**Пресс-релиз**

**14 июля 2015 г. Компания «Светлый город»**

**Задача Минпромторга России – обеспечить население Российской Федерации лекарственными препаратами надлежащего качества, безопасности и эффективности**

8 июля в рамках Всероссийского конгресса "Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015" прошел «круглый стол» на тему **«Подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP)».**

Мероприятие было организовано по инициативе Минпромторга России и прошло под председательством заместителя министра промышленности и торговли Российской Федерации **Сергея Цыба**.

С 1 января 2014 года для каждого российского фармпроизводства стало обязательным соответствие правилам надлежащей производственной практики (GMP), которые были утверждены Приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

В соответствии с новыми поправками к федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» Минпромторгу России было поручено **подготовить проекты нормативных актов Правительства по инспектированию, как российских, так и** и международных производственных площадок, импортирующих в Россию лекарства, а также утвердить соответствующий порядок такого инспектирования.

С 2014 года работает инспекторат, создан отдельный департамент Минпромторга России, проверяющий на соответствие правилам GMP российских производителей. С 1 января 2016 года единые правила GMP в отношении производства лекарственных средств планируется ввести в Евразийском экономическом союзе.

С 2016 года начнутся проверки иностранных предприятий, поставляющих лекарственные средства в Российскую Федерацию.

Данные инициативы направлены на повышение качества производимимых в России леарственных препаратов, а также импортируемых в нашу страну зарубежных лекарств.

В связи с новеллами законодательства на повестку дня круглого стола была вынесены вопросы, касающиеся осуществления инспектирования российских и зарубежных предприятий на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) и порядка выдачи заключний, подготовка кадров для осуществления фармацевтического инспектората.

Их подробно осветили заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации **Сергей Цыб,** директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Ольга Колотилова** и руководитель отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента Минпромторга России **Елена Денисова**. Также они ответили на вопросы фармпроизводителей и журналистов.

**В отечественной фармотрасли идет активное развитие новых продуктовых линеек**

Министерство промышленности и торговли на протяжении последних лет активно и планомерно ведет политику в области развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации, отметил **Сергей Цыб**. За последние пять лет после принятия государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы на рынке наблюдается активная деятельность со стороны западных и российских инвесторов. «Мы видим полную консолидацию в отрасли, мы видим активное развитие многих продуктовых линеек, которые раньше не производились не только в Советском Союзе, но и не производились в современной России», - отметил он. На рынке работает достаточно большое количество компаний, которые производят в том числе и сложные лекарственные препараты.

За это время Минпромторг России создал максимально комфортные условия, которые позволили реализовать планы компаний в этом секторе. «У нас появились соответствующие компетенции, технологические возможности. Государство активно регуляторно и финансово поддержало усилия компаний на этом рынке», - подчеркнул Сергей Цыб.

Большое значение министерство уделяет обеспечению в России производства лекарственных препаратов надлежащего качества, безопасности и эффективности, для чего активно занимается проверкой их производителей на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики. В этом направлении проводится совместная работа с Минздравом России, Минэкономразвития России, Министерством сельского хозяйства и Россельхознадзором. Последние два ведомства наделены контрольными функциями в сфере производства ветеринарных препаратов, которые также подпадают под действие вышеназванного 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Также Сергей Цыб напомнил, что для российских компаний-производителей подтверждение соответствия правилам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках лицензионного контроля. **Что касается новой функции** - подтверждения соответствия правилам GMP иностранных компаний-производителей, Минпромторг России предлагает наделить соответствующими полномочиями подведомственное ему госучреждение ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»). Соответствующие дополнения будут включены в перечень государственных услуг. Непосредственно выдачу заключения о соответствии требованиям правил GMP будет выдавать сам Минпромторг России.

Что касается статистики, Сергей Цыб уточнил, что Минпромторг России уже выдал российским преприятиям **62 заключения** **об их соответствии требованиям правил GMP**.

