

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ
НОВОСТИ

Татьяна Голикова: Готовится соглашение с ЕС о взаимном признании результатов КИ

Россия и ЕС намерены прийти к соглашению о взаимном признании результатов клинических исследований лекарственных средств. Об этом заявила министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова после встречи с комиссаром ЕС по здравоохранению Дженом Далли.

«Мы не обсуждали конкретных сроков подписания соглашения, но высоко оцениваем возможности такого соглашения», — пояснила министр. Эксперты России и ЕС, по словам г-жи Голиковой, имеют план работы на ближайший год по гармонизации стандартов и норм клинических исследований с обеих сторон. Татьяна Голикова также сообщила, что для этой работы будет необходимо привлечь коллег из Минпромторга.

Стороны обсудили также борьбу с фальсификацией лекарств и изделий медицинского назначения. 28 октября, сообщила Татьяна Голикова, планируется подписание Российской международной Конвенции MEDICRIME.

Конвенция обязывает государство, подписавшее его, установить уголовную ответственность за производство фальсифицированных лекарств, изделий медицинского назначения, поставку и предложения о поставке такой продукции, подделку документов на эти изделия, а также за выведение на рынок медицинского оборудования, не отвечающего необходимым требованиям.

ТПП планирует создать рабочую группу по борьбе с фальсифицированными лекарствами

Об этом было объявлено на межотраслевой российской конференции по защите рынка от фальсифицированной и контрафактной продукции, организованной ТПП 13 октября. Среди основных проблем, которые способствуют распространению фальсификата и контрафакта в России, в т.ч. сфере оборота лекарственных средств, были названы: отсутствие четкого определения фальсифицированной продукции и фальсифицированных услуг; достаточно «мягкое» законодательство, которое в этой сфере регулируется лишь двумя статьями УК — 146 и 180; отсутствие решенной об изъятии и уничтожении оборудования, на котором производится фальсификат и контрафакт. По словам вице-президента ТПП России Владимира Страшко, только в Москве доля фальсифицированных ЛС составляет порядка 20%, по России — еще выше. «Нужно не только декларировать жесткие меры по отношению к производителям фальсифицированной и контрафактной продукции, но и применять их на практике. Сегодня в России мы можем защитить товарный знак и авторские права, но на население и производителя», — отметил г-н Страшко.

На конференции принято решение о создании отраслевых рабочих групп по борьбе с фальсификатом и контрафактом, в т.ч. на фармрынке.

Расходы на закупку лекарств по программе «Семь нозологий» в 2012 г. будут увеличены на 13%

Объем бюджетных ассигнований федерального бюджета на здравоохранение в 2012 г. составит 551,1 млрд руб., что почти на 50 млрд больше, чем в текущем (503,7 млрд руб.). Об этом сообщила председатель Комитета Госдумы по охране здоровья Ольга Борзова на заседании комитета, где обсуждался законопроект «О федеральном бюджете на 2012 г. и на плановый период 2013 и 2014 гг.».

В 2012 г. по сравнению с 2011 г. на 13% увеличены расходы на закупку лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемфилией, муковисцидозом, гиподинамическим заболеванием Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей. Объем бюджетных ассигнований на указанные цели в 2012–2014 гг. составит 54,17 млрд руб. ежегодно.

На лекарственное обеспечение льготников в субъектах РФ запланировано 14 млрд руб. (на 400 млн больше, чем в 2011 г.). Это дополнительные средства к тем, которые входят в состав единовременной денежной выплаты и определяются после 1 октября. По словам Ольги Борзовой, проиндексирован норматив финансовых затрат на лекарственное обеспечение льготных категорий с 570 до 604 руб.

Бюджетом предусмотрено продолжение реализации национального проекта «Здоровье». Планируется выделить на него из бюджета 144,9 млрд в 2012 г.; 103,8 млрд в 2013-м и 103,5 млрд в 2014 г.

