

НАДО ВИДЕТЬ, КАК РАБОТАЮТ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ПОЛУЧИЛОСЬ ЕДВА ЛИ НЕ САМЫМ ЭФФЕКТИВНЫМ СРЕДИ ВСЕХ ОТРАСЛЕЙ ЭКОНОМИКИ, НО ЗАВИСИМОСТЬ ОТ ИМПОРТА СОХРАНЯЕТСЯ. ПОЭТОМУ ОСОБЕННО ВАЖНО ОБЕСПЕЧИТЬ ЗА ИМПОРТНЫМИ И ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ ЛЕКАРСТВАМИ ОДИНАКОВО СТРОГИЙ И ТЩАТЕЛЬНЫЙ НАДЗОР.

**ВЛАДИСЛАВ ШЕСТАКОВ, ДИРЕКТОР
ФБУ ГИЛС И НП, ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ ИНСПЕКТОРАТА**



ПРЕДОСТАВЛЕНО ФБУ «ГИЛС И НП»

Как введение стандартов GMP в РФ

Стандарты GMP являются тем инструментом, который контролирует всю цепочку производственного процесса: от разработки до получения готового лекарства. То есть внедрение правил надлежащей производственной практики стандартизирует процесс производства лекарственных средств. Качество сырья, из которого производятся лекарства, оборудование, где они выпускаются, сами техпроцессы и персонал, их осуществляющий, а также условия хранения сырья и ЛС — все это должно соответствовать требованиям, которые предъявляют стандарты GMP. В результате соблюдение этих требований повышает качество лекарств и безопасность.

Защищенность потребителей

С внедрением стандартов GMP максимально снижаются риски выпуска некачественных лекарств. Конечно, иногда может сыграть свою роль и человеческий фактор, но это крайне редко. Для разъяснения, на мой взгляд, не хватает публикаций, понятных не только специалистам фармотрасли, но и широкой аудитории. Чем больше будет открытости в предоставлении информации о результатах проведения инспекций, тем больше граждане будут знать и понимать, для чего это нужно. Вся информация по проведенным и планируемым инспекциям находится в свободном доступе, как на нашем сайте <http://gosgmp.ru>, так и на сайте Минпромторга России. Также мы проводим широкую разъяснительную работу среди фармпроизводителей на специализированных конференциях, форумах, выставках, даем разъяснения в прессе.

Практика инспектората

Некоторые трудности, к примеру, возникают, когда площадка перед самым проведением инспекции вдруг отказывается от нее. Причины таких действий нам не всегда понятны. Кроме того, уровень подготовки площадок разный. Если площадка хорошо подготовлена, то и инспектору приятнее ее проверять, и сами производители себя чувствуют более уверенно. Иногда бывает так, что инспекция уже проходит, а площадка просит добавить дополнительные лекарства для проверки, которые ранее не были заявлены к инспектированию, и дополнительные производственные площадки.

Один из важных этапов — это подготовка документов, которые входят в регистрационное досье. Все, что в этом досье указано, должно совпадать с тем, что представляется инспектору на площадке. Любое несоответствие вызывает вопросы и может привести к получению замечания и к формированию отрицательного отчета и, как следствие, отказу Минпромторга России в выдаче заключения о соответствии правилам надлежащей производственной практики (GMP). Значимая часть несоответствий приходится на недочеты в документах, представленных в регистрационном досье.

Ключевые несоответствия: Лекарственные препараты производятся не на тех площадках, которые указаны в регистрационном удостоверении.

нии. Препарат производят в другой стране, а на данной производственной площадке его только упаковывают.

Не исключен перекрест потоков при производстве. Не соблюдаются условия хранения материалов и продукции.

Не информируется МЗ РФ о получаемых непредвиденных побочных реакциях на лекарственные препараты. Уведомлены все страны о выявленных побочных действиях лекарства, кроме России.

Регистрационное досье, подаваемое в МЗ РФ, сформировано подложными документами о процессе производства лекарственных препаратов. Фактическое место нахождения производства отличается от тех данных, что указаны в регистрационном досье.

Перспективы интеграции стран в рамках ЕАЭС

В рамках ЕАЭС подписано соглашение о взаимном признании результатов инспекций (сертификатов GMP), которое позволит признавать сертификаты, выданные нашими коллегами из других стран. А подходы к инспектированию будут гармонизированы по критериям оценки.

**ИЛЬЯ ИЛЬИНЦЕВ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР ООО «ФИЛИ-МЕДТЕХНИКА»,
ПРЕЗИДЕНТ АНО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
И ИНФОРМАТИЗАЦИИ»**



ФОТО ИЗ ЛИЧНОГО АРХИВА

Импортозамещение

Российская фармацевтическая промышленность может обеспечить адекватное качество лекарственных препаратов при импортозамещении. Ведь современные российские производства используют новое оборудование и международные системы менеджмента качества. Это означает, что при прочих равных условиях лекарственное средство «А», сделанное в России, отличается от лекарственного средства «Б» лишь местом производства. С другой стороны, существует еще, как минимум, два фактора, влияющих на конечный результат: во-первых, прос регистрации дженериков (копий оригинальных препаратов) и человеческий фактор. Дженерики не проходят полный цикл исследований, которые проходят оригинальные препараты. Они доказывают лишь биозэквивалентность, то есть схожесть химического состава, но не эффективность. По сути, это принято во всем мире и сделано для того, чтобы уменьшить нагрузку на фармбизнес и сделать лекарства доступнее. Такой компромисс приводит к тому, что некоторые дженерики работают хуже других. Тем не менее существуют крупные зарубежные фармкомпании, специализирующиеся только на дженериках, доказавших свою высокую эффективность и качество, не уступающее оригинальным лекарствам.

