

Решение  
совместного заседания Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по  
фармацевтической и медицинской промышленности, Комитета ТПП РФ по  
предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Общероссийской  
общественной организации «Деловая Россия» по теме:

«Гармонизация обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках  
Евразийского Экономического Союза»

15 декабря 2014 г.

г.Москва, Малый зал ТПП РФ

Обсудив состояние работ по гармонизации обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), участники заседания отмечают:

1. Договор о Евразийском экономическом союзе, подписанный главами государств Белоруссии, Казахстана и России в мае 2014 года, устанавливает единые правила обращения всех видов продукции на территории стран ЕАЭС. Единый рынок лекарственных средств и медицинских изделий будет функционировать с 1 января 2016 года. До 1 января 2015 года должны быть подписаны международные соглашения, определяющие принципы и правила обращения лекарственных средств и медицинских изделий. По состоянию на 15 декабря 2014 года оба соглашения разработаны рабочей группой Евразийской экономической комиссии (ЕЭК). Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств было принято советом ЕЭК в г. Минске 9 октября 2014 года и готовится к подписанию на уровне председателей Правительств Белоруссии, Казахстана и России. Рабочей группой ЕЭК одобрены: проект Правил надлежащей практики фармаконадзора (ред. от 6 ноября 2014г.), проект Правил надлежащей клинической практики (ред. от 21 ноября 2014г.), проект требований к маркировке лекарственных средств (ред. от 31 октября 2014г.), проект Концепции гармонизации фармакопей государств-членов ЕАЭС (ред. от 31 октября 2014г.). Подготовлены к обсуждению на заседании рабочей группы гармонизированные Требования к регистрации и экспертизе лекарственных средств и Правила надлежащей производственной практики. В соответствии с Планом мероприятий по разработке нормативных правовых актов ЕЭК в стадии обсуждения государствами – членами ЕАЭС находится проект Общих правил проведения исследований биологических лекарственных средств, представленный Российской стороной, проект Правил надлежащей лабораторной практики, представленный Белорусской стороной и проекты Требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, Правил регистрации и экспертизы лекарственных препаратов и Правил надлежащей дистрибуторской практики лекарственных средств, представленные Казахстанской стороной. До 01.01.2016 предстоит принять 25 актов Комиссии по реализации указанных соглашений. Предстоит разработать единые требования к проведению фарминспекций, оптовой реализации, транспортировке и хранению лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей дистрибуторской практики. Должна быть создана единая информационная система, включающая единый реестр лекарственных средств государств – членов ЕАЭС и информационную базу данных, содержащую, в том числе, информацию об изменениях показателей их безопасности и качества.

2. Проект Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕЭС одобрен Советом Комиссии 18 сентября 2014 г., но не подписан. Из 15 актов Комиссии по реализации Соглашения одобрен Рабочей группой только один документ «Проект правил классификации медицинских изделий в зависимости от их потенциального риска» (редакция от 29 ноября 2014 г.). Планом мероприятий по разработке нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии, предусмотренных проектом Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения медицинских изделий в рамках

Евразийского экономического союза, подлежащих разработке в целях реализации статьи 31 и пункта 2 статьи 100 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, предусматривается завершение подготовки всех нормативных документов к концу марта 2015 года. В отличие от рабочей группы по лекарственным средствам профессиональные общественные организации не достаточно активно принимают участие в разработке нормативных правовых актов ЕЭК, регулирующих обращение медизделий.

3. Участники заседания отметили, что в настоящее время в России отсутствует закон об обращении медицинских изделий, что приводит к отсутствию гlosсария и основных понятий в этой сфере. Опыт Европейского союза показывает, что наличие общих наднациональных требований не устраняет необходимость детализации и разъяснения этих правил в национальных требованиях. Участники заседания, как предприниматели, так и представители органов власти и Государственной Думы, единогласно выразили мнение о необходимости в кратчайший срок принять Российской Федерацией данный федеральный закон, который сможет стать основой разработки правового акта Евразийского экономического союза.

4. Ярким примером создания барьеров в развитии отрасли, связанной с обращением лекарственных средств, является отсутствие системы выдачи сертификатов надлежащей производственной практики GMP. Несмотря на большую работу в формировании нормативно-правовой базы, российские производители не могут представлять сертификат GMP, который должен выдаваться российским национальным органом в соответствии с международными требованиями. В результате полностью остановлена регистрация лекарственных средств за рубежом, что приводит к ущербу российской экономики и к постепенному уходу с традиционных рынков, в том числе и стран участниц ЕАЭС.

Россия является самым большим рынком лекарственных средств и медицинских изделий и поэтому несет наибольшие риски в случае недоработок в нормативно-правовых актах, которые могут привести к негативным последствиям. Учитывая особую важность формирования общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС, установления единых требований по эффективности, качеству и безопасности медицинской продукции, достижение которых возможно лишь при полной гармонизации законодательства стран – членов ЕАЭС в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий и унификации вопросов, связанных с выполнением контрольно-надзорных функций, а также крайне сжатые сроки, установленные Евразийским экономическим Союзом для подготовки и утверждения всего комплекса нормативно-правовых документов, реализующих соглашений о единых принципах и правилах, участники заседания постановляют:

1. Комитету ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности совместно с отраслевым отделением по фармации и биотехнологии Деловой России создать рабочую группу для проведения экспертизы проектов нормативных правовых документов, представляемых для утверждения в Евразийскую экономическую комиссию. Результаты работы по проектам, предусмотренных планом мероприятий по реализации соглашений, рассматривать на совместных заседаниях не реже 1 раза в квартал.

2. Просить Минздрав России и Минпромторг России продолжить практику внесения в ЕЭК мнение Российской стороны на документы только после получения заключения РСПП, ТПП РФ, Общероссийской общественной организации «Деловая Россия» и Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности.

3. Профильным комиссиям Российского союза промышленников и предпринимателей и профильному комитету Торгово-промышленной палаты, Союзу ассоциаций, предприятий медицинской промышленности и общероссийским общественным организациям «Деловая Россия» и «ОПОРА России» направить в Минздрав России и повторно в Департамент технического регулирования и аккредитации ЕЭК представителей в состав рабочих групп, занимающихся подготовкой проектов нормативных правовых документов, предусмотренных соглашениями.

4. Обратиться в Правительство Российской Федерации с просьбой ускорить внесение в Государственную Думу проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий».
5. Обратиться в Евразийскую комиссию и Минздрав России с просьбой предусмотреть переходный период по выдаче после 01.01.2016 регистрационных удостоверений на лекарственные средства и медицинские изделия, на основании заявлений, принятых национальными органами до 01.01.2016.
6. Обратиться в Минпромторг России и Минздрав России с просьбой ввести в 2015 году в практику выдачу национальными органами России сертификата надлежащей производственной практики GMP, соответствующего международным требованиям, и который может быть признан иностранными государствами.
7. Просить Минздрав России совместно с Росздравнадзором запланировать на 2015 год разработать Правила надлежащей аптечной практики GPP, для чего сформировать рабочую группу с участием общественных организаций.

Председатель  
Комиссии РСПП по  
фармацевтической и  
медицинской промышленности

 Ю.Г. Калинин

Председатель  
Комиссии РСПП по  
индустрии здоровья

 В.М. Черепов

Председатель  
Комитета ТПП РФ по  
предпринимательству в  
здравоохранении и  
медицинской  
промышленности

 В.И.Сергиенко