

DEUXIEMES ASSISES  
DE LA COOPÉRATION FRANCO-RUSSE EN SANTÉ

# Coopération en matière de contrôle de la distribution des médicaments



**Maksimkina Elena**

Directrice du département de contrôle de la distribution des  
médicaments du Ministère de la santé de Russie

Paris, le 11.02.2013



# Les entreprises françaises et le marché pharmaceutique russe

Top 10 des laboratoires pharmaceutiques en fonction des ventes dans les pharmacies russes (en termes de valeur) sur la période allant de novembre à décembre 2012.

Classement		Laboratoires	Part du volume des ventes en roubles, %		Part du volume des ventes en boîtes, %	
Novembre 2012	Décembre 2012		Novembre 2012	Décembre 2012	Novembre 2012	Décembre 2012
1	1	<b>SANOFI-AVENTIS</b>	<b>5,25%</b>	<b>5,33%</b>	<b>2,17%</b>	<b>2,25%</b>
2	2	FARMSTANDART OAO	4,24%	4,60%	8,61%	9,29%
6	3	NOVARTIS	2,99%	3,23%	1,38%	1,60%
3	4	NYCOMED	3,28%	3,19%	1,96%	1,98%
5	5	BAYER AG	3,11%	3,18%	1,02%	1,09%
4	6	BERLIN-CHEMIE	3,18%	3,13%	1,97%	2,04%
8	7	PFIZER	2,62%	2,69%	0,79%	0,91%
7	8	GEDEON RICHTER	2,67%	2,49%	1,44%	1,37%
9	9	LEK D.D.	2,48%	2,47%	1,04%	1,05%
10	10	KRKA	2,17%	2,07%	1,39%	1,33%



Le Registre officiel des médicaments comprend 393 noms, dont 92 figurent sur la liste des médicaments de première nécessité



# Perspectives actuelles de la coopération

**Échange d'informations** concernant les questions :

- du contrôle législatif
- de la formation des prix (<http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix>)
- de l'inspection pharmacologique

**Harmonisation des procédures de mise sur le marché** des médicaments conformément aux règlements GXP



**Recherches cliniques internationales multicentriques**



# Les recherches cliniques

une des étapes-clés de la circulation des médicaments

1. Études
2. Recherches précliniques

## 3. Recherches cliniques

4. Expertise
5. Homologation officielle
6. Standardisation
7. Contrôle qualité
8. Production
9. Fabrication
10. Conservation
11. Transport
12. Importation
13. Publicité
14. Vente
15. Distribution
16. Utilisation
17. Destruction

