

МОДИФИКАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ К СТАНДАРТАМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА В СНГ и ИХ ВЛИЯНИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС

Виктор Пушкарёв

Орион(Финляндия) ,Региональный Директор , СНГ



РОССИЙСКАЯ ПРОГРАММА «ФАРМА 2020» СИСТЕМНО ИЗМЕНИЛА РАССТАНОВКУ СИЛ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КАРТЕ СНГ.

- РОССИЯ СОДЕЙСТВУЕТ ПРИХОДУ МЕЖДУНАРОДНОЙ ИНДУСТРИИ ЧЕРЕЗ МОДЕЛЬ ЛОКАЛИЗАЦИИ И АКТИВНОЕ ФИНАНСИРОВАНИЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ И НЕ ДЕЛИТ (ПОКА) ПРОДУКЦИЮ НА «ОТЕЧЕСТВЕННУЮ» и «ЛОКАЛЬНО ПРОИЗВЕДЕННУЮ»

ЛОГИЧНЫЕ ШАГИ:

- ВВЕДЕНИЕ СТАНДАРТОВ GMP ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА 686 ПРИЗВАНО ПОВЫСИТЬ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И СДЕЛАТЬ ЕЕ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОЙ НА МЕЖДУНАРОДНЫХ РЫНКАХ

КАКОЕ МЕСТО ОСТАВЛЯЕТ ФАРМА 2020 СОСЕДНИМ СТРАНАМ с АМБИЦИЯМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ?

- **КАЗАХСТАН:** СОДЕЙСТВИЕ ОБНОВЛЕНИЮ ОТРАСЛИ ЧЕРЕЗ ПРИВЛЕЧЕНИЕ РЕГИОНАЛЬНЫХ ИНВЕСТОРОВ
- **БЕЛАРУСЬ:** ШАГИ ПО ГАРМОНИЗАЦИИ ПОДХОДОВ к СТАНДАРТИЗАЦИИ с PIC/S и МАТЕРИАЛИЗАЦИИ ПРЕИМУЩЕСТВ ТС (ПРОИЗВОДСТВО БАД) и ЛИЦЕНЗИОННОМУ ПРОИЗВОДСТВУ



- НЕ ВСЕ СЕРТИФИКАТЫ GMP ТАКОВЫМИ ЯВЛЯЮТСЯ : ЛОКАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРАВИЛА, ТРЕБОВАНИЯ К ИНСПЕКТИРУЮЩИМ ОРГАНАМ

ДО и ПОСЛЕ GMP:

- ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ПО ВСЕМ ПОКАЗАТЕЛЯМ
- ОТДЕЛЫ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА и ИХ СТАТУС
- ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ , ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК КОНТРОЛЯ
- СИСТЕМА ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ
- ТРЕБОВАНИЯ К ЧИСТОТЕ ПОМЕЩЕНИЙ



ИНДУСТРИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ:

- ЧЕМ НОВЫЕ ПРАВИЛА ОТЛИЧАЮТСЯ от СТАРЫХ
- ПРОЗРАЧНОСТЬ и ПОНЯТНОСТЬ НОВЫХ ПРАВИЛ
- НОВАЯ РОЛЬ и ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИНДУСТРИИ : УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО, ВЫПУСК и ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ
- ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ – ОБОРУДОВАНИЯ, ПЛОЩАДИ и ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
- ПРАВИЛА и ИСКЛЮЧЕНИЯ : ПРЕПАРАТЫ КРОВИ, ГАЗЫ, СПЕЦПРОДУЦИЯ
- ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ РЕГУЛЯТОРОВ : МИНЗДРАВ и МИНПРОМТОРГ

