

# Фармацевтический ВЕСТНИК

www.pharmvestnik.ru ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

№ 5 / 834  
16 февраля 2016 г.



## Веселые старты

Официально ФБУ «ГИЛС и НП» начало работу по заявкам от зарубежных компаний на инспектирование

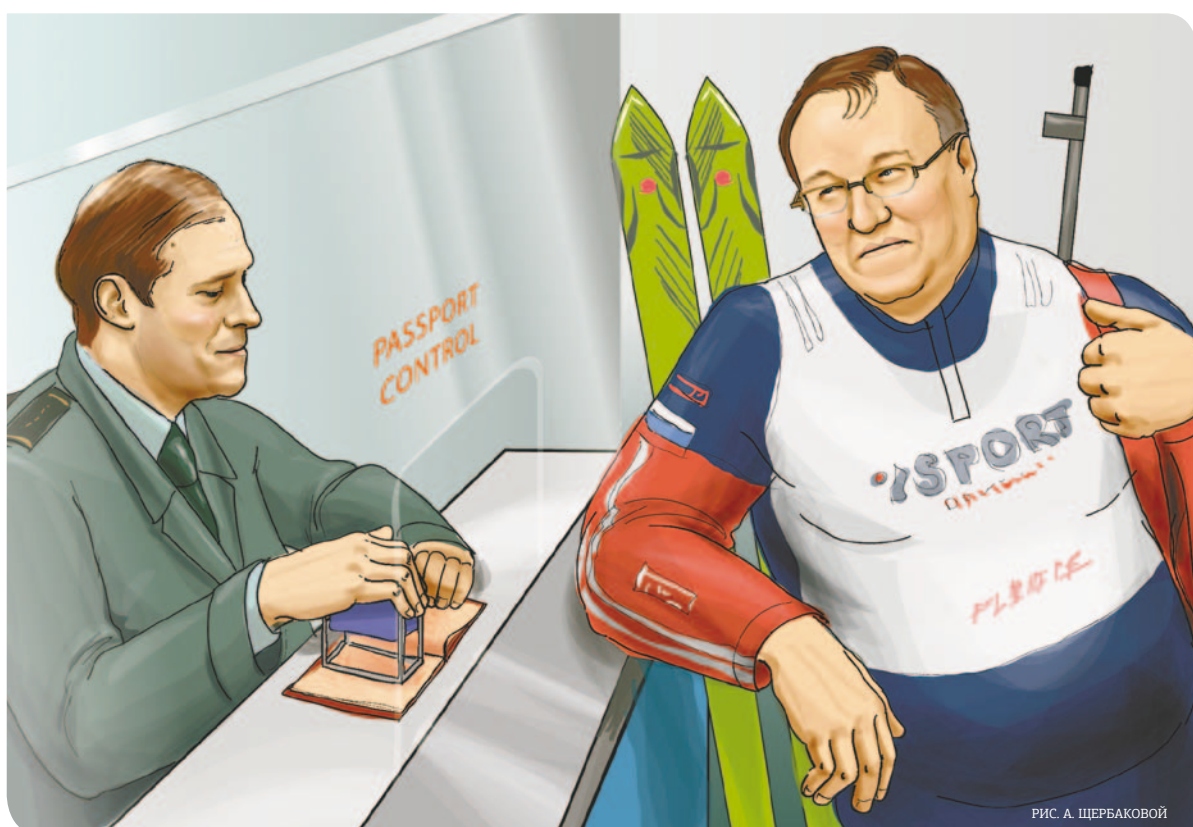


РИС. А. ШЕРБАКОВОЙ

Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик с 15 февраля получил право инспектировать площадки зарубежных производителей на соответствие российским GMP. Таковы положения вступившего в силу приказа Минпромторга, утвердившего методику определения размера платы за данную услугу. Представители иностранной фармы удивлены рекордно скорым появлением документов, отсутствие которых лишает производителей возможности с 1 января 2016 г. пройти процедуру инспектирования. Приказы, работа над которыми должна была завершиться не раньше марта, датированы 11 января с.г. и имеют отметку о регистрации в Минюсте 2 февраля. Такой подход регуляторов к инспектированию стал трендом, отмечают эксперты.

Окончание на стр. 4



**Имофераза**  
ГЛУСТЬ ВОСПОМИНАНИЯ НЕ ОСТАВЛЯЮТ СЛЕДОВ НА КОЖЕ

инновационное средство – оригинальная молекула в составе

Операции    Акне    Смор    Травма

Телефон горячей линии 8 (495) 410 6634  
www.imoferaza.ru

**РАЕНОМ**  
исбродин

Контроль ЧСС у кардиологических пациентов

Новинка

БУДЬТЕ ПЕРВЫМИ В ЧИСЛЕ СДЕЛАВШИХ ЗАКУПКУ!

ГЕДЕОН РИХТЕР

**Эвалар** Гиалуроновая кислота 150 мг  
глубокое увлажнение изнутри

- Максимальная<sup>1</sup> дозировка гиалуроновой кислоты – 150 мг в каждой капсуле
- Способствует глубокому увлажнению кожи изнутри 24 часа в сутки, улучшает ее тонус и упругость
- Выгодная цена – от 849 руб. – по сравнению с импортным аналогом – от 1905 руб.

www.evalar.ru

Растущий спрос. Реклама в прессе.

