

РЕГИОНАЛЬНЫЕ
НОВОСТИ

■ РЕСПУБЛИКА КРЫМ

Джанкойско-Сивашский опытно-экспериментальный завод получил лицензию на производство лекарств

Минпромторг России выдал ГУП Республики Крым «Джанкойско-Сивашский опытно-экспериментальный завод» лицензию на производство, хранение и реализацию фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья, а также производство, хранение и реализацию нестерильных лекарственных препаратов. Как сообщили в пресс-службе Министерства промышленной политики РК, это единственное государственное фармацевтическое предприятие республики.

В настоящее время между ГУП РК «Джанкойско-Сивашский опытно-экспериментальный завод» и ГБОУ высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России заключен договор на обучение персонала по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации.

■ МОСКВА

Столичные полицейские обезвредили преступную группу, распространявшую БАД под видом лекарств

Сотрудники ОЭБиПК УВД по ЮЗАО в ходе оперативно-профилактического мероприятия «Мигрант-2015» задержали 13 членов межэтнической группы, которые под видом эффективных лекарственных препаратов для лечения заболеваний глаз распространяли биологически активные добавки, а также медицинские приборы, сообщила официальный представитель МВД России Елена Алексеева.

Установлено, что в преступном сообществе четко распределялись роли участников. Так, директор фирмы занимался закупкой оборудования и следил за размещением объявлений на телевидении. Менеджеры подбирали персонал и проводили тренинги по навязыванию покупателям продукции компании. Операторы отвечали на телефонные звонки и предлагали потенциальным покупателям весь спектр услуг фирмы. Врач-консультант выезжал по адресам и диагностировал у покупателей степень заболевания глаз, после чего рекомендовал режим использования препарата. Оборудование и БАД адресатам доставлял курьер.

Злоумышленники убеждали потерпевших, в основном пожилых людей, в эффективности препаратов. Однако установлено, что использовать их возможно в целях профилактики усталости глаз, а не в качестве основного лечения и лишь при контроле врача-офтальмолога.

Стоимость аппаратов и БАД завывшалась подозреваемыми более чем в 5 раз. По предварительным данным, ущерб, причиненный потерпевшим, превысил 5 млн руб. Злоумышленники причастны к совершению около 100 аналогичных эпизодов преступной деятельности.

Сотрудники ОЭБиПК УВД по ЮЗАО при силовой поддержке ОМОН ГУ МВД России по г. Москве задержали участников преступного сообщества.

По данному факту возбуждено уголовное дело по признакам преступления, предусмотренного ст.159 УК РФ (мошенничество). Девять задержанных взяты под стражу, в отношении четырех избрана мера пресечения в виде подписки о невыезде.

Инновации вне закона

Эксперты обсудили вопросы стандартизации в медицине и фарме

В середине октября в Москве прошла конференция «Перспективы финансирования науки и инноваций в текущих экономических условиях». Главная мысль форума — нужен механизм продвижения научных разработок в промышленность. Но как его реализовать в фармотрасли, единого мнения нет.

■ Светлана Белогубцева

Аксиома не работает

Двадцать девятого июня 2015 г. вступил в силу Закон 162-ФЗ «О стандартизации в РФ». Одной из целей в документе прописано развитие инноваций. Станет ли новый закон стимулом для инноваций в фарме и медицине? На этот вопрос эксперты отвечают по-разному. «Закон полезен с точки зрения эволюционного развития регуляторики в сфере стандартизации. Фармпромышленности закон касается в меньшей степени, так как в нашей отрасли стандартизация является обязательной, а не добровольной», — подчеркивает директор по науке и регуляторным вопросам компании «Нанолек» **Альфия Габидова**.

Руководитель научно-исследовательского отдела центра «Эко-Безопасность» **Константин Захаров** комментирует важность нового документа применительно к сфере клинических исследований. Эксперт



Альфия Габидова: «Фармпромышленности закон касается в меньшей степени, так как в нашей отрасли стандартизация является обязательной, а не добровольной»

акцентирует внимание на том, что в условиях глобализации и роста крупных международных компаний необходимость стандартизации подходов к изучению новых лекарств, оценки их безопасности и эффективности является приоритетом. «Регуляторные органы США, Европы и Японии совместно с представителями медицинской общественности и пациентских организаций в рамках Международной конференции по гармонизации (ICH) разработали первый стандарт, посвященный вопросам клинических исследований, — ICH E6 — Good Clinical Practice. Он стал фактически обязательным в США и Японии в 1997 г., а в Европе был введен директивой 2001/20/ЕС в 2001 г.

