

# Инспекции фармотрасли: галопом по Европам и Азиям



ТЕКСТ: Ксения Воронина, пресс-секретарь Союза предприятий зообизнеса

При регистрации и подтверждении регистрации лекарств, согласно поправкам в Закон «Об обращении лекарственных средств», вступившим в силу в 2015 году, все заводы производителей должны быть проинспектированы на соответствие правилам GMP. Для ветеринарной отрасли эта норма должна вступить в силу с 1 января 2017 года. Все ли готовы к инспекциям и не поставят ли новые правила крест на развитии ветпроизводства?

Наибольшие опасения вызывают два аспекта новых правил: необходимость инспектирования площадок производителей фармацевтических субстанций и сжатость сроков, которая может привести к тому, что ответственный за инспекции ФГБУ ВГНКИ просто не успеет вовремя провести все проверки.

Согласно правилам определения соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденным Правительством в декабре 2015 года, проходить инспектирование должны и производства фармацевтических субстанций. При этом в России субстанции практически не производятся, а значит, такая проверка требует посещения зарубежных заводов. Если подсчитать количество производителей субстанций, которые используются в нашей стране, окажется, что инспектирование всех иностранных площадок приведет к полной остановке всех отечественных производителей ветпрепаратов. С этим предупреждением СПЗ ещё в феврале 2016 года обратился к заместителю Председателя Правительства РФ Ольге Голодец.

И речь идёт не только об опасностях для российских производителей — инспектирование производств субстанций является избыточным! Согласно Правилам надлежащей производственной практики GMP производители лекарственных средств проводят входной контроль всех фармацевтических субстанций, используемых при дальнейшем производстве, более того, Правилами GMP устанавливается порядок выбора и контроля поставщиков, что уже гарантирует качество субстанций. Поэтому в обращении к Ольге Голодец СПЗ просил исключить осмотр площадок производителей субстанций при проведении инспектирования производителей лекарственных средств готового вещества на соответствие требованиям GMP.

## Сроки поджимают

В апреле СПЗ обратился в аппарат правительства, в аппарат президента и направил обращение министру сельского хозяйства, поддержав инициативу производителей лекарственных средств из рядов Союза. Дело в том, что уже с 1 января 2017 года в составе регистрационного досье нового лекарства или при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата производители должны предоставить копию заключения о соответствии Правилам надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Уполномоченный на проведение инспекций ФГБУ ВГНКИ заявляет о готовности экспертов к инспектированию. Однако календарная дата и количество площадок, которые надо проверить уже в этом году, заставляют усомниться в реальности сроков. Шесть иностранных производителей, которые предоставили СПЗ сведения о производственных площадках, расположенных за рубежом, имеют 202 площадки, производящие фармацевтические субстанции, и 130 площадок, производящих лекарственные средства. При этом общий срок, необходимый для проведения инспектирования одной производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, по законодательству составляет 200 рабочих дней (приблизительно 280 календарных дней). Эксперты ВГНКИ утверждают, что в законе заложен максимальный срок, а в реальности проверки будут проходить намного быстрее. Но всё же риски слишком велики.

Не стоит забывать и о непомерной финансовой нагрузке, которая одновременно ложится на плечи производителей. По оценке специалистов из компа-

ний, входящих в состав СПЗ, приблизительные затраты иностранного производителя на инспектирование всех производственных площадок исчисляются миллионами, а то и десятками миллионов долларов. Суммы более чем серьёзные! Поэтому весной СПЗ обратился с просьбой отложить введение заключений о соответствии Правилам надлежащей производственной практики до 1 января 2019 года.

Вопрос переноса сроков и исключения из списка проверяемых производителей фармацевтических субстанций поднимался на апрельском Форуме СПЗ. Тогда Екатерина Агринская, заместитель начальника Отдела по надзору за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения Управления внутреннего ветеринарного надзора Россельхознадзора, подтвердила, что россияне уже могут подавать заявление на проведение проверок, так как инспектирование российских производителей проводится в рамках лицензионного контроля. А иностранные производители пока этой возможности не имеют, поскольку для них не утверждена методика оплаты за проведение инспекций. После весеннего Форума СПЗ повторно обратился от лица участников мероприятия в аппарат правительства РФ, Администрацию Президента РФ, в Минсельхоз России.

