



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

9 Trekhrudny per., bldg. 2, office 313
Moscow 123001, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 933-70-40
Fax: +7 (495) 933-70-41

Министру экономического развития
Российской Федерации

Э.С. Набиуллиной

№ 48/11
19 декабря 2011 г.

Глубокоуважаемая Эльвира Сахипзадовна!

Настоящим Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) выражает свое почтение и направляет на Ваше рассмотрение замечания по проекту постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» от 06.10.2011.

Компании – члены Ассоциации осуществляют производство лекарственных средств в соответствии с международными стандартами GMP и поддерживают переход всей российской фармацевтической промышленности на производство лекарственных средств согласно требованиям GMP, *которые гармонизированы с международной практикой и позволяют гарантировать выпуск эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств.*

В целом рассмотрение представленного проекта Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (далее – Правил) позволяет сделать вывод о том, что его содержание в определенной степени основано на соответствующих документах по GMP Европейского Союза, *однако полнота и качество гармонизации проекта Правил с международными требованиями вызывает серьезную обеспокоенность.*

Более детальный анализ данного документа не позволяет трактовать представленные Правила как гармонизированный стандарт производства эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств по целому ряду оснований, представленных в качестве приложений к данному письму.

В последние десятилетия значительно повысился уровень технического развития фармацевтической отрасли, расширилась номенклатура лекарственных средств, изменились

требования к их качеству, производству и методам контроля. По нашему мнению, принятие проекта Правил в предложенном виде не отвечает задачам модернизации фармацевтической промышленности, приоритетам инновационного развития и чревато негативными последствиями для развития российского фармацевтического рынка и сферы здравоохранения в целом.

По сути предлагаемый к принятию проект Правил, как представляется, **«консервирует имеющуюся отсталость» промышленности**, закрепляет сложившуюся ситуацию и подменяет процесс реального перехода российских предприятий на общепризнанные стандарты GMP документальной констатацией этого процесса, что ставит под вопрос **производство современных лекарственных средств**, соответствующих международным требованиям эффективности, безопасности и качества.

Компании – члены Ассоциации приветствуют сформулированную Правительством Российской Федерации «Стратегию развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года», активно участвуют в локализации производств современных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации и заинтересованы в создании добросовестной конкурентной среды на фармацевтическом рынке, способствующей его развитию. Создание «двойных стандартов» для разных производителей на рынке будет негативно влиять на **инвестиционную привлекательность** российского фармацевтического рынка.

Принятие указанного проекта Правил не будет стимулировать российских фармацевтических производителей к **действительной модернизации** производства и системы контроля качества на предприятии, к техническому перевооружению и внедрению инновационных технологий, к развитию методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств, в то время, как именно инновационные производители во всем мире являются основным локомотивом развития фармацевтической отрасли.

В свою очередь, это не позволит повысить конкурентоспособность российских лекарственных средств, **осложнит возможности их экспорта** на зарубежные рынки, негативно скажется также на развитии смежных областей, связанных с поставками современного производственного и аналитического оборудования, **затруднит процесс гармонизации российских фармакопейных требований с международными стандартами качества лекарственных средств.**

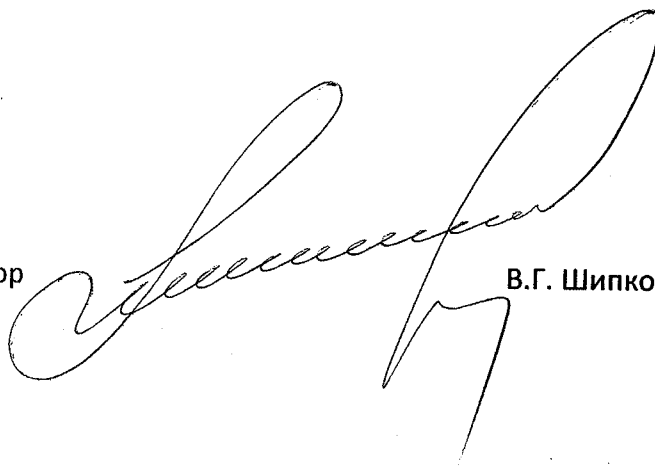
Таким образом, под вопрос поставлена реализация задач, поставленных в рамках **федеральной целевой программы «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года»**, в том числе «повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями», «стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств», «осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли».

В связи с вышеизложенным, на наш взгляд, представляется целесообразным доработать ГОСТ 52249-2009 на предмет максимального соответствия современным требованиям GMP Европейского союза и принять в качестве основополагающего документа, регламентирующего надлежащую практику производства лекарственных средств. В случае необходимости Ассоциация готова со своей стороны обеспечить участие высококвалифицированных специалистов.

Приложения:

- Общие замечания к проекту Правил на 2 листах.
- Замечания по отдельным пунктам проекта Правил на 22 листах.

С уважением,
Исполнительный директор



В.Г. Шипков