Роль государства

Пожалуй, одним из самых частых вопросов, обращенных к федеральным регуляторам, является вопрос возникающих сложностей при регистрации лекарственных средств и медицинских изделий. Игроки рынка относительно часто поднимают данную проблему на профессиональных форумах.

И в последнее время, по-моему, наметилась положительная тенденция. Если еще лет пять назад сроки регистрации гуляли в совершенно необъяснимом интервале, то на сегодняшний день регламент соблюдается четко, хоть обратной связи между бизнесом и Росздравнадзором все же порой не хватает. Крайне важно участие Минздрава, Минпромторга и профессионального сообщества в разработке и реализации фармакоориентированных государственных программ, таких как «Фарма-2020». Это послужило реальным импульсом для развития отечественного фармбизнеса. Теперь важно поддерживать обратную связь и своевременно реагировать на потребности как пациентского и профессионального сообществ, так и представителей фарминдустрии.

Роль профессиональных медицинских сообществ. Ассоциации пациентов

В последнее время фармрынок изменился. Этому способствовал ряд факторов, пожалуй, два из которых сыграли самую существенную роль. Во-первых, твердая и принципиальная позиция Минздрава по исключению возможности подкупа медперсонала фармкомпаниями, которая закреплена в новой редакции основ законодательства об охране здоровья граждан, во-вторых, разработка и реализация программы «Фарма-2020». Сегодня всем игрокам нужна обратная связь. Врачам — реальная информация о новостях фармрынка, новых исследованиях, реальных результатах, фармпроизводителям — обратная связь об эффективности, побочных действиях лекарств и потребностях как в существующих, так и новых формах от врачей и от пациентов.

У нас пока не сформировались устойчивые институты взаимодействия этих трех аудиторий, и самым логичным и эффективным вариантом взаимодействия представляется работа профессиональных и пациентских сообществ.

ВЛАДИМИР ГУТЕНЕВ, ДЕПУТАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ, ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КОМИТЕТА ПО ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКЕ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ИННОВАЦИОННОМУ РАЗВИТИЮ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВУ, ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА ПРИ КОМИТЕТЕ (УКАЗАННОМ ВЫШЕ) ПО РАЗВИТИЮ БИОТЕХНОЛОГИЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Уровень конкуренции в фарминдустрии

Динамика развития отечественных фармпроизводителей существенно опережает темпы ввоза импортных лекарственных препаратов в страну. Суммарно с начала года российские производители поставили лекарственных препаратов собственного производства на сумму 93,9 млрд руб. Динамика к прошлогодним показателям составила 38,5% при расчетах в рублях. Принятие таких важных решений, как переход всех предприятий отрасли на GMP, гармонизация регистрационных процедур с учетом передового международного опыта, поддержка трансфера технологий и локализации самых современных лекарственных средств, появление процедуры подтверждения взаимозаменяемости, ограничение импорта (так называемое правило «третий лишний») — все это способствует появлению качественных, безопасных, эффективных лекарственных препаратов российского производства, которые успешно конкурируют с иностранными аналогами и, как правило, выигрывают за счет более привлекательности ценового предложения при сохранении параметров качества. Рынок стал более интересным и качественно насыщенным — пациентам и врачам есть из чего выбирать.

Типы нарушений при госзакупках

Нарушения региональными заказчиками законодательства о госзакупках, к сожалению, все еще присутствуют в доста-



АНАТОЛИЙ ЖИЛНОВ

точно большом объеме. Чаще всего нарушается правовая норма, содержащаяся в пункте 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе (документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных средств, если объектом закупки являются лекарственные средства). Фармотрасль и законодатели надеются, что данные нарушения будут нивелированы благодаря нормам о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, введенной в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». У региональных заказчиков не должно остаться ни тени сомнения, что препараты разных торговых наименований в рамках одного МНН не различаются по показателям качества, безопасности и эффективности, когда Минздрав России в рамках указанной нормы прямо пропишет в государственном реестре лекарственных средств, какие препараты подтвердили взаимозаменяемость, какие — нет. А значит, они подтвердят, что могут закупаться на равных условиях.

Механизмы ускоренной регистрации российских лекарственных препаратов

Одной из главных задач развития фармацевтической отрасли является не только замещение лучших иностранных лекарств собственной продукцией, но также разработка и выпуск собственных инновационных лекарственных средств как для обеспечения современной жизненно важной терапией собственных граждан, так и для увеличения экспортного потенциала страны. Для этого нужны как квалифицированные врачи, способные работать с такой терапией, так и возможность скорейшего доведения собственных инновационных разработок до российских пациентов. Вопрос развития и поддержания квалификации врачей уже несколько лет успешно решается, в том числе с помощью поддержки на государственном уровне увеличения числа проводимых в нашей стране международных клинических исследований, а вот поддержке национальных разработок необходимо уделить немного больше внимания. Для решения второй задачи в отрасли давно уже обсуждается необходимость внедрения в нашей стране механизмов ускоренной регистрации российских лекарственных препаратов на основании доказательного, но сокращенного объема данных, а также возможности раннего доступа пациентов к передовой терапии. Подобные механизмы уже реализованы и успешно используются в мировой практике, лучший опыт которой возможно было бы учитывать и нам. Экспертный совет по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при комитете Государственной думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству уже неоднократно выступал с данной инициативой, и мы отслеживаем этот вопрос совместно с Минздравом России, знаем, что ведомство активно работает над реализацией концепции ускоренной регистрации и раннего доступа, и готовы подхватить инициативу, как только она выйдет из стен ведомства и поступит к нам на законодательный уровень в Государственную думу.