

Новый международный стандарт качества производства лекарств, медицинских изделий, продуктов питания и пищевых добавок — GMP («Good Manufacturing Practice», Надлежащая производственная практика) — должен с 2014 года начать применяться при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения и отечественными производителями лекарственных средств. При прежней процедуре контроля качества на исследование отбирались лишь выборочные образцы (лекарств или продуктов питания), это могло гарантировать безопасность только самих образцов и, возможно, произведенной в ближайшее время партии. Новые же международные стандарты оценивают собственно качество фармацевтического производства в целом и регулируют лабораторные проверки.

Понятно, что скорейший переход на международные стандарты GMP нам необходим, но в текущей ситуации, у нас, как всегда, все не столь однозначно.

По нашим оценкам, из примерно двухсот лицензий, выданных производителям лекарственных средств для ветеринарного применения, лишь четверть осуществляют фактическое производство. Около 15% от этого количества полностью готовы на переход к новой системе международной стандартизации, при этом эти производители обеспечивают до 2/3 рынка отечественных ветпрепаратов.

Также мы должны дать шанс и тем производителям, которые готовы к переходу на GMP, но по тем или иным причинам не успели вовремя это сделать. Если сейчас не дать предприятиям отсрочку в год, то позиции отечественных производителей ветпрепаратов будут в значительной степени потеснены на рынке. Если же говорить об оставшейся части — а это большинство — то они пока выжидают, ждут очередных отсрочек.

Действительно, часть производителей может уйти с рынка, но останутся ответственные, добросовестные производители. Вот им то мы и должны дать возможность завершить переход на международные стандарты.

И вот здесь не последнюю роль в данном процессе играет и государство. Производителям нужна государственная поддержка и меры по экономическому стимулированию предприятий. С одной стороны, необходимы государственное субсидирование процентной ставки по кредитам и предоставление госгарантий, с другой — необходимо ограничить

преференции предприятиям, не предпринимающим фактических шагов по переходу на международные стандарты качества и безопасности.

Вместе с тем, эта отсрочка необходима и государству. На сегодняшний день нет ясности в порядке получения сертификата, как быть с сертификатами, выданные иностранными экспертами, каким образом будет организован и работать инспекторат?

Отсрочка сейчас нужна всем – и производителям, не успевшим внедрить новые стандарты, и государству, чтобы сформулировать четкие ответы на поставленные вопросы и порядок их реализации. Главное, чтобы эта отсрочка в 1 год, не выросла до бесконечности.

И еще один крайне важный вопрос – мы все говорим про переход наших предприятий на GMP стандарт. Но при этом забываем про проблему ввоза на территорию Российской Федерации продукции, произведенной без применения стандартов GMP.

Необходимо запретить ввоз на территорию РФ, равно как блокировать возможность применения на территории РФ ветпрепаратов, произведенных зарубежом без сертификации GMP. Это касается прежде всего продукции, ввозимой с территории стран-участниц Таможенного Союза. Мы все находимся в едином экономическом пространстве - необходимо предложить другим участникам ТС также установить предельные сроки обязательного перехода на GMP сертификацию для собственных производителей.

Заместитель председателя правления

Российской ветеринарной ассоциации

С.В. Лахтюхов