



Исполнительный директор
Руденко Олег Сергеевич

Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ» (Национальная ассоциация «АПФ»), создана в 2001 году.

У предприятий-производителей лекарственных препаратов в процессе работы часто возникают проблемы, которые требуют обращения в различные Министерства

НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ «АПФ»: ЗАЩИТА ИНТЕРЕСОВ РОССИЙСКИХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

и импортзамещающей продукции медицинского назначения, реализация которой позволит обеспечить необходимое качество оказания медицинской помощи населению нашей страны.

органами РФ для членов организации. Главными темами обсуждения на подобных мероприятиях являются наиболее важные вопросы, связанные с обращением лекарственных средств и медицинских изделий.

Члены ассоциации постоянно принимают активное участие в разработке и обсуждении законодательных и нормативных правовых документов Российской Федерации, с целью формирования рынков лекарственных средств и медицинских изделий.

Сейчас практически все российские предприятия модернизированы: технологическая оснащенность, организация производства и контроль качества конечной продукции отвечают необходимым и современным требованиям.

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

При этом предприятия производят как оригинальные лекарственные препараты, так и дженерики, причем многие из них выпускаются по полному циклу, включая фармацевтические субстанции. Как правило, выпускаемые лекарственные препараты замещают более дорогие импортные. Важной задачей, стоящей перед производителями, является импортозамещение жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Но, российским предприятиям необходимо помогать, поскольку в условиях все новых и новых экономических санкций, роста стоимости валюты, работать достаточно сложно.

Важным шагом по оптимизации фармацевтического рынка являются принятые 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.

В настоящее время предприятия, в основном, заключили контракты с компаниями-производителями на поставку необходимого оборудования и программного обеспечения на суммы от десятков млн рублей



Председатель Координационного
Совета «АПФ»,
Заслуженный работник
здравоохранения РФ
Дараган Надежда Константиновна

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 году. Многие отечественные лекарственные препараты могут уйти с российского рынка.

По нашей оценке, введение дополнительной криптозащиты увеличит количество бракованной продукции, код которой невозможно считать с помощью сканеров.

Следует отметить, что кардинальные изменения технологии



и ведомства. С целью консолидации усилий в успешном решении проблем, производители медицинской продукции объединились в Национальную ассоциацию «АПФ», которая представляет их интересы в государственных, контрольных и надзорных органах и оказывает содействие в деятельности по выпуску эффективной и качественной продукции.

В настоящее время Национальная ассоциация «АПФ» – одна из ведущих, пользующаяся авторитетом некоммерческая организация,

В сложившихся непростых обстоятельствах представители предприятий, входящих в состав Ассоциации, видят свою миссию 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.



объединяющая в своих рядах 28 отечественных производителей медицинской продукции.

Главной целью работы членов нашей ассоциации является выпуск высокоэффективной, качественной и доступной отечественной продукции медицинского назначения (лекарственных средств и медицинских изделий) с целью обеспечения здравоохранения и населения России.

Особое внимание в ассоциации уделяется поддержке разработчиков высокотехнологичной, иннова-

Представители Ассоциации являются членами Экспертных советов Минпромторга России, ФАС России, Координационного совета при Минздраве России, членами рабочей группы Евразийской экономической комиссии, работают в Комитетах ТПП России и Рабочих группах Комитета по охране здоровья Государственной Думы и многих других организаций.

Ассоциация регулярно проводит круглые столы и семинары с регуляторными и контролирующими



до нескольких сотен, в зависимости от величины предприятия и объема производства, которые отменить невозможно без существенных финансовых потерь. Закупленное оборудование частично смонтировано и проводится его тестирование. Также предприятия вложили значительные средства в разработку нового программного обеспечения. 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

нанесения маркировки с учетом криптографического кодирования номера серии лекарственного препарата вместо общеупотребительной системы описания товарной номенклатуры и кодирования товаров GSI/PYC (GITIN), применяемой в общемировой практике, негативно скажутся на развитии экспортного потенциала российских производителей, поскольку ни в одной стране мира не применяются такие средства защиты.

Применяемый в настоящее время формат кода в ходе эксперимента показал достаточную степень защиты. Код соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022–2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»

Национальная ассоциация «АПФ» совместно с другими объединениями и союзами предпринимает усилия по разрешению этой проблемы.

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.