GMP, идентичный натуральному

Участники рынка разглядели в российском аналоге стандарта посторонние примеси

Минпромторг в начале октября представил проект постановления, регламентирующего переход российской фармотрасли на стандарт GMP. Причем основные требования к производителям в случае принятия документа будут обязательными уже с 1 января 2013 г. Ряд положений вступит в силу с 1 июля 2013 г., а полностью правила должны заработать, как и планировалось, к 1 января 2014 г. К этому моменту фармпроизводители уже полностью должны соответствовать правилам GMP. По мнению участников рынка, опубликованный министерством текст является «полупродуктом» и требует детальной проработки. Среди минусов игроки рынка называют и отсутствие гармонизации с европейскими требованиями.

Минпромторг 6 октября представил проект постановления «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств». Причем лицензиаты, осуществляющие деятельность по производству ЛС, должны соответствовать обозначенным в разделе «Основные требования» параметрам уже с 1 января 2013 г. А с 1 июля 2013 г. вступают в силу требования разделов «Персонал», «Документация», «Работа по договорам на производство и контроль качества лекарственных средств», «Рекламация и отзыв введенных в гражданский оборот лекарственных средств» и «Самоинспекция». Требования всех разделов правил должны вступить в силу с 1 января 2014 г. Кроме того, Минпромторг должен утвердить до 1 января 2012 г. специальные требования к производству различных препаратов.

В документе прописывается порядок организации производства и контроля качества ЛС. Правила распространяются на все препараты, производимые в России. Прописываются в документе и общие требования к производителю, а также специальные требования к производству отдельных видов лекарственных средств и лекарственных форм. Спецтребования к производителю может устанавливать и предъявлять только уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Как отмечается в проекте документа, производитель должен организовать производство таким образом, чтобы выпускаемые лекарственные средства соответствовали требованиям, установленным при их государственной регистрации. Ответственность за выполнение требований по организации производства ЛС несет персонал компании согласно должностным инструкциям. Для обеспечения качества препаратов производитель должен создать единую систему обеспечения качества, включающую требования к организации производства, контролю качества и управлению рисками. Система обеспечения качества должна быть строго документирована. Производитель обязан организовать контроль эффективности функционирования системы обеспечения качества, которое основывается на выполнении требований правил, других нормативных документов и локальных актов производителя. Контроль качества ЛС регулируется правилами и включает в себя отбор проб, проведение испытаний и оформление разрешительной документации каждой серии выпускаемых лекарственных средств. Среди требований к контролю качества в проекте прописывается наличие обособленных помещений и аналитического оборудования, обученного персонала, инструкций по отбору проб, контролю и проведению испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также контролю окружающей среды.

Как подчеркивается в документе, ввод лекарственных средств в гражданский оборот осуществляется только после подтверждения соответствия требованиям, установленным при их регистрации, и гарантии, что препараты произведены в соответствии с утвержденными правилами. Мониторинг эффективности контроля качества должен осуществляться один раз в год.

Общественная экспертиза документа продолжалась с 6 по 16 октября. У фармпроизводителей оказалось достаточно замечаний к проекту Минпромторга. По мнению большинства опрошенных производителей, «опубликованный министерством текст является «полупродуктом» — чем-то средним между адаптированным переводом директив Евросоюза и проектом кратких правил контроля качества производства ЛС, который был опубликован ранее». По мнению ряда игроков, единственным плюсом проекта является то, что он появился, а основным минусом участники рынка называли отсутствие гармонизации с европейскими требованиями. Правда, не все придерживаются данной точки зрения: «Уверен, что потребители лекарственных средств и пациенты будут в большей степени защищены после принятия этого постановления и активации соответствующих разделов», — говорит генеральный директор ООО «Бекрус» Андрей Младенцев. По его мнению, несмотря на некоторые неприглядные шероховатости в тексте, документ актуален и полезен. «Тем более что большинство передовых фармацевтических производителей в инициативном порядке уже соблюдают эти правила, поскольку в своей деятельности руководствуются международными подходами к обеспечению качества при производстве лекарственных средств», — говорит г-н Младенцев.