В России этот стандарт, называемый «Надлежащая клиническая практика», был введен в виде отраслевого стандарта уже в 1999 г., еще раз — в виде приказа Минздрава в 2003 г. и, наконец, в виде государственного стандарта в 2005 г.», — напоминает эксперт. Таким образом, по его словам, в области стандартизации исследований лекарств Россия всегда была в числе передовых стран.

«Федеральный закон предусматривает возможность применять зарубежные стандарты напрямую, не дожидаясь принятия аналогичных национальных стандартов, —

подчеркивает руководитель департамента регистрации и сертификации компании «Ниармедик» **Татьяна Иванова**. — Базовый подход, заложенный в основу ФЗ, предусматривает содействие повышению качества и конкурентоспособности отечественной продукции, внедрение инновационных подходов в реальном секторе экономики». Впервые в условиях амбулаторной практики на базе 202 медицинских центров было проанализировано лечение ОРВИ и гриппа у 14 тыс. пациентов разных стран. Исследование, в котором участвовали практикующие врачи, подтвердило эффективность и безопасность российской разработки.

Непочатый край

Относительно интеграции в мировую экономику зам. директора ФБУН ГНЦ ПМБ, член комиссии РСПП по фарммедпромышленности **Анатолий Шепелин** обращает внимание на то, что одного закона в данном случае недостаточно: «Цель очень хорошая. Применение международных стандартов действительно позволит компаниям выходить на международные рынки. Другой вопрос, что нас там никто не ждет, и для продвижения продукции на эти рынки нужна очень большая и серьезная работа, как самих компаний, так и помощь государства».

Стандартизация в сфере технического регулирования и в сфере обращения ЛС принципиально отличаются друг от друга и регулируются отдельными законодательными инструментами. В отличие от норм добровольного применения стандартов, закрепленных в Федеральном законе «О техническом регулировании», Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (ст. 45) предусматривает обязательное соблюдение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации. При проведении экспертизы качества в рамках осуществления государственной регистрации основной стандартизации и нормирования качества ЛП и фармацевтических субстанций являются общие фармакопейные статьи и утверждаемые уполномоченным органом исполнительной власти — в настоящее время Министерством здравоохранения РФ.

Сегодня в системе добровольного применения стандартов принято и действует около 26 тыс. стандартов, из них 3 тыс. —



Константин Захаров: «Закономерно, что и сейчас наша страна занимает важное место на международном рынке клинических исследований»

межгосударственные. Наиболее известная серия стандартов, которая знакома и близка многим предприятиям и организациям, — серия стандартов ИСО на системы менеджмента, которая в т.ч. затрагивает различные аспекты управления качеством. Они являются



Татьяна Иванова: «Хотелось бы надеяться, новые нормы будут базироваться на отраслевой специфике»

образцом при создании и эксплуатации системы менеджмента. Как и все стандарты ИСО, данные нормы стали результатом международного консенсуса экспертов. «Поэтому при внедрении стандартов систем менеджмента организации рассчитывают получить выгоду от глобального опыта в области менеджмента и надлежащей практики», — заключила Альфия Габидова.

По законам ЕАЭС

Вступление в силу нового закона — только начало пути, на котором еще будет сломано немало копий. Ведь со вступлением документа в силу будут дополнительно введены в действие необходимые отраслевые подзаконные акты по разработке соответствующих стандартов. «Хотелось бы надеяться, что в работе технических комитетов по стандартизации будет учтен ранее накопленный опыт РФ в области стандартизации, и новые нормы будут базироваться на отраслевой специфике», — отмечает Татьяна Иванова.

Одним из положений нового закона является «устранение технических барьеров в торговле и создание условий для применения международных стандартов и региональных стандартов, региональных сводов правил, стандартов иностранных государств и сводов правил иностранных государств». «Очевидно, речь идет о возможности создания унифицированных документов и их взаимопризнания как в рамках ЕАЭС, так и ЕС. Ведь с 1 января 2016 г. в силу вступают еще и законы ЕАЭС, и именно они станут доминирующими. Национальные законы будут действительны только в той части, в которой они не противостоят нормам ЕАЭС. Так что работы предстоит много», — резюмирует Татьяна Иванова.

Уже сейчас можно сказать, что при грамотной реализации принимаемых инициатив новое законодательное поле станет хорошей площадкой для развития инноваций в отечественной фармпромышленности.