

Ministry of Economic Development
of the Russian Federation, 125993,
1,3, 1st Tverskaya-Yamskaya str.

Minister of Economic Development
of the Russian Federation
NABIULLINA E.S.

28.01.2010

Key Industry Concerns on the Draft Law “On Circulation of Medicines”

Dear Ms. Nabiullina,

Our associations represent the major global innovative research companies in the health sector, working and conducting research in Russia. We see Russia as a potential world leader in innovative pharmaceutical, biotechnological, and nanotechnological research and development.

We appreciate the opportunity to comment on the Draft Law on the Circulation of Medicines, currently under discussion in the State Duma. If designed properly, this law could help improve transparency and, supporting the government’s economic development priorities, lay the foundation for a strong innovative sector in Russia. We would draw the Duma’s attention to two key issues that should be resolved before final passage.


- The Draft Law currently could require the applicant to re-conduct locally the full cycle of clinical studies, regardless of whether there are existing results from clinical trials that have already taken place elsewhere. Large-scale global multicenter clinical trials are conducted to confirm drug efficacy and safety. Based on findings of these global multicenter trials, a drug may be registered in any developed nation. Repeated human trials are considered unethical where there is no urgent need for them. (See Directives 2001/83/EC and 2001/20/EC, Helsinki Declaration of the World Medical Association).
- This provision would not reflect the international trend towards regulatory harmonization and greater transparency. The Draft Law does not clarify the decision-making process and responsibilities for pre-registration clinical trials, and therefore the duration of clinical trials required in Russia for an applicant may last 3 to 10 years. During this period of delay,

Russian patients will not have access to life-saving medicines that have already been proven safe and effective elsewhere.

The Draft Law does not provide any Regulatory Data Protection, contrary to Russia's international obligations to the U.S. and European Union to enact six years of protection into law. Almost all innovative R&D worldwide takes place in countries with strong regulatory data protection. Russia needs to implement the six year standard of protection to be competitive.

Thank you for consideration of these key policy issues. We hope to build stronger relationships between Russia and the global community in the development of innovative medicines and health care technologies. Please let us know if we can be of further assistance.

With great respect and willingness to cooperate on the above said draft law review.



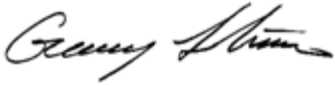
Brian Ager
Director General
EPFIA



Christopher A. Singer
President, International Affairs
Pharmaceutical Research & Manufacturers of America



Ed Verona
President & CEO
US-Russia Business Council



Gary Litman,
Vice President, European Policy & Initiatives
US Chamber of Commerce



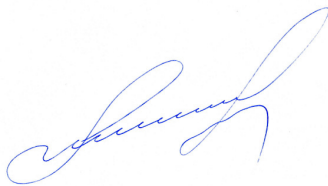
Val Kogan
President
Mid-Atlantic Russia Business Council



Michael A. Maibach
President and CEO
European-American Business Council



Aram Akopyan
Executive Director
InPharma



Vladimir Shipkov
Association of International Pharmaceutical Manufacturers



Sergio Millian
President
Russian-American Chamber of Commerce in the USA

Supplement 1- Short References to Directives 2001/83/EC, 2001/20/EC Helsinki Declaration

*Short References to Directives 2001/83/EC, 2001/20/EC Helsinki Declaration
(Original Text)*

Directive 2001/83/EC:

(10) However, there are reasons of public policy for not conducting repetitive tests on humans or animals without over-riding cause.

Directive 2001/20/EC:

(6) In order to achieve optimum protection of health, obsolete or repetitive tests will not be carried out, whether within the Community or in third countries. The harmonisation of technical requirements for the development of medicinal products should therefore be pursued through the appropriate fora, in particular the International Conference on Harmonisation.

World Medical Association

Declaration of Helsinki

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.

Министерство экономического развития
Российской Федерации
125993, г. Москва, 1-я Тверская-Ямская, ул., д.1,3

Министру Экономического Развития РФ
НАБИУЛЛИНОЙ Э.С.

28.01.2010 г.

О проекте Федерального закона «Об Обращении Лекарственных Средств»

Уважаемая Эльвира Сахипзадовна!

Наши ассоциации представляют крупнейшие международные компании, производящие инновационные исследования в сфере здравоохранения, которые осуществляют свою деятельность в России. Мы рассматриваем Россию, как потенциального мирового лидера в области инновационных фармацевтических, биотехнологических и нанотехнологических исследований и разработок.

