

НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«АПФ»



За будущее российского производителя лекарственных средств

Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ» представляет интересы отечественных производителей медицинской продукции в государственных, контрольных и надзорных органах, оказывает содействие в деятельности предприятий с целью повышения конкурентоспособности отечественной продукции.

Сегодня ассоциация включает в себя 28 членов и открыта для сотрудничества со всеми предприятиями, общественными организациями и объединениями, выступающими за развитие и укрепление российского производственного потенциала в сфере медицинской продукции.

За время работы с 2001 г. в Национальной ассоциации «АПФ» сформированы четкие положения, которые регулируют деятельность организации и взаимоотношения между ее участниками.

Подробнее об ассоциации рассказывают председатель Координационного совета, заслуженный работник здравоохранения РФ Надежда Дараган и исполнительный директор Олег Руденко.



НАДЕЖДА КОНСТАНТИНОВНА ДАРАГАН,

председатель Координационного совета

Какова основная миссия организации?

Ассоциация оказывает содействие развитию и защищает права отечественных производителей лекарственных средств и медицинских изделий, отвечающих требованиям стандартов GMP и /или ISO, обеспечивающих здравоохранение и население России качественной и доступной продукцией медицинского назначения. С этой целью члены ассоциации принимают активное участие в создании в стране механизмов реального

возрождения и поступательного развития медицинской и фармацевтической промышленности России, способных обеспечить стратегическую независимость в вопросах удовлетворения потребности населения страны в новых, высококачественных и доступных лекарственных препаратах и медицинских изделиях.

Какие еще наиболее острые проблемы стоят перед ассоциацией на сегодняшний день?

Как и прежде одним из сложных является вопрос регулирования цен на лекарственные препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП). В настоящее время 16 предприятий — членов нашей ассоциации выпускают такую продукцию. Существующая методика не позволяет предприятиям, выпускающим лекарственные средства нижнего ценового сегмента (до 100 руб.), установить цены, которые бы позволили производить рентабельную продукцию. Учитывая изменение валютного курса, а также повышение цен на сырье, вспомогательные материалы и накладные расходы, производство некоторых лекарственных препаратов стало убыточным и эти препараты уходят с рынка. Освободившаяся ниша моментально занимает импортными, более дорогостоящими препаратами.

Важным шагом по оптимизации фармацевтического рынка являются при-

нятые поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г № 61-ФЗ, касающиеся маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения. Сейчас проводится эксперимент по отработке этого процесса в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 г. № 62. Многие предприятия — члены нашей ассоциации принимают активное участие в проведении эксперимента.

Вдруг спустя почти два года от начала эксперимента по маркировке появились требования о внедрении криптографической защиты номера серии лекарственного препарата. В результате на фармацевтическом рынке складывается критическая ситуация поскольку новые условия требуют от производителей значительных незапланированных временных и материальных расходов, пересмотра регистрационных, логистических, информационных и производственных процессов с высоким риском невыполнения установленных законом сроков обеспечения готовности отрасли к 2020 г. Некоторые отечественные лекарственные препараты могут уйти с российского рынка.

Национальная ассоциация «АПФ» вместе с другими объединениями и со-

юзами предпринимает усилия по разрешению этой проблемы.

Существует и еще одна проблема, которую нам предстоит разрешить. Согласно действующему законодательству Российской Федерации на каждом производстве лекарственных средств назначается Уполномоченное лицо, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот подтверждает соответствие медикаментов требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что они произведены в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики — GMP. Не так давно решением Совета Евразийской экономической комиссии был утвержден Порядок аттестации Уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. Требования к Уполномоченным лицам установленные этим документом отличаются от принятых в нашей стране, так, отличается перечень дисциплин, по которым должно пройти обучение Уполномоченное лицо.

В настоящее время в рамках повышения квалификации разрабатывается программа дополнительного обучения для Уполномоченных лиц в соответствии с документом Совета ЕЭК. Однако данный процесс займет несколько лет. Кроме того, программы высшего образования, действующие в Российской Федерации, при обучении по некоторым специальностям не предусматривают изучение ряда дисциплин, указанных в требованиях Решения Совета ЕЭК. Таким образом срок перехода на евразийскую систему требований к Уполномоченным лицам, обозначенный Минздравом России как 01 января 2019 г., не представляется реальным.