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВОМ





## Минздрав и Минпромторг разрабатывают механизмы поддержки производителей недорогих лекарств

В России сложилась сложная ситуация с производством лекарств в ценовом сегменте до 50 руб., заявила вице-премьер Ольга Голодец 10 февраля на совещании, посвященном плану действий правительства по обеспечению стабильного социально-экономического развития в 2016 г.

«Мы понимаем все риски, мы провели большое совещание, в том числе с участием производителей. Сейчас дано поручение, и совместно Минздрав и Минпромторг разрабатывают механизмы поддержки производителей, с тем чтобы действительно стимулировать и поддерживать тех производителей, которые участвуют в производстве доступных, качественных и недорогих лекарств», — сказала она.

Вице-премьер отметила, что в российских аптеках наблюдается большой разброс цен по некоторым видам лекарств: «Например, есть препарат «Флуконазол». Самое дешевое российское лекарство стоит 26 руб., а самый дорогой препарат точно такой же химической формулы, французский, стоит 655 руб. Сегодня очень важно, с одной стороны доносить информацию о том, что это лекарство по своему действию однопорядковое, и, с другой стороны, принять все меры для того, чтобы регулирование тоже было соответствующим, чтобы в государственные сети покупались препараты с учетом цены».

## Регуляторы намерены разъяснить подходы к применению положений постановления о «третьем лишнем»

Как стало известно «ФВ», Минпромторг и ряд заинтересованных ведомств готовят разъяснительное письмо, посвященное основным моментам правоприменительной практики Постановления Правительства РФ № 1289 от 30.11.2015 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В конце января регуляторы обратились к ряду отраслевых ассоциаций с просьбой изложить проблемы, с которыми пришлось столкнуться участникам аукционов, где применялись положения постановления о «третьем лишнем».

Как выяснилось из материалов, представленных компаниями, в первую очередь сложности вызваны разным толкованием документа со стороны организаторов аукционов и отделений Торгово-промышленной палаты РФ, связанных с выдачей сертификатов о происхождении товара.

«Точкой преткновения стала увязка положений постановления № 1289, ФЗ-44 и норм Соглашения о правилах определения страны происхождения товаров от 2009 г. Ряд организаторов решили «перестраховаться», действуя по принципу «пусть лучше не состоится аукцион, чем будут выявлены какие-то проблемы», — сказала исполнительный директор СПФО Лилия Титова. — Это, конечно, недопустимая ситуация, которая не просто не способствует приоритетному доступу на рынок как российских, так и локализованных лекарственных препаратов, но и затрудняет работу производителей, дистрибьюторов и заказчиков».

У значительной доли участников аукционов вызвал вопросы подход к расчету адвалорной доли, а также требование организаторов представить СТ-1 на смешанные лоты, необходимость получения сертификата СТ-1 каждые полгода и проч.

Окончание. Начало на стр. 1

Елена Мекшун

## Спор не о том

На www.pravo.gov.ru 4 февраля с.г. был опубликован приказ Минпромторга России № 9 от 11.01.2016, утвердивший методику определения размера и предельного размера платы за услугу по инспектированию иностранных производителей ЛП на соответствие требованиям российских GMP. Документ, зарегистрированный в Минюсте 2 февраля, вступил в силу через 10 дней после опубликования — 15 числа. Как стало известно «ФВ», в начале февраля в Минюсте зарегистрирован и приказ Минпромторга, утвердивший формы заявления о выдаче заключения о соответствии иностранных производственных площадок требованиям правил российских GMP, инспекционного отчета и заключения о соответствии производителя правилам надлежащей производственной практики.

О том, что механизм инспектирования окончательно запущен, свидетельствует и опубликованное 10 февраля на сайте Минздрава РФ напоминание, что «отсутствие заключения, выданного Минпромторгом России, является основанием для принятия решения об отказе в проведении экспертиз лекарственных средств, произведенных за пределами РФ».

В конце января в медиасфере разразилась полемика между АИРМ в лице директора Владимира Шипкова и Минпромторгом по вопросу о возможности с 1 января 2016 г. регистрации в России новых ЛП иностранных производителей. Регулятор должен разработать и утвердить документы, определяющие порядок выдачи заключений о соответствии производителей требованиям GMP, формы заявления на инспекцию, инспекционного отчета, заключения о соответствии, а также методику определения размера платы за инспектирование, уточнили в АИРМ.

В Минпромторге тогда сообщили, что поступило 10 заявок на регистрацию ЛП в России от компаний из Словении, Индии и Венгрии, и подчеркнули, что, «если иностранные производители соответствуют европейским требованиям, им не стоит опасаться российской инспекции». В министерстве тогда так и не уточнили судьбу документов, о которых говорил г-н Шипков, хотя, судя по указанной в них дате, на тот момент они были уже давно подписаны.