Мы ценим и благодарим за возможность предоставить свои замечания по проекту закона «Об обращении лекарственных средств», находящегося в настоящий момент на стадии обсуждения в Государственной думе. Существенная проработка закона позволит ему обеспечить большую прозрачность и способствовать реализации приоритетов экономического развития, установленных правительством и послужить основой развития инновационного сектора в России. Мы хотели бы обратить внимание профильного комитета Государственной Думы на три ключевых вопроса, которые необходимо разрешить до вступления закона в силу.

- В предложенной редакции законопроекта существует требование к заявителю о проведении при регистрации лекарственного препарата повторного и, возможно, полного цикла клинических исследований в Российской Федерации вне зависимости от наличия результатов уже проведенных клинических исследований. Крупномасштабные всемирные многоцентровые клинические исследования проводятся для подтверждения эффективности и безопасности лекарственного препарата. На основе результатов таких всемирных многоцентровых исследований лекарственный препарат может быть зарегистрирован в любой развитой стране. Повторные испытания на человеке можно назвать неэтичными, если в них нет острой необходимости. (См. Директивы 2001/83/ЕС и 2001/20/ЕС, Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации).
- Данное условие не сможет отразить международную тенденцию к гармонизации регуляторных требований и повышению прозрачности. Законопроект не раскрывает

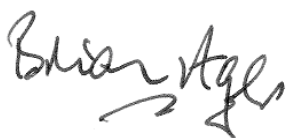
процесс принятия решений и сферу ответственности должностного лица в отношении пред-регистрационных клинических исследований, в результате продолжительность необходимых клинических исследований заявителя в России может составить от 3 до 10 лет. В течение этих лет отсрочки российские пациенты будут лишены доступа к жизненно важным лекарственным средствам, эффективность и безопасность которых уже были доказаны в других странах.

- Законопроект не предусматривает защиту данных регистрационного досье, что противоречит международным обязательствам России перед США по установлению в законе шестилетнего срока защиты - эксклюзивность данных клинических исследований. Практически все инновационные исследования и разработки в мире осуществляются с серьезной законодательной защитой данных. В России необходимо внедрить данный шестилетний срок защиты, как стандарта, чтобы быть конкурентоспособной.

Выражаем признательность за рассмотрение данных ключевых вопросов. Мы надеемся построить еще более крепкие отношения между Россией и мировым сообществом в развитии инновационных лекарственных средств и технологий здравоохранения.

Пожалуйста, известите нас, если можем быть полезны или Вам потребуется помощь с нашей стороны.

С уважением и надеждой на дальнейшее развитие плодотворного сотрудничества.



Брайан Агер, Генеральный Директор,

Европейская Федерация Фармацевтических Производителей и Ассоциаций (EPFIA)



Кристофер Сингер, Президент, Международные Взаимоотношения

Ассоциация Фармацевтических Исследовательских, Производственных Компаний Америки (PhRMA)



Эд Верона, Президент,
Деловой Совет России и Америки (USRBC)



Гари Литман, Вице Президент, Политика Взаимодействия с Европой
Торговая палата США (US Chamber of Commerce)



Вэл Коган, Президент,
Деловой Совет Среднеатлантических Штатов Америки и России (Mid-Atlantic Russia Business Council)



Майкл Мэйбах, Президент, Деловой Совет Европы и Америки (European-American Business Council)



Сержио Миллиан, Президент,
Российско-Американская Торговая Палата в США (Russian-American Chamber of Commerce in the USA)



*В.Г. Шипков, Исполнительный Директор,
Ассоциация Иностраных Фармацевтических Производителей (AIPM)*



*АВ. Акопян, Исполнительный Директор,
Ассоциация Фарма Инновации (InPharma)*

Приложение 1- Краткие ссылки на Директивы 2001/83/ЕС, 2001/20/ЕС, Хельсинкскую декларацию

Приложение 1- Краткие ссылки на Директивы 2001/83/ЕС, 2001/20/ЕС, Хельсинкскую декларацию

Директива 2001/83/ЕС:

(10) В то же время соображения общественной политики не позволяют проводить повторные испытания на людях или животных, за исключением случаев, когда для этого существуют причины особой важности.

Директива 2001/20/ЕС:

(6) В целях обеспечения оптимальной защиты здоровья ни в государствах Европейского Сообщества, ни в третьих странах не будут проводиться исследования с использованием устаревших методов и повторные исследования. В этой связи необходимо придерживаться гармонизации технических требований к разработке лекарственных средств, используя для этого соответствующие форумы, в частности, Международную конференцию по гармонизации.

Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации:

Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта

21. Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта может проводиться только тогда, когда важность цели исследования превышает связанные с ним риски и неудобства для субъекта.