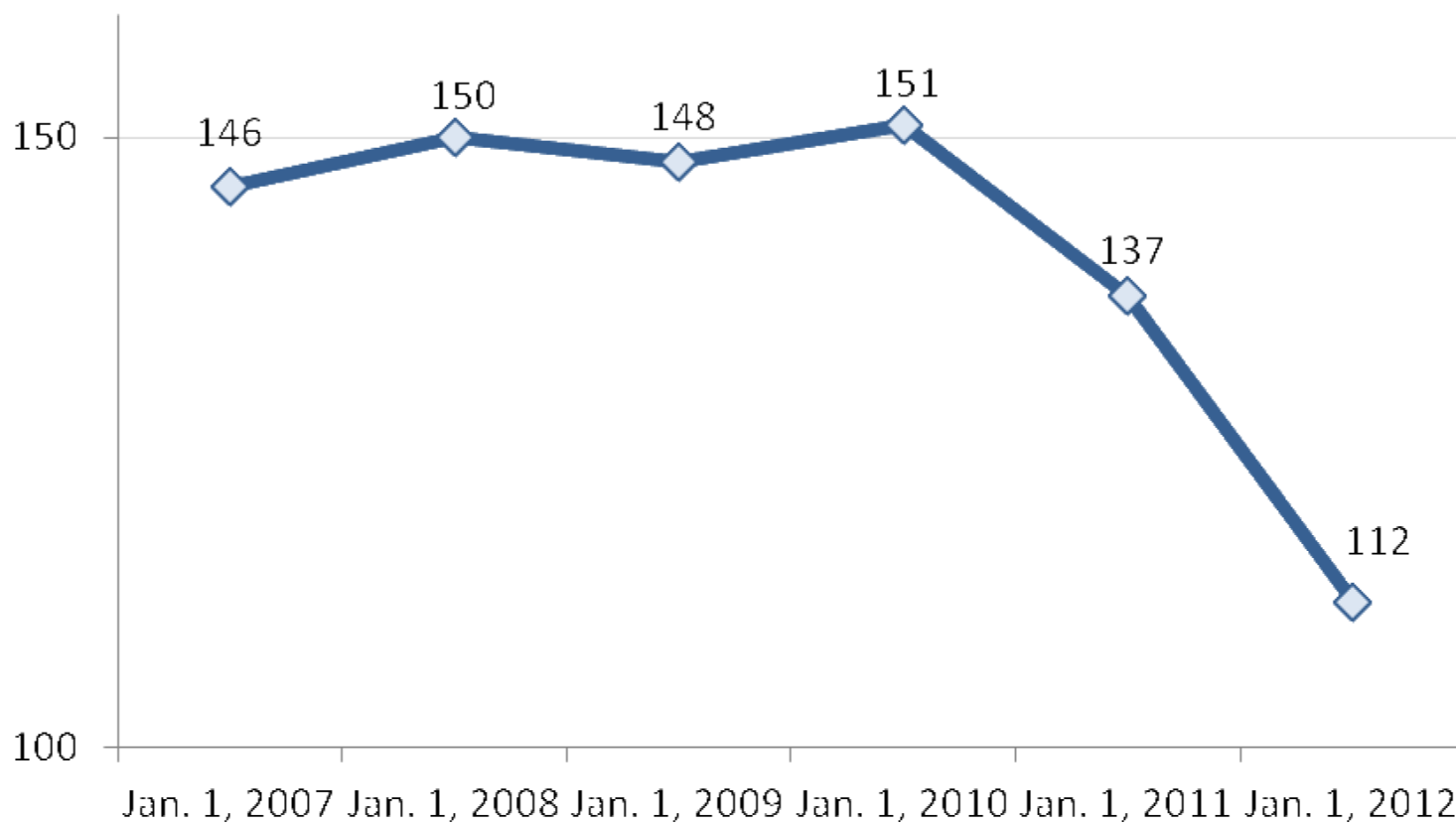
НЕИНДУСТРИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ:

- ГОТОВНОСТЬ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИХ ОРГАНОВ, GMP ИНСПЕКТОРАТ
- КОНКУРЕНТНАЯ СРЕДА: СОСУЩЕСТВОВАНИЕ ПРЕДПРИЯТИЙ С РАЗНЫМИ СТАНДАРТАМИ
- МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО в ОБЛАСТИ СТАНДАРТОВ GMP
- ИНВЕСТИЦИОННАЯ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТЬ РОССИЙСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

