

## Задача Минпромторга России – обеспечить население страны высококачественными лекарственными препаратами



**В рамках Всероссийского конгресса “Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015” прошел “круглый стол” на тему: “Подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP)”.**

**Мероприятие было организовано по инициативе Минпромторга России и прошло под председательством заместителя министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергея Цыба.**

**В работе “круглого стола” приняли участие представители Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и руководители фармацевтических компаний.**

С 1 января 2014 года для каждого российского фармпроизводителя стало обязательным соответствие правилам надлежащей производственной практики (GMP), что было утверждено Приказом Минпромторга России № 916 от 14 июня 2013 г.

В соответствии с новыми поправками к Федеральному закону “Об обращении лекарственных средств” Минпромторгу России было поручено подготовить проекты нормативных актов Правительства по инспектированию как российских, так и международных фармацевтических производителей, импортирующих в Россию ле-

карства, а также утвердить соответствующий порядок такого инспектирования.

С 2014 года работает инспекторат, создан отдельный департамент Минпромторга России, проверяющий российских производителей на соответствие правилам GMP. С 1 января 2016 года единые правила GMP в отношении производства лекарственных средств планируется ввести в Евразийском экономическом союзе.

С 2016 года начнутся проверки иностранных предприятий, поставляющих лекарственные средства в Российскую Федерацию.

Данные инициативы направ-

лены на повышение качества производимых в России лекарственных препаратов, а также импортируемых в нашу страну зарубежных лекарств.

В связи с новеллами законодательства на повестку дня “круглого стола” были вынесены вопросы, касающиеся осуществления инспектирования российских и зарубежных предприятий на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и порядка выдачи заключений, подготовки кадров для осуществления фармацевтического инспектората.

Как отметил в своем выступлении заместитель министра промышленности и торговли РФ **Сергей Цыб**, в отечественной фармотрасле идет активное развитие новых продуктовых линеек. За последние пять лет после принятия государственной программы “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности” на 2013-2020 годы на рынке наблюдается активная деятельность со стороны западных и российских инвесторов, работает достаточно большое количество компаний, которые производят, в том числе и инновационные лекарственные препараты.

Минпромторг России создал максимально комфортные условия, которые позволили реализовать планы компаний в этом секторе. “У нас появились соответствующие компетенции, технологические возможности. Государство активно регуляторно и финансово поддержало усилия компаний на этом рынке”, – подчеркнул Сергей Цыб.

Большое значение министерство уделяет обеспечению в Рос-

сии производства лекарственных препаратов надлежащего качества, безопасности и эффективности, для чего активно занимается проверкой их производителей на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

Сергей Цыб напомнил, что для российских компаний-производителей подтверждение соответствия правилам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках лицензионного контроля. Что касается новой функции – подтверждения соответствия правилам GMP иностранных компаний-производителей, то Минпромторг России предлагает наделить соответствующими полномочиями подведомственное ему госучреждение ФБУ “Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик” (ФБУ “ГИЛС и НП”). Эти дополнения будут включены в перечень государственных услуг. Непосредственно заключение о соответствии требованиям правил GMP будет выдавать Минпромторг России, который уже выдал российским предприятиям 62 заключения об их соответствии требованиям правил GMP.

Сергей Цыб рассказал, что Минпромторг России поставил перед собой задачу сформировать профессиональный пул инспекторов.

– В этой части мы формируем инспекторат из двух блоков. Первый блок – это инспекторы, которые работают в Минпромторге и осуществляют подтверждение соответствия в рамках лицензионного контроля в части полномочий Минпромторга России. Второй блок – это инспекторы, которые будут заниматься инспектированием площадок иностранных производителей, – уточнил Сергей Цыб. – Этот пул профессионалов в рамках активной работы с подведомственными учреждениями и другими контрольными и надзорными ор-

ганами обеспечит дополнительные возможности для формирования целостной системы обеспечения качества лекарственных препаратов как импортируемых в Россию, так и производящихся на территории Российской Федерации.

Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Ольга Колотилова** сообщила, что проект постановления Правительства Российской Федерации о порядке инспектирования производителей фармацевтических средств на соответствие правилам GMP прошел общественное обсуждение на портале regulation.ru и уже внесен в Правительство Российской Федерации.

Для предприятий, расположенных на территории Российской Федерации, предусмотрено, что проверка на соответствие правилам GMP осуществляется в рамках лицензионного контроля, что прописано в 61-ФЗ. Эта же норма перенесена и в проект постановления Правительства.

В отношении предприятий, расположенных вне территории Российской Федерации, достигнута договоренность, что проверки будут осуществляться силами сотрудников федерального бюджетного учреждения – ФБУ, находящегося в ведении Минпромторга (по лекарственным средствам для медицинского применения). Проверки будут осуществляться за счет предприятий-производителей. Соответствующая поправка внесена в Постановление Правительства № 352 об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг.

В данном документе представлена деятельность ФБУ как осуществление инспектирования производителей лекарственных средств, расположенных вне тер-

ритории Российской Федерации, и методика расчета цены этой услуги, проект которой также вывешен на портале regulation.ru. Расчет проводится исходя из трудозатрат на проверку базовой площадки. В зависимости от типа лекарственных форм и сложности проверки предусмотрены повышающие коэффициенты.

