

# ДИАЛОГ

## между фармпромышленностью и госорганами состоялся



Слева А.Э. Габидова, Минздравсоцразвития РФ, В.В. Косенко, Росздравнадзор.



В.А. Дмитриев, генеральный директор, АРФП



Ф.С. Тумусов, член комитета по охране здоровья Госдумы РФ



И.И. Толяев, первый вице-президент, «АКРИХИН»

5 апреля состоялась IV ежегодная конференция ассоциаций «Государственное регулирование и фармацевтическая промышленность-2012: продолжение диалога», соорганизаторами которой выступили АРФП, СПФО, АЕБ, АИРМ при участии Аптечной гильдии. «Основной темой сегодняшней конференции станет освещение процессов интеграции России в глобальные системы и их последствий для фармотрасли. В частности, будет рассмотрен опыт ЕС и проблематика стран Таможенного союза», - открыл конференцию Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. С приветственным словом выступил Председатель подкомитета по вопросам обращения ЛС и развитию фармацевтической и медицинской промышленности ГД РФ Федот Тумусов: «Сегодня в Комитете по охране здоровья работает 18 человек, что в два раза больше, чем в прошлом созыве. В рамках подкомитета создается экспертный совет, в том числе по направлениям развития фармпромышленности и по совершенствованию регулирования обращения ЛС», - отметил депутат, уточнив, что деятельность по данным вопросам ведется во всех формах парламентской работы. О налаживании диалога между бизнесом и властью сказал Председатель Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Валерий Сергиенко: «На протяжении многих лет говорилось о взаимодействии общественных организаций и государства в законодательной деятельности, но реальностью это стало лишь в этом году. Наступило время понять, что сделать что-то только силами чиновников без поддержки профильных ассоциаций невозможно». Его поддержал Руководитель Ассоциации европейского бизнеса в России Франк Шауфф, который подчеркнул, что АЕБ ведет активную работу с АРФП в сфере гармонизации отраслевых стандартов и правового регулирования в фармотрасли. «Мы рады, что отраслевые ассоциации российского фармсектора понимают необходимость интеграции российской отрасли в мировой рынок», - сказал г-н Шауфф.

«В рамках ТС для развития фармацевтического рынка и бизнеса были созданы благоприятные условия», - начала с освещения темы ТС Начальник Управления организации госконтроля качества медицинской продукции Росздравнадзора РФ Валентина Косенко. По ее данным, в результате выборочного контроля в прошлом году ведомством было изъято из обращения 145 наименований 313 серий недоброкачественных ЛС зарубежного производства, в 2012 году было выявлено 5 серий контрафактных ЛС. Также Валентина Косенко отметила, что от общего количества серий, поступивших на фармрынок в 2011 году, 0,01% были фальсифицированные ЛС. По данным Росздравнадзора, в 2010 году количество образцов ЛС, прошедших выборочный контроль, составило 4143, в 2011 году - 12163.

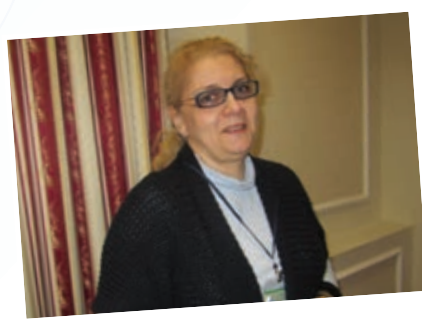
Зам. директора Департамента государственного регулирования обращения ЛС Минздравсоцразвития РФ Альфия Габидова осветила актуальные вопросы деятельности рабочей группы «По вопросу взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов Таможенного союза». В частности, группой уже разработаны единые для ТС правила GLP, GCP, GDP, GMP. «Для российских производителей вопрос GMP как никогда актуален, потому что от этих правил зависит процедура лицензирования, инспектирования. В марте проект был доработан и рекомендован для рассмотрения ЕЭК. Можно надеяться, что в ближайшее время правила, которые регулируют производство ЛС в рамках ТС, появятся», - отметила Альфия Габидова. По ее данным, разработаны единые требования к маркировке ЛС, требования к инструкции по медицинскому применению ЛС, единые правила организации деятельности



