

Новые очаги распространения инспекций

создают в рамках Таможенного союза

Таможенная комиссия представила проект «Единых правил организации органа, осуществляющего фармацевтические инспекции» на публичное обсуждение. Документ предполагает унификацию требований к фарминспекциям в каждой из стран — участниц Таможенного союза. Игроки рынка замечают, что у российского фармпроизводителя появится возможность не проходить многочисленные инспекции страны-импортера, а получать сертификат единой от национального инспектора. Однако процедура инспектирования фарм-предприятий на соответствие GXP- и GMP-требованиям не прописана до конца. В целом, по мнению игроков рынка, принятие данного документа является необходимым шагом для дальнейшего развития как производств на территории Таможенного союза, так и для реализации стратегии «Фарма-2020».

Ольга Макаркина

«Единые правила организации деятельности органа, осуществляющего фармацевтические инспекции», были представлены для публичного обсуждения комиссией Таможенного союза 19 декабря прошлого года. Правила были подготовлены на основании документа PIC/S «Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates» PI 002-3. Как отмечается в проекте, одной из основных задач принятия единых правил проведения фармацевтических инспекций в союзе является создание и поддержание системы взаимного признания национальных инспекций в отношении производства и иных видов обращения ЛС и взаимного обмена отчетами таких инспекций. Причем основополагающими принципами осуществления фармацевтических инспекций является выполнение требований нормативно-правовой базы союза, а также национального законодательства государств — членов союза. Инспекции проводятся уполномоченными органами в области здравоохранения государств — членов союза. Целью же функционирования системы качества фарминспектората является гарантия высокого уровня проведения фармацевтических инспекций и их единообразия в государствах — членах союза.

Как подчеркивается в документе, фармацевтические инспектораты должны использовать единые правила в качестве основы для разработки собственной систе-

мы качества. Прописывается в документе и их административная структура. Так, например, персонал инспектората, занятый в проведении инспекций, в т.ч. и эксперты, работающие по договору, не должен быть связан любыми коммерческими, финансовыми или другими обязательствами. Кроме того, при необходимости в руководстве по качеству должна быть описана связь фармацевтического инспектората с другими государственными и иными органами и организациями. Фармацевтический инспекторат может предоставлять консультативные услуги, однако они не должны оказывать влияния на результаты проводимых инспекционных проверок. Таким образом, инспекторат должен проводить политику разграничения инспекционной деятельности и деятельности, связанной с предоставлением консультативных услуг. Инспекции такой орган должен проводить самостоятельно, но в случае, если часть работ выполняется привлеченными инспекторами, ответственность за полученные результаты все равно несет фармацевтический инспекторат. Лица или эксперты, работающие по договорам, могут быть включены в инспекционную комиссию в качестве советников или консультантов по техническим вопросам.

Игроки рынка отмечают, что ранее в России не существовало института инспектирования предприятий на соответствие GXP, равно как и обязательства применять данные

стандарты. В АРФП считают, что проект не предполагает создания какого-либо наднационального органа. «Проект предполагает унификацию требований к фарминспекциям в каждой из стран — участниц ТС. Об этом документе пока рано говорить, потому что в России пока не создана собственная национальная фарминспекция. Для этого в России должны быть приняты правила GMP. А потом уже и инспекция. Процессы гармонизации должны проходить так, чтобы потом не пришлось заново «подгонять» документы», — говорят в ассоциации. В проекте указано, что документ будет утверждаться комиссией Таможенного союза. Руководитель юридической службы НПО «Петровакс Фарм» Сергей Клименко обращает внимание на то, что с 18 ноября 2011 г. положение о комиссии Таможенного союза утратило силу в связи с заключением договора о Евразийской экономической комиссии. «При этом решение комиссии входят в договорно-правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства и подлежат непосредственному применению на территориях сторон», — поясняет г-н Клименко. — Так как данный договор относится к числу международных, то с момента его ратификации его положения имеют верховенство над национальным законодательством. Таким образом, деятельность органа, осуществляющего фармацевтическое инспектирование на территории РФ, должна быть урегулирована

Подробности //

способом, не противоречащим Единым правилам организации». Г-н Клименко замечает, что данный документ можно расценивать как законодательную надстройку (базу), нормы которой должны быть имплементированы в национальное законодательство страны — участницы Таможенного союза для обеспечения дальнейшей возможности вступления стран Таможенного союза в PIC/S (для вступления в данную организацию необходимо наличие системы инспектората GMP и Системы менеджмента качества): «После же вступления в PIC/S у российского фармпроизводителя появится возможность не проходить многочисленные инспекции страны-импортера, а получать сертификат единой от национального инспектора».

Однако он обращает внимание, что ряд вопросов в проекте не освещен. Так, например, отсутствует информация о документах, выдаваемых по результатам проведения инспекции, лицензирования. «В результате не ясно — будет ли лицензировать деятельность и выдавать сертификаты один и тот же орган или это будут разные ведомства», — интересуется Сергей Клименко. Кроме того, отсутствует информация о взаимодействии с системой фармаконадзора и ее институтами. «Нет понимания, будет ли произведено объединение всех функций контроля в рамках одного органа. Таким образом, процедура инспектирования фармпредприятий на соответствие GXP- и GMP-требованиям не прописана до конца. Скорее всего, более детальное регулирование вопросов инспектирования будет произведено в рамках национального законодательства», — полагает он.

Вместе с тем наблюдатели считают, что принятие данного документа — необходимый шаг для дальнейшего развития как производств на территории Таможенного союза, так и для реализации стратегии «Фарма-2020».

«Положительным моментом является то, что данный процесс начал «сверху», на уровне ТС РКБ, что обеспечит более быстрый процесс гармонизации и нарабатывания практик взаимодействия с учетом вводимых требований GXP в рамках пространства трех государств до вступления в PIC/S», — убежден Сергей Клименко.