

29 марта – Государственное регулирование и российская фармпромышленность – 2017

29 марта 2017 г. в бизнес-отеле «Бородино» прошла конференция «Государственное регулирование и российская фармпромышленность – 2017: продолжение диалога», организованная Ассоциацией Российских фармацевтических производителей (АРФП) и Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM).

Директор Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Николаевич Шестаков выступил на открытии конференции «Государственное регулирование и российская фармпромышленность – 2017: продолжение диалога», которая состоялась 29 марта в Москве. В своем выступлении Владислав Николаевич озвучил результаты работы инспектората и планы работы, а также рассказал об основных поправках к Федеральному закону №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

В этом году мы планируем провести порядка 500 инспекций (провели уже 101). Численный состав инспектората на сегодняшний день составляет 42 сотрудника. В этом году произошли изменения в структуре инспектората: в дополнение к отделу, который занимался инспектированием производств иностранных производителей, образован отдел экспертизы, который занимается материалами и работой с кадрами. Это будет полезно и для разгрузки инспектората, и для компаний.

Хочу отдельно сказать о работе лицензионного отдела за прошлый год: проведено 119 проверок, включая внеплановые; 92 российских производителя и предприятия и 113 площадок получили сертификаты GMP.

В отношении поправок к ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Владислав Николаевич рассказал об инициативе по введению параллельной регистрации лекарственных средств, которая может осуществляться параллельно с инспекторской проверкой, о сроках,

порядке подачи документов и о случаях отказа в регистрации.

Также Владислав Николаевич выступил на сессии «Единое регуляторное пространство Евразийского экономического союза. Беспрецедентная реальность», в рамках которой обсуждались вопросы создания Единого рынка лекарственных средств в ЕАЭС. Владислав Николаевич рассказал о деятельности Института в отношении взаимного признания, а также о подписании ряда соглашений со странами-участницами ЕАЭС.

«В Договоре о создании Евроазиатского экономического союза от 29 мая 2014 года были закреплены принципы функционирования общего рынка лекарственных средств. Он будет существовать на территории государств-участников, где на данный момент проживает в совокупности почти 183 миллиона человек. Функционирование данного рынка регулируется двумя основополагающими документами: Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза»

Владислав Николаевич отметил, что для запуска единого рынка лекарственных средств в ЕАЭС необходим целый свод общих правил, в том числе правила надлежащей производственной практики (GMP). Эти правила во многом соответствуют Правилам надлежащей производственной практики (Приказ №916), которыми сейчас руководствуются при проверках на территории Российской Федерации. Прежде всего, в правилах ЕАЭС указывается, что отдельные вопросы регулируются в соответствии с нормативными правовыми актами государств-членов Союза (п.916 подразумевают регулирование только на территории РФ). Между ними и Приказом №916 есть ряд существенных отличий, которые и были обозначены в докладе.