

Валентина Матвиенко предлагает передать Петербургу право проводить предрегистрационные исследования медикаментов

27.04.2011 Ирина Лалеченкова



Ряд полномочий в процедуре регистрации медикаментов предлагает передать в регионы губернатор Петербурга Валентина Матвиенко. В Северной столице, где формируется фармацевтический кластер, по мнению главы города, может быть создан центр предрегистрационной экспертизы препаратов. Участники рынка соглашаются, что затягивание процесса исследований лекарств — это серьезный инвестиционный риск для фармкомпаний, однако сомневаются, что Минздравсоцразвития пойдет на подобные уступки.

В Петербурге проводить предрегистрационную экспертизу новых препаратов, а также исследования существующих медикаментов перед перерегистрацией можно на базе Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, считает г-жа Матвиенко. Предложение города уже направлено в Минздравсоцразвития. «Сейчас экспертизу для всей страны проводит только одно учреждение — ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». В порядке эксперимента можно было бы часть работы передать в регионы», — заявила г-жа Матвиенко на Международном форуме по фармацевтике и биотехнологиям (IPhEB). При этом сама процедура регистрации останется в ведении Минздравсоцразвития. В пресс-службе министерства сообщили, что пока не могут дать комментарии относительно инициативы Петербурга.

Статьи по теме

- «Единая Россия» готовится к наступлению
- Все кризисы в одни ворота
- Крыша подвела
- Партнерство городов и трамваев

Длительность процедуры часто обусловлена отказами в регистрации препарата по итогам исследования, говорит заместитель председателя Комитета экономического развития, промышленной политики и торговли (КЭРППИТ) Захар Голант. «Если получен отказ, компании снова приходится «становиться в очередь» на предрегистрационное исследование, иногда не один раз, а это серьезный инвестиционный риск для бизнеса, который вкладывает серьезные средства в строительство завода, но не может его использовать», — отмечает он. По мнению г-жи Матвиенко, децентрализация экспертизы поможет «очереди» избежать.

Препаратов, которые бы проходили процедуру регистрации в установленные законом сроки — 210 дней, — с момента передачи данных полномочий из Росздрова в Минздравсоцразвития в прошлом году не было, говорит директор Cegedim

Strategic Data Давид Мелик-Гусейнов. «Такое положение не устраивает ни бизнес, ни потребителей», — отмечает эксперт. Многие новые фармацевтические продукты «умирают» именно на стадии регистрации, соглашается председатель совета директоров PharmaV.A.M. Марк Балазовский. «Один из препаратов мы регистрируем с октября 2008 года, за это время сменились несколько экспертов, у каждого из которых возникали все новые вопросы», — говорит он. Марк Балазовский согласен, что саму процедуру регистрации нужно оставить за Минздравсоцразвития, а экспертизу разделить на несколько учреждений, поскольку это даст возможность не только в сроки, но и более детально оценивать перспективность медикаментов. «Герофарм» пока не сталкивался с проблемами при регистрации препаратов, но для рынка в целом это серьезное препятствие, говорит генеральный директор компании Петр Родионов. «Главное, чтобы необходимость укладываться в сроки не спровоцировала лавину отказов просто потому, что 210 дней закончилось», — считает он.

Давид Мелик-Гусейнов уверен, что процесс согласования петербургской инициативы с министерством не будет простым, так как потребуются вносить ряд изменений в федеральное законодательство. «Однако при благоприятном стечении обстоятельств решить вопрос можно в течение нескольких месяцев, чтобы экспертиза в Петербурге начала работу уже в этом году», — говорит эксперт.

Все замечания и пожелания присылайте на daily@rbc.ru.

Порядок и Условия использования данных © Dow Jones & Company.

телефон редакции: (495) 363-11-11

факс: (495) 363-11-27, e-mail: daily@rbc.ru

Все права защищены и охраняются законом. © 1995 - 2010 РосБизнесКонсалтинг.

Информация об ограничениях © Reuters, © AP, © АК&М, © СКРИН, © Прайм-Тасс, © ИТАР-ТАСС.

Подробнее о соблюдении авторских прав и размещении рекламы.