Однако вопросов по проекту у игроков рынка достаточно. В частности, согласно проекту, с 1 января 2012 г. вводится порядок аттестации уполномоченных лиц — нового института контроля качества на российских заводах — производителей лекарственных средств, соответствующих мировым стандартам. До 1 июля планируется данную аттестацию завершить. «Открытым остается следующий вопрос: кто будет проводить аттестацию, если в Министерстве здравоохранения нет достаточного количества лиц, способных ее проводить, так как у нас в стране нет института подготовки и аккредитации соответствующих инспекторов?» — замечает председатель Совета директоров «Вертекса» Александр Семенов. Интересует игроков рынка также вопрос, кто будет проверять, соответствует ли производство нормам или нет. «На сегодняшний день контроль осуществляет Росздравнадзор, где работают грамотные специалисты. Тем не менее, насколько я знаю, ни один специалист в нашей стране не сертифицирован как специалист уровня EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare management. — «ФВ»). Кто же будет заниматься лицензированием и выдавать лицензию согласно новым нормам?» — спрашивает г-н Семенов.

Не понятен фармпроизводителям и статус промышленного регламента. В частности, из документа следует, что «промышленный регламент и технологические инструкции могут быть объединены». «На наш взгляд, данная формулировка не совсем правильна, так как регламент — это

изначально первичный документ, на основании которого создаются технологические инструкции», — замечает генеральный директор НПО «Петровка Фарм» Аркадий Некрасов. — Кроме того, в проекте не совсем понятно, кто утверждает регламент. Из документа следует, что его должен подписывать руководитель фармпредприятия. «Насколько достаточно этой процедуры? В настоящее время помимо руководства предприятия регламент дополнительно согласовывает руководитель определенного Института стандартизации и сертификации». Среди вопросов, которые возникают к документу, лицензионные требования, предъявляемые к заказчику при работе по договорам на производство. Согласно проекту приказа, заказчик по договору несет ответственность за оценку способности исполнителя выполнить договор надлежащим образом, а также за включение в договор положений, обеспечивающих выполнение требований правил. «Получается, что всю ответственность за производство и качество лекарственных средств несет исполнитель. В этом случае не понятен статус заказчика. В проекте не указаны необходимые документы, подтверждающие его деятельность», — рассуждает Аркадий Некрасов.

Несмотря на то что Минпромторг выпустил, по сути, первый документ, подтверждающий прописанную в Законе «Об обращении ЛС» решимость властей с 1 января 2014 г. перевести отрасль на стандарт GMP, участники рынка все еще сомневаются, что все действительно пойдет по плану. Как замечает Александр Семенов, всякий раз процесс тормозят бывшие советские предприятия, заявляющие в последний момент, что у них нет денег на модернизацию, а ликвидировать их нельзя, поскольку они градообразующие. «Важно, чтобы государственным структурам хватило решимости выдержать стратегическую линию по переходу на новый стандарт на этот раз», — рассуждает г-н Семенов. Исполнительный директор ЗАО «Сотекс» Андрей Егоров добавляет, что затраты ресурсов и времени будут для предприятий разными. Скорее всего, многие предприятия будут вынуждены прекратить выпуск лекарственных средств. «Изменения, возможно, повлияют на цены препаратов, выпускаемых переоборудованными заводами. Это связано с тем, что внедрение стандартов GMP требует весьма существенных инвестиций», — не исключает г-н Егоров. Вместе с тем он добавляет, что сертификация в соответствии со стандартами GMP предоставит российским предприятиям возможность экспортировать продукцию на рынки стран Евросоюза, сотрудничать на лицензионной основе с иностранными партнерами, а в перспективе даст шанс на разработку и создание инновационных препаратов.

Андрей Младенцев в свою очередь считает, что все указанные сроки выполнимы, в т.ч. и для Минпромторга, который также должен провести целый ряд мероприятий по практической оценке соответствия каждого производителя утвержденным правилам.