены для клинических испытаний 434 новых заявок на лекарственные средства, 52 из которых были новыми синтетическими соединениями. Число утвержденных заявок на производство генетических препаратов составило 1502, включая 614 препаратов. Утвержденные заявки на импортируемые лекарственные средства составило 99, включая 83 препаратов, в том числе для лечения СПИДа, злокачественных опухолей, гепатита и других серьезных заболеваний.

Кроме того, SFDA ведет централизованный учет заявок. Так, например, из 25000 поданных заявок было утверждено 9200 (или 37%). Большинство остальных заявок было отклонено².

– Лицензирование фармацевтических предприятий

Государственному лицензированию подлежат все предприятия по производству и торговле лекарственными средствами. При этом акцент в работе делается на проверке уровня квалифицированности сотрудников, заводской инфраструктуры и оборудования, аптечной инфраструктуры, складских условий и отделов контроля качества предприятий.

Лицензии на производство и продажу лекарственных средств выдаются предприятиям, соответствующим государственным требованиям. С введением режима лицензирования, госорганы, ведающие надзором в сфере фармацевтики путем регулярных проверок и обновления лицензий контролируют соответствующие предприятия.

² Источник: Государственное управление по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами

Режимом лицензирования охвачены также предприятия-производители веществ для производства лекарственных средств. Производство таких веществ допускается только на предприятиях, имеющих соответствующую лицензию.

– Лицензирование поставок отечественных биопрепаратов перед выпуском на рынок, а также ввозимых в страну биологических изделий.

Государство осуществляет обязательную проверку и санкционирование поставки каждой партии биоизделий, сходящих с производственной линии и готовых к поставке на рынок, а также каждой партии ввозимых в страну биоизделий. Запрещается поставка на рынок или ввоз в страну биоизделий, не прошедших проверку или не имеющих соответствующей документации.

С 2001 г. в КНР начато поэтапное введение данного режима в отношении вакцин, гемопрепаратов, реактивов внешней диагностики и других биоизделий. С 1 января 2006 г. он был введен в отношении всех профилактических вакцин, а с 1 января 2008 г. распространен на все гематологические средства.

В настоящее время режим играет важную роль в локализации распространения СПИДа и других инфекций, а также в обеспечении здоровья населения.

– Упаковка, маркировка и инструкции по применению

Упаковка, маркировка и инструкции важны для получения потребителями информации о лекарственных средствах. Упаковочный материал, непосредственно соприкасающийся с лекарственными средствами, должен соответствовать государственным стандартам КНР. На упаковке должна быть маркировка с информацией о нем и инструкция по применению.

Госорганы, в компетенцию которых входит фармнадзор, в соответствии с Положением об инструкциях и маркировке лекарственных средств осуществляют регистрацию упаковок, маркировок и инструкций по применению данных средств.

– Сертификация провизоров и фармацевтов

В целях обеспечения качества лекарственных средств и фармацевтических услуг в Китае создана система квалификационных экзаменов для провизоров и фармацевтов, на фармацевтических предприятиях введены регистрация и последипломное профессиональное обучение, благодаря чему государственные органы, в компетенцию которых входят контроль в сфере фармацевтической деятельности, создали структуры по организации квалификационных экзаменов и регистрации, упорядочив последипломное профессиональное обучение и сформировав достаточно совершенную систему в данной сфере.

К концу 2007 г. в стране сертификаты провизоров и фармацевтов получили более 150 тыс. человек³.

³ Источник: Государственное управление по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами

4. Государственное регулирование цен на лекарственные средства

В Китае процесс установления цен на лекарственные средства является строго регламентируемым и контролируемым государством.

Установление регистрируемых (максимальных) цен на лекарственные средства осуществляется органами государственного управления самостоятельно — на основании предоставленных производителем документов и собственной информации.

При определении максимальной розничной цены механизм ценообразования основывается на трех составляющих:

- себестоимости продукции;
- установленным правительством уровнем оптовых цен;
- ценами на сопоставимые продукты на рынке.