Большое значение министерство уделяет кадровому вопросу и **проводит планомерную работу по обучению инспекторов** и соответственно - подготовку ведомственных нормативных актов, регулирующих порядок их работы.

Сотрудники Минпромторга России, которые занимаются лицензированием производства, а также сотрудники ФБУ «ГИЛС и НП» прошли обучение как на российских производственных площадках, так и за пределами Российской Федерации, в частности, в Дании.

Минпромторг поставил перед собой задачу сформировать профессиональный и сильный пул инспекторов, рассказал Сергей Цыб. «В этой части **мы формируем фактически инспекторат из двух блоков, -** уточнил он. - Первый блок — это инспектора, которые работают в Министерстве промышленности и торговли и осуществляют подтверждение соответствия в рамках лицензионного контроля в части полномочий Минпромторга России. Второй блок - это инспектора, которые будут заниматься инспектированием иностранных площадок производителей».

**«Этот пул профессионалов** в рамках активной работы с подведомственными учреждениями и другими контрольными и надзорными органами обеспечит дополнительные возможности для формирования целостной системы обеспечения качества лекарственных препаратов — как импортируемых в Россию, так и производящихся на территории Российской Федерации», - подчеркнул замминистра.

**Постановление Правительства о порядке инспектирования фармпроизводств на соответствие правилам GMP ожидается в августе**

**Проект Постановления Правительства** Российской Федерации **о порядке** инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики прошел общественное обсуждение на портале regulation.ru и уже внесен в Правительство Российской Федерации, рассказала Ольга Колотилова.

Для предприятий, расположенных на территории Российской Федерации, предусмотрено, что проверка на соответствие правилам GMP осуществляется в рамках лицензионного контроля, что прописано в 61-м ФЗ. Эта же норма перенесена и в проект Постановления Правительства.

В отношении предприятий, **расположенных вне территории** Российской Федерации, достигнута договоренность, что **проверки будут осуществляться силами сотрудников федерального бюджетного учреждения - ФБУ**, находящегося в ведении Минпромторга (по лекарственным средствам для медицинского применения) и ФГБУ, находящегося в ведении Россельхознадзора (по лекарственным средствам для ветеринарного применения). **Проверки будут осуществляться за счет предприятий-производителей**.

Соответствующая поправка внесена в [Постановление Правительства № 352](http://base.garant.ru/55171287/) об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг.

«В данный документ мы представили деятельность ФБУ как осуществление инспектирования производителей лекарственных средств, расположенных вне территории Российской Федерации, и методику расчета цены этой услуги, что тоже утверждается Постановлением Правительства», - рассказала Ольга Колотилова. Проект методики также вывешен на портале regulation.ru. Расчет проводится исходя из трудозатрат на проверку какой-то базовой площадки. В зависимости от типа лекарственных форм и сложности проверки предусмотрены повышающие коэффициенты. Плюс командировочные расходы: долететь до Бразилии стоит дороже, чем в ближайшие страны.

Были споры о том, что эта деятельность является «государственным контролем» и должна проводиться федеральными служащими за федеральный бюджет. Но, согласно законодательству Российской Федерации, государственный контроль проводится только на территории Российской Федерации; проведение государственного контроля вне территории применительно к юридическим лицам, находящимся за пределами Российской Федерации, невозможно, пояснила О.Колотилова.

Что касается сроков **начала проверок зарубежных площадок**, Ольга Колотилова так ответила на вопросы участников встречи: «Необходимость проверки зарубежных компаний прописана в 61-м Федеральном Законе «Об обращении лекарственных средств», и в поправках к нему – в 429-м ФЗ, где предусмотрена необходимость предоставления такого сертификата при первичной регистрации лекарственного средства с января 2016 года и при внесении изменений в регистрационное досье с 1 января 2017 года.

«Вот с этого времени уже **необходимо будет предоставлять сертификаты GMP и с зарубежных площадок», -** отметила она.