Что касается сроков начала проверок зарубежных площадок, то, по словам Ольги Колотиловой, необходимость проверки зарубежных компаний прописана в 61-м Федеральном Законе “Об обращении лекарственных средств”, и в поправках к нему – в 429-ФЗ, где предусмотрена необходимость предоставления такого сертификата при первичной регистрации лекарственного средства с января 2016 года и при внесении изменений в регистрационное досье с 1 января 2017 года.

С 2016 года начнет функционировать единый рынок по лекарственным средствам и медицинским изделиям Евразийского экономического союза (ЕврАзЭС). В связи с этим в настоящее время проводится работа по подготовке законодательства для стран-участниц. В настоящее время документ дорабатывается для максимального приближения к европейским нормам. Также будут приняты те поправки, которые вступили в Европе уже после принятия российских правил.

Говоря о результатах деятельности Минпромторга по проверке предприятий-производителей лекарственных средств, Ольга Колотилова уточнила, что за 2014 год была проведена 101 проверка фармпредприятий, из них 43 плановые проверки, согласованные с Генпрокуратурой, и 58 внеплановых проверок. За первое полугодие 2015 года проведено 75 проверок: 36 плановых и 39 внеплановых проверок. В ходе внеплановых проверок в пяти случаях отказано в переоформлении лицензии.

Кроме того, Ольга Колотилова, отвечая на вопросы участников “круглого стола”, разъяснила, что в ходе проверок могут быть сняты с производства уникальные препараты. Лицензия выдается не на лекарственные средства, а на производство лекарственных форм. И если на предприятии, которое не соответствует требованиям GMP, выпускается уникальный препарат, то его выпуск всегда можно перепрофилировать на другую площадку. То есть, если препарат востребован рынком и потребителями, то он всегда будет выпускаться.

Ольга Колотилова прокомментировала отказы в выдаче лицензий: “Когда предприятие приходит на расширение действия лицензии на новую площадку или на новые лекарственные формы, мы проверяем целиком все предприятие, все площадки. Если мы видим несоответствие правилам, то, обычно, предприятие самостоятельно выходит с предложением о снятии данных лекарственных форм из лицензии для того, чтобы получить лицензию по соответствию на другие формы или на другие площадки”.

Ольга Колотилова заверила, что министерство будет и в дальнейшем придерживаться политики, при которой подтверждение соответствия правилам GMP будет осуществляться в рамках лицензионного контроля.

Руководитель отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Елена Денисова** подробно рассказала о порядке выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям GMP. В частности, порядком предусмотрена выдача заключения, а также его переоформление в случае изменения каких-то формальных, юридических признаков. Заключение будет

выдаваться на три года, но срок будет исчисляться с даты окончания инспектирования.

– Плановый лицензионный контроль в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществляется не чаще, чем один раз в три года или же через год после выдачи лицензии, – напомнила Елена Денисова, уточнив, что в случае переоформления лицензии без проведения контрольных проверок инспекторы Минпромторга России в максимально короткое время все равно запланируют и выедут на площадку с целью ее проверки.

Также порядком предусмотрена процедура выдачи дубликатов заключений по аналогии с порядком лицензирования и законом о лицензировании отдельных видов деятельности.

С 1 января 2015 года Минпромторг России уже выдает заключения (только российским производителям) по результатам положительного лицензионного контроля. За основу формы заключения GMP взята форма сертификата GMP, рекомендованная Европейским медицинским агентством (EMA).

– Многие российские производители уже приглашали к себе зарубежных инспекторов и получали такие сертификаты. Мы взяли их формат за образец и в нем работаем, – отметила Елена Денисова.

Что касается перечня критических замечаний, на основании которых Минпромторг России будет отказывать в выдаче заключений, то он будет прописан в административном регламенте. Данный документ будет принят после вступления в силу постановления Правительства, устанавливающего порядок выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики.

– Выдача заключений – это государственная услуга, которая вне-

сена в Реестр государственных услуг, предоставляемых федеральными органами исполнительной власти, и для нее в обязательном порядке будет принят административный регламент. В нем будет все детально прописано: как и куда подавать документы, право на обжалование, в общем, полный перечень прав и ответственности, – сообщила Елена Денисова, отметив, что данный документ будет содержать исчерпывающий перечень критических замечаний, на основании которого будет приниматься решение об отказе.

В работе “круглого стола” активное участие приняли фармпроизводители. В частности, они предложили руководству Минпромторга сделать информацию об отказах в выдаче лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств публичной, а также чаще проводить подобные встречи с целью разъяснения позиции Минпромторга России по вопросам внедрения на фарм-предприятиях правил GMP.

На вопрос о переходе от системы сплошных проверок на систему рискоориентированной модели проверок, Ольга Колотилова ответила, что в отношении российских юридических лиц (в том числе и фармпроизводителей) Минэкономразвития России готовит проект федерального закона по порядку проведения этих проверок, где предусмотрено, что относительно предприятий, работающих без нареканий, проверяющий может принять решение о снижении количества проверок и их периодичности. Но это касается только предприятий, расположенных на территории Российской Федерации, так как российское законодательство применимо только для российских юридических лиц.

*(По материалам  
пресс-службы компании  
“Светлый город”)*