



ШЕДЕВРЫ ПО СТАНДАРТУ

Сразу несколько российских фармацевтических компаний объявили нынешней осенью о намерениях выхода на международные рынки. В этой связи особую актуальность приобретают вопросы гармонизации национальной законодательной базы с международными стандартами. И наша страна делает шаги в данном направлении. 29 июня 2015 года вступил в силу новый закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Каковы первые итоги работы данного документа? Как будут развиваться инновации в новом законодательном поле?

Научные исследования являются важнейшей основой улучшения здоровья и благополучия населения, а также разработки современных и эффективных способов лечения и предоставления помощи, без которых невозможен современный мир. «В то же время испытания новых лекарств накладывают определенные риски на участников исследований, что делает эту область одной из самых контролируемых со стороны государств и их регуляторных органов», — отмечает руководитель научно-исследовательского отдела центра «Эко-Безопасность» Константин Захаров.

С экспертом соглашаются и представители фармкомпаний. «Наше предприятие имеет непосредственное отношение к сфере здравоохранения. Мы проводим разработку, производство, продвижение и продажи фармацевтических препаратов и диагностических тест-систем, занимаемся дистрибуцией, продажами, продвижением и сервисом лабораторного оборудования. Плюс — медицинский сервис и централизованная клиничко-диагностическая лаборатория «НИАРМЕДИК». Поэтому мы, безусловно, следим за тем, как меняется законодательное поле в области здравоохранения: законы правительства РФ, соответствующие отраслевые подзаконные акты в области обращения лекарственных средств. 162-ФЗ затрагивает наиболее существенные вопросы для фармацевтической промышленности», — говорит руководитель департамента регистрации и сертификации компании «НИАРМЕДИК» Татьяна Иванова.

В условиях глобализации и роста крупных межнациональных компаний возникла необходимость стандартизации подходов к изучению новых лекарств, оценки их безопасности и эффективности. Это стало возможным после того, как 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 явился фактически обязательным в США и Японии в 1997 году, а в Европе был введен Директивой 2001/20/ЕС

в 2001 году. В России этот стандарт, называемый «Надлежащая клиническая практика», был введен в виде отраслевого стандарта уже в 1999 году, еще раз в виде приказа МЗ в 2003-м и, наконец, в виде государственного стандарта в 2005 году. «Таким образом, можно отметить, что Россия в области стандартизации исследований лекарств всегда находилась среди передовых стран», — резюмирует Константин Захаров. Профессор НИУ ВШЭ Василий Власов придерживается более критичного мнения на этот счет. Законы, безусловно, важны. Но они должны быть грамотными. И — обязательное условие — их надо неукоснительно соблюдать.

Чтобы цель интеграции РФ в мировую экономику и международные системы стандартизации в качестве равноправного партнера была достигнута, должны быть выполнены несколько обязательных условий. В первую очередь должна быть подтверждена готовность РФ к активной разработке, утверждению и выпуску своих национальных стандартов в области медицины и фармации, прежде всего, Государственной Фармакопеей и Общего технического документа — аналога EU CTD, а также

утверждение положений о периодичности выпуска указанных документов с учетом необходимых обновлений. Также в области контроля производства крайне важно утвердить порядок аудита фармпредприятий России на соответствие требованиям GMP с возможностью признания странами-партнерами по ЕАЭС выдаваемого GMP-сертификата.

У фармкомпаний в связи с новым законом о стандартизации связаны вполне оптимистичные ожидания. «Данный закон, безусловно, полезен с точки зрения эволюционного развития регуляторики в сфере стандартизации. Фармпромышленности закон касается в меньшей степени, так как в фарме стандартизация является обязательной, а не добровольной», — подчеркивает Альфия Габидова, директор по науке и регуляторным вопросам компании «НАНОЛЕК». Татьяна Иванова соглашается с мнением коллеги и уточняет: «В основу ФЗ № 162 заложен базовый подход — содействовать повышению качества и конкурентоспособности отечественной продукции, тиражировать наилучшие практики, внедрять иннова-

ционные подходы в реальном секторе экономики. Новый закон предусматривает возможность применять зарубежные стандарты напрямую, не дожидаясь принятия аналогичных национальных стандартов». Так, по словам г-жи Ивановой, 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 в рамках как ЕАЭС, так и EU. Ведь с 1 января 2016 года в силу вступают еще и законы ЕАЭС. И именно они станут доминирующими. Национальные законы будут действительны только в той части, в которой они не противоречат нормам евразийско-азиатского экономического сотрудничества. Так что работы предстоит много. Будем надеяться, что она действительно послужит развитию инноваций в нашей стране», — резюмирует Татьяна Иванова.