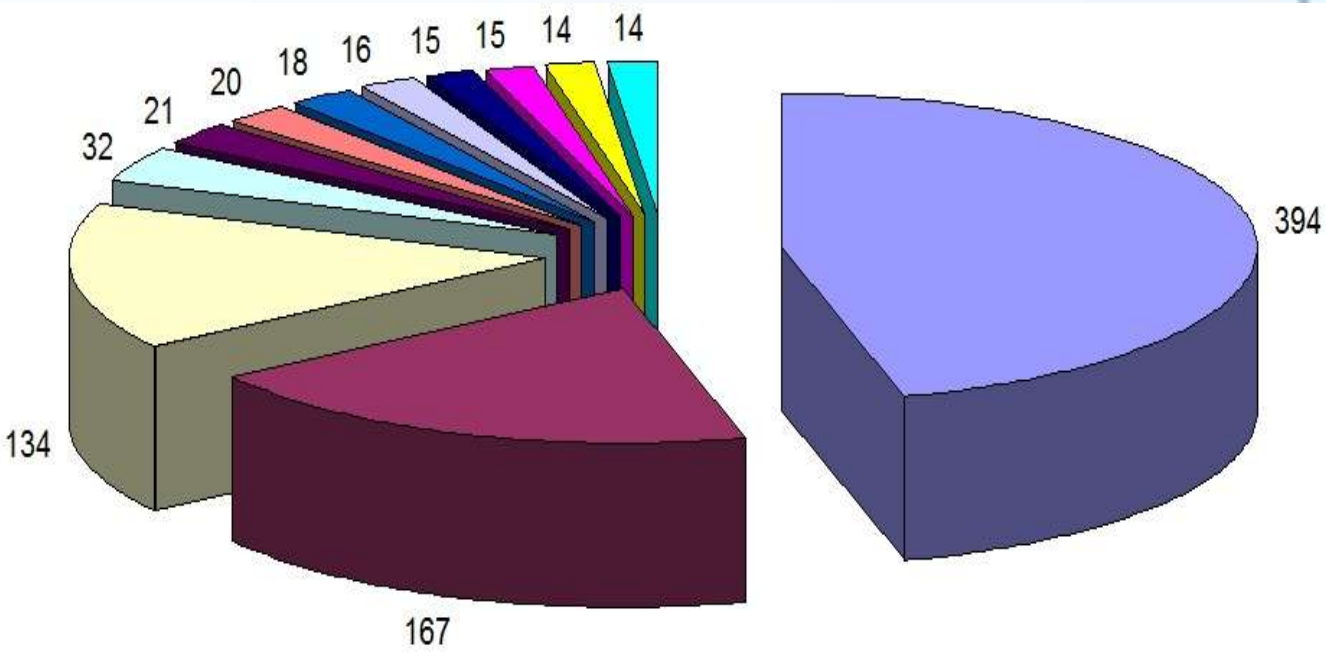
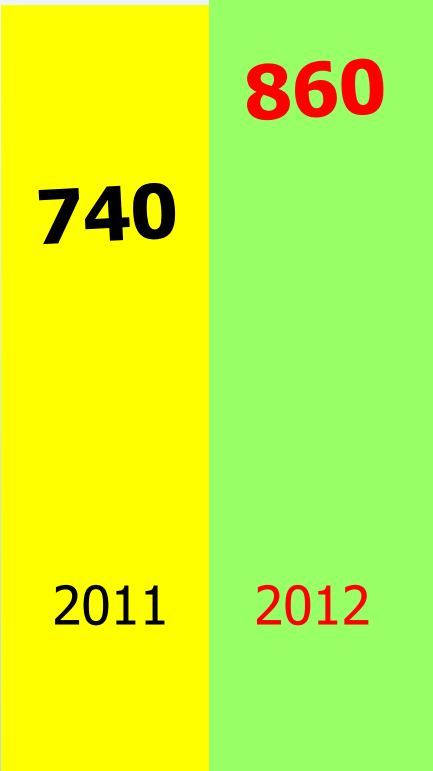
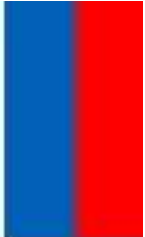
Notamment :