Что касается единого рынка **Евразийского экономического союза (ЕАЭС),** с 2016 года начнет функционировать единый рынок по лекарственным средствам и медицинским изделиям. В связи с этим в настоящее время проводится работа по подготовке единого законодательства для стран-участниц. В части разработки единых правил GMP взята редакция России, т.е. редакция этого года, уточнила О.Колотилова. В настоящее время документ дорабатывается, чтобы максимально приблизить его к европейским нормам. «Хотя, собственно, наши правила к ним уже максимально приближены». Также будут приняты те поправки, которые вступили в Европе уже после принятия российских правил.

«К концу года весь комплект первичных документов, которые потребуются к соглашению о едином рынке, будет создан», - заверила О.Колотилова.

**Контроль и надзор со стороны Минпромторга – статистика и анализ**

Переходя к результатам деятельности Минпромторга по проверке предприятий-производителей лекарственных средств, Ольга Колотилова уточнила, что **за 2014 год была проведена 101 проверка фармпредприятий**, из них 43 плановых проверки - по плану, согласованному с Генпрокуратурой, и 58 внеплановых проверок. По их результатам выдано 58 предписаний.

За первое полугодие 2015 года уже проведено 75 проверок: 36 плановых проверок (выдано 31 предписание), и 39 внеплановых проверок. В ходе внеплановых проверок в пяти случаях отказано отказано в переоформлении лицензии.

**В целом за два года было отказано в выдаче 24-м предприятиям.** Пять предприятий самостоятельно сняли те виды продукции, которые не соответствовали требованиям GMP. «Вы знаете, что лицензия выдается по видам работ и видам лекарственных форм», - напомнила она.

Кроме того, О.Колотилова сняла обеспокоенность участников встречи, что в ходе проверок могут быть сняты с производства уникальные препараты: «Лицензия выдается не на лекарственные средства, а на производство лекарственных форм. И если на каком-то предприятии, которое не соответствует требованиям GMP, выпускается какой-то уникальный препарат, то его выпуск всегда можно перепрофилировать на другую площадку, - пояснила директор департамента. – То есть, если препарат востребован рынком и потребителями, то он всегда будет выпускаться».

Причину отказов **в выдаче лицензий** Ольга Колотилова пояснила так: «Когда предприятие приходит на расширение действия лицензии на новую площадку или на новые лекарственные формы — в этом случае мы проверяем целиком все предприятие, все площадки. Если мы видим несоответствие правилам, то, как правило, предприятие самостоятельно выходит с предложением о снятии данных лекарственных форм из лицензии для того, чтобы получить лицензию по соответствию на другие формы или на другие площадки».

Согласно анализу результатов проверок риск не получить сертификат минимален у тех предприятий, которые приходят на расширение лицензии самостоятельно, не попадая в план проверок, согласованных с Генпрокуратурой. Так как они тщательно подготовились к проверке и уверены, что соответствуют правилам GMP. «Предписания выдаются в основном предприятиям, на которые инспекторы приходят в ходе плановых проверок и которые не стремятся самостоятельно инициировать проверки» - уточнила О.Колотилова.

Она заверила, что министерство будет и в дальнейшем приндерживаться политики, что подтверждение соответствия правилам GMP будет осуществляться в рамках лицензионного контроля.

**Каков будет порядок выдачи заключений о соответствии фармпроизводителя правилам GMP**

Начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента Минпромторга России **Елена Денисова** подробно рассказала о том, каков будет **Порядок** выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP).

Порядком предусмотрена выдача заключения, а также его переоформления в случае изменения каких-то формальных, юридических признаков. Заключение будет выдаваться на три года, но срок будет исчисляться с даты окончания инспектирования.

Для российских производителей также предусмотрено, что если вдруг в течение трехлетнего периода Мнпромторг России не смог осуществить лицензионный контроль по каким-либо причинам — а ранее этот производитель уже получал заключение о соответствии — то на основании обращения заявителя Минпромторг автоматически продлит срок действия заключения на три года с последующим лицензионным контролем.