20 июня по просьбе СПЗ было организовано совещание, на котором иностранные производители ветеринарных препаратов, входящие в Союз, встретились с представителями Россельхознадзора и ФГБУ ВГНКИ. Производители на практических примерах продемонстрировали невозможность уложиться в предложенные законодательством сроки для проведения инспектирования — для препаратов, срок регистрации которых заканчивается только следующим летом, производители уже должны были запустить процесс подтверждения регистрации с проведением инспектирования.

22 июня генеральный директор СПЗ Татьяна Колчанова подняла проблему инспектирования производственных площадок на встрече министра сельского хозяйства РФ Александра Ткачёва с представителями «ОПОРЫ РОССИИ». Она вновь просила Минсельхоз поддержать инициативу СПЗ о переносе сроков вступления в силу обязательного требования об инспектировании производственных площадок на соответствие производителей лекарственных средств требованиям GMP на 1 января 2019 года (законом предусмотрено — с 1 января 2017 года).

## Самые острые проблемы — на осеннем Форуме СПЗ

Проблема стоит остро, но решение, несмотря на многочисленные обращения СПЗ, пока не принято. Поэтому вопрос проведения инспекций производственных площадок вновь будет поднят на осеннем Форуме СПЗ, который пройдёт в Сокольниках 20 сентября в рамках выставки «ПаркЗoo». На форуме участники

рынка вновь получают возможность задать самые важные вопросы представителям власти.

В этом году деловая программа форума будет разделена на три основные части: а) для участников рынка обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; б) для производителей, дистрибьюторов кормов и зоомагазинов; в) для представителей ветеринарных клиник и частнопрактикующих ветеринарных врачей.

В деловом блоке, касающемся оборота ветеринарных препаратов, помимо проблем с организацией инспекций, будут рассмотрены перспективы принятия правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, диагностических средств ветеринарного назначения, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакарицидных средств ветеринарного назначения, кормовых добавок на территории Евразийского экономического союза, вопросы проведения проверок розницы и опта в рамках фармаконадзора и выборочного контроля качества лекарств и проблемы барьеров в обращении лекарств на территории Евразийского экономического союза.

В рамках блока, посвящённого вопросам оборота кормов и кормовых добавок, будет обсуждаться проект технического регламента ЕАЭС «О безопасности кормов и кормовых добавок». В российскую редакцию вошли многие новые понятия и требования, получить полную информацию о которых можно будет на форуме. Ещё одной темой для обсуждения станет перспектива принятия правил аттестации ветеринарных специалистов и сроки принятия нового приказа Минсельхоза по выдаче ветеринарных сопроводительных документов.

Вторая часть форума будет полностью посвящена ветеринарным врачам и клиникам. В частности, по инициативе руководства Московского эндокринного завода состоится обсуждение на тему «Какие медицинские препараты нужны в ветеринарии?». На встрече с ветврачами представители завода планируют выяснить потребности ветеринарной отрасли в лекарствах. Закон разрешает использование только препаратов, зарегистрированных для применения в ветеринарии, однако сейчас клиники вынуждены применять «человеческие» лекарства. МЭЗ готов зарегистрировать свои препараты для нужд ветеринарии и ждёт предложений практиков-ветеринаров.

Кроме того, Дмитрий Дмитриев, член рабочей группы Минсельхоза России по совершенствованию нормативно-правового регулирования в сфере ветеринарии в части обращения наркотических и психотропных лекарственных средств, расскажет о нюансах получения лицензии и применении этой группы препаратов в ветеринарии.

Выступление доктора ветеринарных наук Александра Шинкаренко будет посвящено вопросам правовой защиты ветклиник от возможных претензий клиентов на основе практики судебной экспертизы качества оказания ветеринарных услуг. Участие в осеннем Форуме СПЗ бесплатное. ●