



Председателю
Правительства
Российской Федерации

Мишустину М.В.

Исх. № 25/21
«10» марта 2021 г.

Глубокоуважаемый Михаил Владимирович!

Крупнейшие отраслевые организации производителей лекарственных средств в лице Ассоциации международных фармацевтических производителей, Ассоциации Российских фармацевтических производителей, Союза Профессиональных Фармацевтических Организаций, Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ» обращаются к Вам в связи с невозможностью осуществления регистрационных процедур лекарственных препаратов по Правилам ЕАЭС, что чревато в ближайшей перспективе недоступностью жизненно необходимой терапии населению Российской Федерации и усугублением дефектуры лекарственных препаратов.

Указанная проблема связана с крайне поздним «запуском» нормативно-правовой базы для организации инспектирования предприятий на соответствие надлежащей практике GMP ЕАЭС, пандемией КОВИД-19, сделавшей невозможным проведение очных инспекций в 2020-21 гг., а также технической невозможностью инспектората «одномоментно» провести повторное инспектирование более 2000 производственных площадок, поставляющих лекарственные препараты в Российскую Федерацию.

Справочно: с 1.01.2021 г. в соответствии с Решением Совета ЕЭК №78 от 3 ноября 2016 г. в Российской Федерации регистрация новых лекарственных препаратов и приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза возможны только с предоставлением в составе регистрационного досье действующего документа, подтверждающего соответствие производственных площадок лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики Союза.

Согласно данным, ежемесячно предоставляемым уполномоченными органами Союза в Евразийскую экономическую комиссию, по состоянию на 18 февраля 2021 года всего было выдано 42 сертификата GMP Союза, из которых 40 сертификатов GMP ЕАЭС выдано уполномоченным органом Республики Беларусь, 1 – Республики Армения и 1 – Кыргызской Республики. Уполномоченными органами Республики Казахстан инспекции до сих пор не проводятся, а в Российской Федерации – инспектирование по правилам ЕАЭС фактически должно начаться только сейчас - после вступления в силу всей необходимой нормативной базы.

Так, 15.09.2020 г. утверждено Постановление Правительства Российской Федерации от № 1446 "Об определении федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на реализацию решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 83 и решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 82, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации", предусматривающее возможность подачи заявления в Минпромторг России на проведение инспектирования в соответствии с Правом ЕАЭС. Постановлением Правительства N 2206 "О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств" 22.12.2020г. внесены изменения, обязывающие лицензиатов соответствовать правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС. При этом, только 9 февраля 2021 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 12.01.2021г. №7н, позволяющий проводить аттестацию уполномоченных лиц производителей в соответствии с Правом ЕАЭС.

8 февраля 2021г. Советом ЕЭК принято Решение №7 «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций», позволяющее осуществлять дистанционный формат инспекций по правилам ЕАЭС уполномоченными органами Союза на фоне пандемии КОВИД-19 и невозможности выполнения очных инспекций.

Таким образом, до настоящего время все инспекции на соответствие правилам GMP в Российской Федерации проводились в соответствии с национальными требованиями с выдачей сертификата GMP «национального» образца со сроком его действия 3 года. При этом национальные Правила GMP в Российской Федерации основаны на международных и в значительной степени гармонизированы с Правилами GMP ЕАЭС.

Согласно Государственному Реестру сертификатов GMP на официальном ресурсе Минпромторга России (https://minpromtorg.gov.ru/docs/#!reestr_zaklyucheniya_gmp_) более 450 лицензиатов и более 1350 зарубежных производственных площадок имеют сейчас действующие «национальные» сертификаты GMP, выданные Минпромторгом России, а более 150 производственных площадок находятся в процессе инспектирования по национальным правилам согласно Графику инспектирования производителей (https://gilsinp.ru/?wpfb_dl=210).

В сложившихся крайне непростых условиях функционирования производств с повышенной нагрузкой их работы в условиях пандемии КОВИД-19, а также при уже выполненных «национальных» инспекциях и наличии действующих «национальных» сертификатов GMP, выданных Минпромторгом России, полагаем повторное инспектирование производств на соответствие правилам GMP Союза носит крайне избыточный и нецелесообразный характер ненадлежащего использования ресурсов отрасли и регулятора, и приведет к полной остановке регистрационных процедур с последующей дефектурой препаратов.

С учетом изложенного просим Вас, глубокоуважаемый Михаил Владимирович, поддержать внесение изменений в пункт 29 Решения Совета ЕЭК № 78 от 6 ноября 2016 года, позволяющих использовать выданные национальными органами сертификаты GMP до окончания срока их действия (т.е. до 31.12.2024 г.), в виде возможности для заявителя при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение в соответствие с требованиями Союза лекарственного препарата предоставлять в составе регистрационного досье вместо документа, подтверждающего соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза, документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государств-членов до 31 декабря 2021 года. Данная мера позволит завершить начатые по национальному законодательству процедуры, использовать уже выданные сертификаты, обеспечить плавный переход на единую систему инспектирования на соответствие GMP ЕАЭС и избежать риска дефектуры лекарственных препаратов.

Просьба поддержать.

С уважением,

Исполнительный директор АИРМ

Генеральный директор АРФП

Исполнительный директор СПФО

Председатель Координационного совета,
и.о. исполнительного директора
Национальной ассоциации «АПФ»

В.Г. Шипков

В.А. Дмитриев

Л.В. Титова

Н.К. Дараган