Плановый лицензионный контроль в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществляется не чаще, чем один раз в три года или же через год после выдачи лицензии, напомнила Елена Денисова. При этом она уточнила, что в случае переоформления лицензии без проведения контрольных проверок, инспекторы Минпромторга России в максимально короткое время все-равно запланируют и осуществят выезд на площадку с целью ее проверки.

Также Порядком предусмотрена процдура выдачи дубликатов заключений по аналогии с Порядком лицензирования и Законом о лицензировании отдельных видов деятельности.

С 1 января 2015 года Минпромторг России уже выдает заключения (только российским производителям) по результатам положительного лицензионного контроля. За основу формы заключения GMP взята форма сертификата GMP, рекомендованая Европейским медицинским агентством (ЕМА).

«Многие российские производители уже приглашали к себе зарубежных инспекторов и получали такие сертификаты. Мы взяли их формат за образец и в нем работаем», - отметила Е.Денисова.

Что касается **перечня критических замечаний**, на основании которых Минпромторг России будет отказывать в выдаче заключений, он будет прописан в административном регламенте.

Данный документ будет принят после вступления в силу постановления Правительства, устанавливающего порядок выдачи заключений о соответствии производител лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики. «Выдача заключний - это государственная услуга, которая внесена в Реестр государственных услуг, предоставляемых федеральными органами исполнительной власти, и для нее в обязательном порядке будет принят административный регламент. В нем будет все детально прописано: как и куда подавать документы, право на обжалование, - в-общем, полный перечень прав и ответственности. Туда же мы планируем подгрузить исчерпывающий перечень критических замечаний, на основании которого будет приниматься решение об отказе», - рассказала Елена Денисова.

Также она подчеркнула, что в Минпромторге России **приказом министра** утверждена система менеджмента качества всего ведомства, и четыре департамента министерства, включая Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности, прошли сертификационный аудит *Автономной некоммерческой организации «Центр менеджмента качества и сертификации» (АНО «ЦМКС»)* на соответствие требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 9001-2011(ISO 9001:2008., по результатам которого сертифицирующим органом принято решение о выдаче Минпромторгу России сертификата соответствия применительно к оказанию государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности.

**В работе круглого стола активное участие приняли фармпроизводители.** В частности, они предложили руководству Минпромторга сделать информацию об отказах в выдаче лицензий на осуществение деятельности по производсту лекарственных средств публичной, а также чаще проводить подобные встречи с целью разъяснения позиции Минпромторга России по вопросам внедрения на фармпредприятиях правил GMP**.** «В Украине треть лицензий была отозвана после того, как они перешли на стандарты GMP», - привел замгендиректора одной из фармкомпаний свое мнение. Он выразил уверенность, что перейти на более качественное производство сложно, и условно треть или четверть лицензий должна быть приостановлена и в России.

Исполнительный директор СПФО **Лилия Титова** предложила уйти от системы сплошных проверок на систему рискоориентированной модели проверок. На ее предложение **Ольга Колотилова** ответила, что в отношении российских юоидических лиц и индивидуальных предпринимателей (в том числе и фармпроизводителей) Минэкономразвития России **готовит проект федерального закона** по порядку проведения этих проверок, где предусмотрено, что если предприятие работает без нареканий — то тот, кто его проверяет, может принять решение о снижении количества проверок и их периодичности. Но это касается только предприятий, расположенных на территории Российской Федерации, т.к российское законодательство применимо только для российских юридических лиц, уточнила О.Колотилова.

Проектом постановления Правительства в отношении российских производителей предусмотрено, что в случае, если в течение трехлетнего периода в отношении производителя лекарственных средств, расположенного на территории Российской Федерации, уполномоченным органом не осуществлен лицензионный контроль, срок действия заключения продляется на три года. Последующий лицензионный контроль будет запланирован на ближайший год.

В общемировой практике, напомнила она, сертификат GMP выдается на три года.

*Подготовлено пресс-службой компании «Светлый город», техническим организатором мероприятия.*