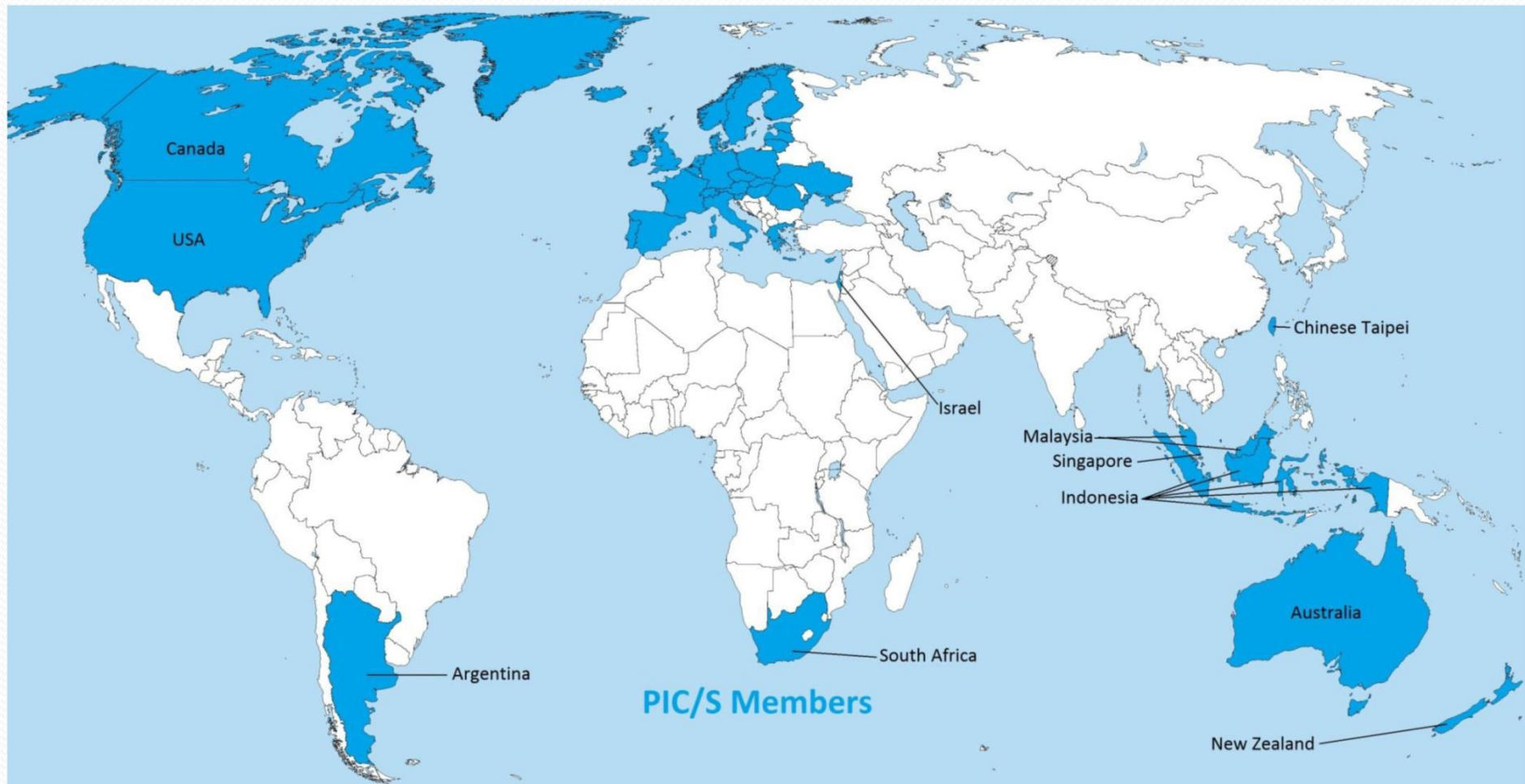
GMP ПРИЗВАН ГАРАНТИРОВАТЬ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ КАЖДУЮ ЕДИНИЦУ КОТОРОЙ НЕВОЗМОЖНО ПРОВЕРИТЬ – ЧЕРЕЗ ГАРАНТИЮ ИДЕНТИЧНОСТИ ПРОИЗВОДСТВА ОТДЕЛЬНЫХ СЕРИЙ => ПОВЫШАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИКАЦИИ

Manufacturing licenses in Ukraine

Источник: Госфарминспекция Украины



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION (PIC)