Любые цены на лекарственные средства, превышающие этот уровень, автоматически снижаются.

В целях облегчения бремени расходов общества на медицинское обслуживание и обеспечения медицинского страхования, розничные цены на фармацевтические препараты включены в Каталог лекарственных средств национального базового медицинского страхования (National Basic Medical Insurance Scheme Drug Catalogue).

В Китае при установлении цен на *импортные лекарственные средства* для сопоставления используются цены на отечественные препараты-аналоги или цены на аналогичные средства в странах, находящихся примерно на том же уровне экономического развития.

Примером регулируемого государством метода ценообразования лекарственных средств в Китае явилось опубликование 2-го октября 2009 года Государственным комитетом по делам развития и реформам отчета с новыми ценами на 296 видов лекарственных препаратов. Медикаменты по этим ценам начнут продаваться с 22-го октября 2009 года. Снижение цен распространится на половину продаваемых лекарственных препаратов, в среднем оно составит 12%.

Регулированию цен подверглись лекарства против простуды, температуры, воспаления, гипертензии, сердечных болезней, диспепсии, диабета и других часто встречающихся болезней. Снизятся цены на 45% лекарственных препаратов. Ведомственные медицинские учреждения начнут продавать лекарства по закупочной цене без наценки, которая сейчас составляет 15%.

5. Правовая ответственность

Закон КНР о контроле над медикаментами (глава IX) устанавливает следующие виды ответственности за нарушение правил производства или распространение лекарственных средств:

- деятельность производителя или дистрибьютора, незаконно производящего или распространяющего лекарства без необходимых на то документов (например, сертификата на право производить или продавать лекарственные средства) должна быть прекращена, лекарственные средства

конфискованы, на виновного налагается штраф в размере от двух- до пятикратной стоимости незаконного товара; при наличии состава преступления наступает уголовная ответственность;

- производство или продажа поддельных лекарственных средств карается изъятием разрешающих документов, наложением штрафа в размере от двух до пятикратной стоимости незаконного товара; при наличии состава преступления наступает уголовная ответственность;

- ответственность в виде отстранения от профессиональной деятельности на срок в 10 лет наступает в отношении предприятия, иного учреждения или лица, вовлеченных в незаконное производство или распространение лекарственных средств;

- лицо, знающее или которое должно было знать о поддельной продукции, и предоставляющее услуги по ее транспортировке, хранению или реализации, подлежит наказанию в виде штрафа в размере не менее 50% (но не более 3-х кратного превышения) от стоимости незаконного дохода с конфискацией незаконной продукции; при наличии состава преступления наступает уголовная ответственность;

- при несоблюдении установленных стандартов в деятельности производителя, дистрибьютора, учреждения, производящего клинические испытания, виновным выносится предупреждение с требованием прекратить незаконную деятельность в установленный срок. При несоблюдении указанных требований производственная или коммерческая деятельность виновных лиц прекращается, на них налагается штраф в размере не менее 5 тыс. юаней, но не более 20 тыс. юаней; при наличии состава преступления наступает уголовная ответственность;

- за фальсификацию, изменение, продажу, передачу сертификатов или разрешающих документов на лекарственные средства, нелегально полученный доход подлежит конфискации, на виновное лицо налагается штраф в размере до трехкратного превышения незаконно полученного дохода; при отсутствии незаконно полученного дохода взимается штраф в размере от 20 до 100 тыс. юаней; при наличии состава преступления наступает уголовная ответственность;

- в отношении проступков должностных лиц административное наказание налагается вышестоящим органом; при наличии состава преступления наступает уголовная ответственность.

Более подробно с санкциями, применяемыми к нарушителям законодательства в области производства и обращения лекарственных средств, можно ознакомиться на сайте: <http://www.lehmanlaw.com/resource-centre/laws-and-regulations/pharma/the-drug-administration-law-of-the-peoples-republic-of-china-2001.html>.