Зоран Бубало, «PHARMA UNION», Р.А. Абрамович, директор, ЦКП (НОЦ)РУДН



И.И. Бургер, заместитель директора пред-ва, ОАО «Гедон Рихтер»



Н.Н. Назарова, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария)



О.В. Турчанинова, генеральный директор, ОАО «ФАРМАСИНТЕЗ»



М.А. Дыгай, советник исп. директора, «Валента»



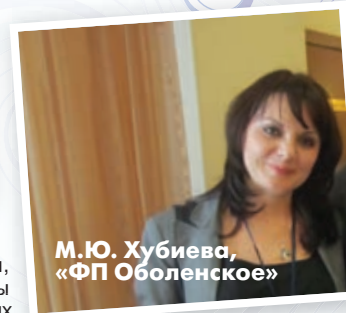
Н.А. Гунько, исп. директор, Ассоциация дистрибьютеров фарм. продукции Республики Казахстан



Г.А. Дербина, «Сотекс»



А. Малин, генеральный директор, «NATIVA», Н.И. Маткаш, «КРКА»



М.Ю. Хубиева, «ФП Оболенское»

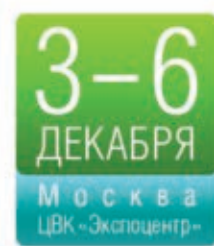


В. Пушкарев, генеральный директор, «Орион Фарма»

органа, осуществляющего фармацевтические инспекции, руководство по документальному оформлению системы качества фармацевтического инспектората уполномоченных органов государств-членов ТС, формат инспекционного отчета, рекомендации по составлению и оформлению инспекционного отчета при проведении проверок организаций-производителей ЛС на соответствие правилам GMP. «В стадии доработки находятся правила проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) лекарственных средств в ТС, что особенно важно, так как у нас 70% рынка составляют воспроизведенные препараты. К 1 мая 2012 года будут сформированы единые требования к регистрационному досье», - сказала представитель Минздравсоцразвития. Что касается определения термина «локальный производитель», то по ее мнению, тот, кто осуществляет стадию упаковок, может считаться производителем, ведь выпускная его в обращении, он несет ответственность за качество продукта. Позицию со стороны Республики Казахстан представлял исполнительный директор Ассоциации дистрибьюторов фармпродукции

РК Наталья Гунько: «Ожидания бизнеса связаны с предсказуемостью в определении путей развития фармацевтических секторов в государствах-участниках ТС и ЕЭП, определением задач, решение которых даст возможность ощутить преимущества ТС и рынка потребления в 170 млн. человек, переходом на новый уровень развития путем повышения качества управления отраслью, законодательства, продукции и услуг, человеческих ресурсов». По ее мнению, ускорение развития фармсекторов возможно только при повышении качества управления и использования лучшего мирового опыта. В частности, чтобы перенести опыт ICH на рамки ТС, необходимо обеспечить участие в переговорах по ТС по одному представителю от профессиональных ассоциаций каждой стороны-члена ТС и по одному независимому эксперту в дополнение к регуляторным уполномоченным органам. В рамках конференции состоялся интерактив общественных организаций, посвященный инструментарию повышения эффективности совместной работы профессиональной общественности с государством.

Фото: С. Саатовой  
На выставке было распространено более 200 журналов «Фармацевтические технологии и упаковка»



# 19-я Международная специализированная выставка аптека

## МОСКВА 2012

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

### ТЕМАТИЧЕСКИЕ РАЗДЕЛЫ

- лекарственные средства
- изделия медицинского назначения
- гомеопатия
- фитотерапия
- лечебная косметика
- фармацевтические субстанции и сырье
- диагностические тест-системы, химические реактивы, лабораторная диагностика
- оборудование для контрольно-аналитических лабораторий, фармацевтических предприятий и аптек
- биологически активные и пищевые добавки, натурпродукты
- детское питание, товары для детей и новорожденных
- минеральные воды: лечебные, столовые
- медицинская техника
- медицинская одежда и обувь, лечебный трикотаж, ортопедические изделия
- мебель для аптек
- фармацевтическая и медицинская упаковка
- информационные технологии в фармацевтике и медицине
- услуги для фармбизнеса
- ветеринария
- стоматология