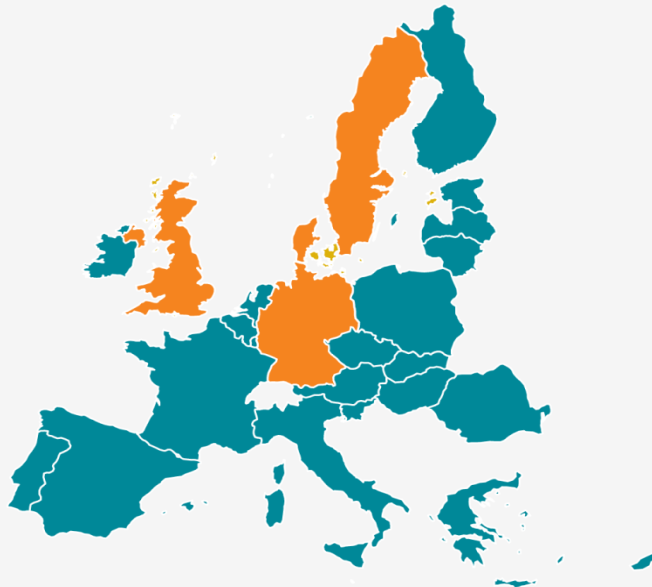




- ПРИЕМЛИМОСТЬ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДСТВА ИМПОРТИРУЕМОЙ ПРОДУКЦИИ В СРАВНЕНИИ С ЛОКАЛЬНЫМ СТАНДАРТОМ
- PIC/S : ТЕМА БУДУЩИХ ДИСКУССИЙ
 - * САНАЦИЯ РЫНКА
 - * ЭКСПОРТНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ РОССИЙСКОЙ ИНДУСТРИИ
 - * КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ДЛЯ ЭКСПОРТА
 - * ВНУТРИИНДУСТРИАЛЬНАЯ КООПЕРАЦИЯ
 - * НАДГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ : ВЛАСТИ ТО ЖЕ ИГРАЮТ ПО ПРАВИЛАМ
- ОГРАНИЧЕНИЯ ОБОРОТА ПРОДУКЦИИ с НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМИ СТАНДАРТАМИ В УСЛОВИЯХ БЕССРОЧНЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ (РУ)
- ЦЕНЫ :СРАВНИМОСТЬ ЦЕН ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЕНЕРИКОВ РАЗНОГО УРОВНЯ
- РЕФЕРЕНТНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ : ХОРОШИЕ НОВОСТИ ДЛЯ ХОРОШИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

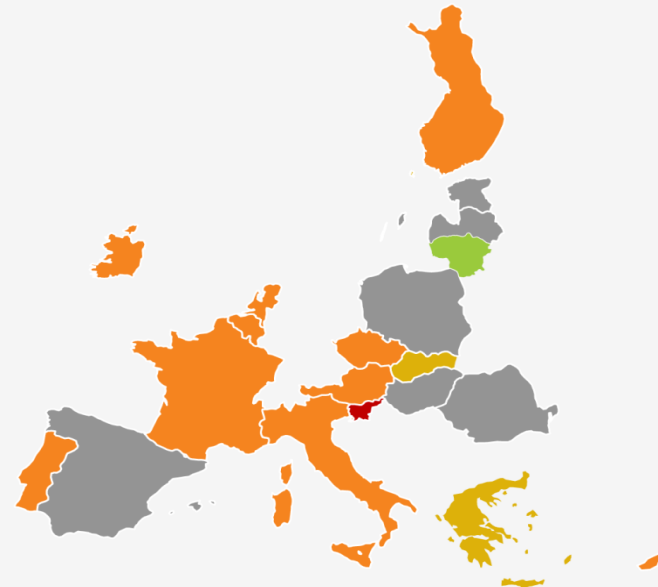


Usage of External Reference Pricing (23 out of 27 EU Member States)



- Countries using external price referencing
- Countries not using external price referencing

Variations in constructions of pricing baskets



- Average Basket Pricing
- Lowest basket Pricing
- Average of 3 lowest
- Average Basket pricing minus 5%
- 91% of the average of the basket