- ⋈ internationales multicentriques
- ⋈ d'homologation
- ⋈ après homologation





# Organismes médicaux accrédités pour les recherches cliniques

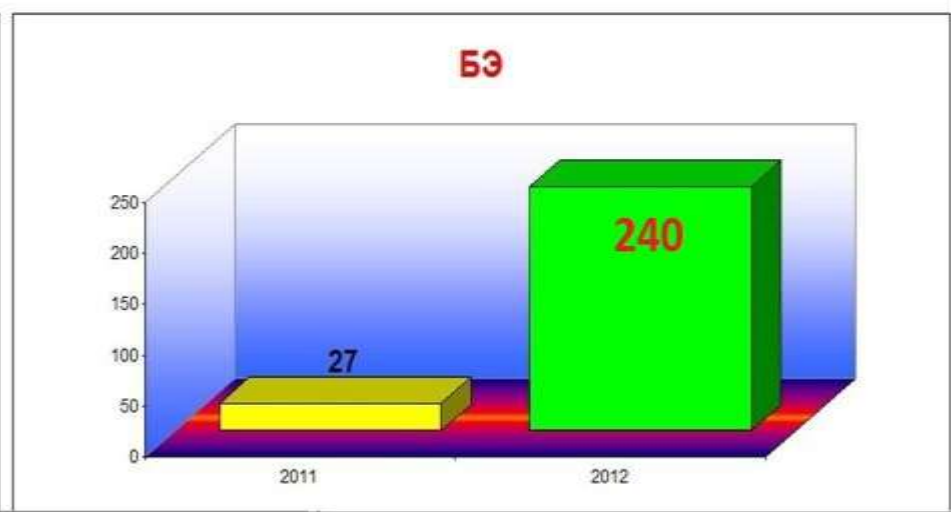
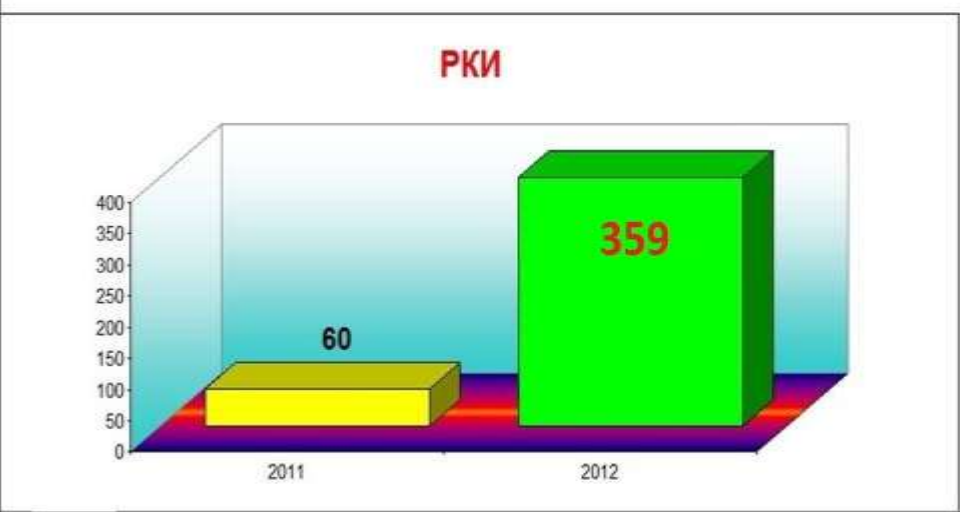
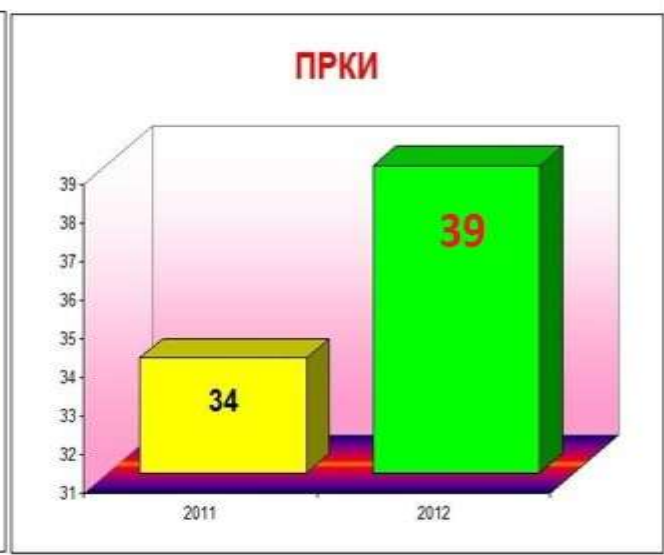
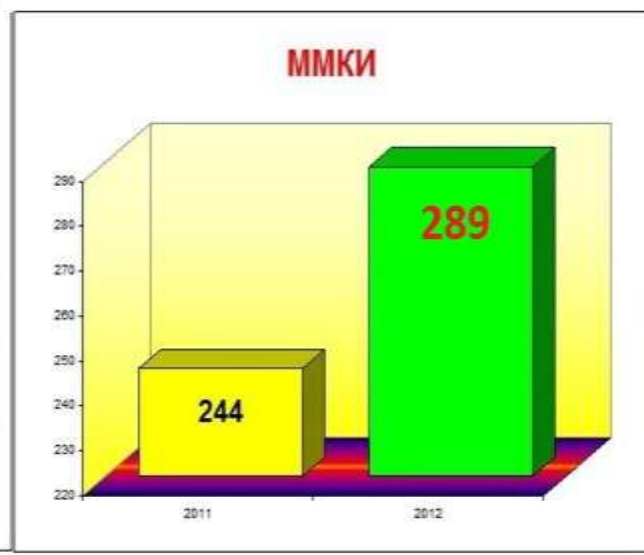
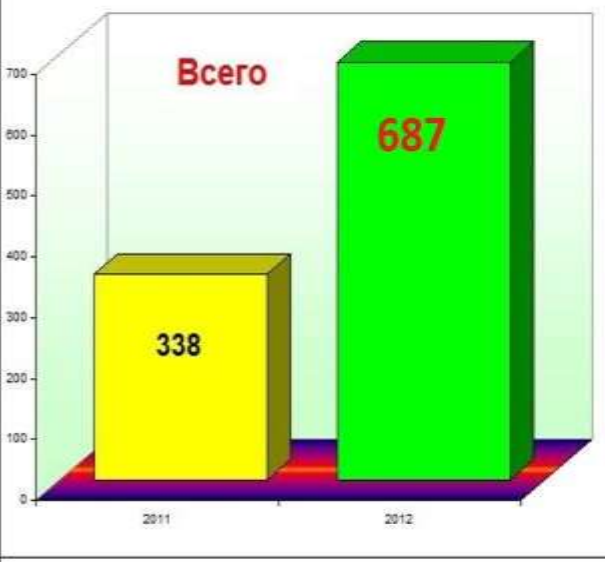


