

Резолюция

совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП по предпринимательству и медицинской промышленности

20 июня 2013г.

г. Москва

«О состоянии и мерах по реализации требований ст. 45 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: Производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти»

Обсудив состояние работы, осуществляемой уполномоченными органами власти и предприятиями, занимающимися разработкой и производством лекарственных средств (ЛС) по внедрению «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), участники заседания отмечают:

1. С 1 января 2014 года лицензии на производство ЛС, выданные до 1 января 2014 года действуют до истечения срока их действия при условии соответствия лицензиата правилам организации производства и контроля качества ЛС, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ст.ст. 45 и 71 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

2. Минпромторгом России (уполномоченным федеральным органом исполнительной власти) разработан проект «Правил организации производства и контроля качества ЛС» и находится в стадии утверждения. По мнению специалистов, документ разработан на основе актуального перевода соответствующих европейских директив и нацелен на организацию производства ЛС в соответствии с международными требованиями. После утверждения «Правил» Министром промышленности и торговли РФ, они станут обязательными при лицензировании производства ЛС.

3. Для внедрения «Правил организации производства и контроля качества ЛС» предстоит выполнить большой объем организационных, методических и регламентирующих разработок:

- создать фармацевтический инспекторат, утвердить порядок проведения инспекцией предприятий на соответствие их правилам, подготовить специалистов, как для государственного инспектората, так и для самоинспектирования предприятий;

- определить порядок аттестации уполномоченных лиц производителей ЛС;

- провести гармонизацию национальных правил производства в рамках таможенного Союза в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах регулирования обращения ЛС, утвержденным коллегией Евразийской экономической комиссии от 21.05.2013 г. №115;

- завершить работы по созданию государственной фармакопеи;
- оформить отношения с Системой сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), что позволит избежать многочисленных инспекций российских предприятий зарубежными инспекторами при продаже продукции на экспорт;
- разработать меры государственной поддержки стимулирования внедрения «Правил» на российских предприятиях;
- разработать программу переходного периода для внедрения Правил производства и контроля качества лекарственных средств;
- привести в соответствие между собой Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств и нормативно-правовые акты, определяющие порядок регистрации лекарственных средств.

Участники заседания постановляют:

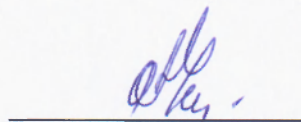
1. Поддержать проект правил организации производства и контроля качества ЛС.
2. Рекомендовать Минпромторгу РФ разработать план мероприятий по внедрению правил в действие с учетом состоявшегося обсуждения.
3. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности обобщить высказанные на заседании предложения по оптимизации процесса внедрения Правил и направить их в Министерство промышленности и торговли России.
4. Провести в четвертом квартале 2013 года повторное заседание Комиссий и Комитета, на котором рассмотреть ход выполнения данного решения.

Председатель Комитета
по предприниматель-
ству в здравоохранении
и медицинской
промышленности



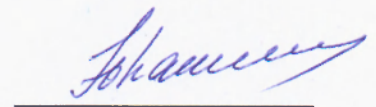
В.И. Сергиенко

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья



В.М. Черепов

Сопредседатель
Комиссии РСПП по
фармацевтической и
медицинской
промышленности



Ю.Т. Калинин