## Все ОК

«Инспектирование российских производителей происходило в отсутствие прозрачных и четких норм. Представляется, что к инспекторату зарубежных площадок Минпромторг подошел аналогичным образом», — отметила юрист группы «Медицина и Здравоохранение» компании «Пепеляев Групп» Анна Шибанова.

Возникла некоторая путаница относительно полномочий по инспектированию. Приказом Минпромторга № 9 ФБУ «ГИЛС и НП» получило право проводить процедуру. В конце декабря 2015 г. на сайте учреждения появилось сообщение, что оно уполномочено на основании приказа Минпромторга № 4184 от 21.12.2015, однако на сегодняшний день документ отсутствует в справочно-правовых системах.

Приказ об утверждении методики определения размера платы за инспектирование должен был находиться на общественном обсуждении до середины февраля. Однако 4 февраля, видимо, пройдя все необходимые процедуры, он был уже опубликован. Дата окончания общественного обсуждения приказа о формах ряда документов на портале проектов нормативно-правовых актов за первые дни февраля менялась с 17 февраля на 16 января с.г. и далее — на 14 января.

## Правда жизни

«Правовое поле в фармацевтическом секторе очень динамично меняется в последние годы. Ситуации «отставания» подзаконной базы от рамочных норм закона — прогнозируемый риск, к которому должны быть готовы все участники рынка», — считает руководитель проектов фармацевтического направления VEGAS LEX Мария Борзова.

Ряд компаний именно так и подошли к вопросу. «Об изменении требований законодательства стало известно заблаговременно, мы приложили значительные усилия к подготовке большого количества регистрационных досье в прошлом году», — рассказала медицинский директор компании «Сандоз» Мария Королева. В 2016 г. компания планирует вывод на рынок России препаратов, которые



Данил Блинов: «Даже если все документы будут поданы в срок, мы не уверены в том, что все площадки смогут быть проинспектированы до начала 2017 г.»



Анна Шибанова: «Инспектирование российских производителей происходило в отсутствие прозрачных и четких норм. К инспекторату зарубежных площадок подошли аналогичным образом»

были поданы на регистрацию в прошлом году, а регистрационные удостоверения были получены в конце 2015-го или получаются в этом году. Другие компании, по информации «ФВ», прошли предварительную проверку ФБУ «ГИЛС и НП» на добровольной основе. Однако теперь им предлагают еще раз за плату пройти инспектирование, чтобы получить все необходимые для регистрации документы.

По логике схема инспектирования к 1 января 2016 г. должна быть четко определена и ясна всем участникам процесса. И если сроки введения процедуры регуляторам всеми доступными способами удастся «подтянуть», то качество вызывает у экспертов сомнения.

По мнению представителей АИРМ, нормативы и расчетные показатели, приведенные в методике расчета платы за инспектирование, требуют существенной доработки и приведения в соответствие с реальными условиями.

«Никто не скрывает, что какая-либо доля интеллектуального труда российских нормотворцев в российских GMP отсутствует, имеет место подстрочный перевод европейских GMP за не самый последний год. Европейские производители должны в обязательном порядке подтвердить выполнение их же (уже не самых актуальных) GMP перед свежееобученными российскими инспекторами, пригласив их за свой счет в дорогостоящую командировку», — отметил партнер юридической фирмы Lidings Сергей Патракеев.

Новую пищу для сомнений компаний в том, что они смогут раньше чем через год вывести новые ЛП на российский рынок, дает и отказ непосредственных участников процедуры — ФБУ «ГИЛС и НП» и Минпромторга — поделиться конкретными деталями своих планов по инспектированию и комментировать тему.

«У компании Pfizer в России зарегистрировано более 100 препаратов, которые производятся на большом количестве производственных площадок по всему миру. Учитывая, что по новым правилам должна быть проинспектирована каждая площадка в производственной цепочке, получение сертификатов для перерегистрации и внесения изменений может занять достаточно много времени. Уже сейчас мы вынуждены готовить документы для получения разрешения на проведение инспекции наших основных предприятий. И даже если все документы будут поданы в срок, мы не уверены в том, что все площадки смогут быть проинспектированы до начала 2017 г.», — отметил генеральный директор компании Pfizer в России Данил Блинов.

По данным DSM Group, за 2015 г. на российский рынок выведено 243 новых бренда иностранных ЛП, 753 новых SKU, в т.ч. в уже существующих брендах. У экспертов есть подозрения, что в текущем году эти цифры будут гораздо меньше.

## TOP10 классов АТХ 2-го уровня по появлению новых SKU иностранного производства за 2015 г.

Рейтинг	Классы	Количество
1	Антибактериальные ЛП для системного использования	53
2	ЛП, влияющие на систему ренин-ангиотензин	49
3	Противоопухолевые препараты	30
4	Средства для лечения сахарного диабета	29
5	Препараты для лечения урологических заболеваний	28
6	Противовоспалительные и противоревматические ЛП	27
7	Контрастные вещества	26
8	ЛП для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	25
9	Плазмозамещающие и перфузионные растворы	23
10	ЛП для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	22

Источник: DSM Group

Таблица