Другие	Москва, МО	С-Пб, ЛО	Новосиб.	Н.Новг.	Свердл.обл.
Яросл.	Саратов	Пермь	Челябинск	Казань	Томск

***Дécret du Gouvernement russe N° 683 en date du 3 septembre 2010 relatif à "l'approbation des règles en matière d'accréditation des organismes médicaux leur permettant d'effectuer des recherches cliniques liées aux médicaments"***



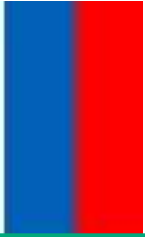
# Recherches cliniques en Russie



3ème trimestre 2011 et 2012



# Optimisation de la gamme de médicaments disponibles sur le marché et du contrôle de qualité correspondant



## Développement du cadre conceptuel :

- médicaments biologiques
- médicaments bioanalogiques
- médicaments de référence
- médicaments génériques



## Modifications de la loi fédérale « sur la distribution des médicaments »

**Création des conditions pour un meilleur contrôle officiel des prix des médicaments**

**Introduction de la notion de « médicaments orphelins » et de leur procédure d'homologation**

**Harmonisation avec la législation internationale :**

- élaboration du dossier d'homologation
- introduction des normes de pratique conforme clinique et pré-clinique



**Définition des particularités de l'examen de certains groupes de médicaments**

**Habilitation complémentaire du Ministère de la santé de Russie**

- validation de la liste des noms de médicaments
- introduction d'un registre d'instructions concernant l'utilisation médicale des médicaments génériques
- validation de règles pour un choix rationnel des noms des médicaments à usage médical



LA SOCIÉTÉ A BESOIN DE  
MÉDICAMENTS PERMETTANT NON  
SEULEMENT DE PROLONGER LA VIE,  
MAIS AUSSI D'AMÉLIORER CELLE-CI