В связи с этой проблемой Национальная ассоциация «АПФ» совместно с Союзом профессиональных организаций (СПФО) обратились к вице-премьеру Правительства Российской Федерации Т. А. Голиковой с просьбой отсрочить дату вступления поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ по данной норме. Наше предложение было услышано, и в настоящее время Национальная ассоциация «АПФ» совместно с Минздравом России готовит предложение для рассмотрения его на ЕАЭК.

Какие методы Национальная ассоциация «АПФ» использует для поддержания успешной деятельности ее членов?

Представители Ассоциации являются членами Экспертных советов Минпромторга России, ФАС России, Координационного совета при Минздраве России, членами рабочей группы Евразийской экономической комиссии, работают в Ко-

митетах ТПП России и Рабочих группах Комитета по охране здоровья Государственной Думы и многих других организациях и принимают активное участие в разработке законодательных и нормативных правовых актов, а также внесении поправок в уже действующие документы.

Мы постоянно развиваем и совершенствуем отношения внутри ассоциации, укрепляем имидж и престиж ассоциации как надежной и компетентной организации, участвуем в построении цивилизованного российского рынка медицинской продукции, содействуем переходу к передовым технологиям и внедрению на предприятиях требований GMP и /или ISO, способствуем производству качественной продукции, отвечающей международным требованиям, налаживаем конструктивный диалог членом ассоциации и представителей государственных органов, контрольно-надзорных служб, а также оказываем консультативные услуги.

Нередко нашим компаниям приходится преодолевать совершенно необоснованные административные барьеры. Отдельному производителю без тесного контакта с коллегами, с государственными органами управления, контрольными, надзорными органами работать очень сложно. Ассоциация оказывает содействие предприятиям — членам ассоциации во взаимодействии с различными министерствами и ведомствами. В ассоциации проходят Общие собрания с участием представителей Минпромторга России, ФАС России, Минздрава России и Росздравнадзора, где обсуждаются актуальные вопросы.

Предприятия — члены нашей Ассоциации расширяют свое производство, привлекая собственные и инвестиционные средства, внедряют новые эффективные и безопасные лекарственные препараты.

На предприятиях действует внутрипроизводственная многоступенчатая система контроля качества лекарственных средств, которая позволяет выпускать высококачественную продукцию. Так, АО «Вертекс» является лауреатом Премии Правительства Российской Федерации в области качества 2017 г., а лекарственный препарат компании «Материя Медика Холдинг» стал победителем международной премии «Зеленый крест» 2018 г. в номинации «Лучшее противокашлевое средство».

Существуют ли условия для вступления в организацию?

Конечно. Согласно порядку приема, кандидат в члены ассоциации должен предоставить пакет документов, свидетельствующих о праве юридического лица на осуществление деятельности в соответствии с российским законодательством, заявление генерального директора



ОЛЕГ СЕРГЕЕВИЧ РУДЕНКО,
исполнительный директор

и рекомендацию одного из членов Национальной ассоциации «АПФ», внести вступительный взнос. Кроме этого потенциальный участник к моменту подачи документов должен ознакомиться с Уставом ассоциации.

Все заявления, а также копии указанных документов рассматриваются на заседании Координационного совета, проходящем один раз в квартал. По итогам рассмотрения Координационный совет в соответствии с Уставом вопрос о приеме кандидата в члены Национальной ассоциации «АПФ» выносит на Общее собрание. В случае отказа в приеме кандидату сообщают причины.

Какие виды взносов существуют в ассоциации, и на какие цели они идут?

Для членов ассоциации предусмотрены три типа взносов: вступительный, ежемесячные членские и целевые. В первых двух случаях размер определяется Координационным советом, а в третьем — Общим собранием членом ассоциации. Отметим, что ассоциация — некоммерческая организация, являющаяся добровольным и самоуправляемым объединением, созданным рядом фармацевтических компаний России. Национальная ассоциация «АПФ» не преследует для себя экономических целей и создана исключительно для оказания возможной помощи российским производителям субстанций, лекарственных, иммунобиологических препаратов, медицинской техники и медицинских изделий на всех этапах их разработки, регистрации и внедрения на российский рынок.

Национальная ассоциация «АПФ» открыта для сотрудничества со всеми предприятиями, общественными организациями и объединениями, выступающими за развитие и укрепление российского производственного потенциала в фармацевтической и медицинской сфере.