



## Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ

1 – 3 марта 2016 г. в Москве под эгидой компании Adam Smith Conferences состоялся «Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ». В мероприятии традиционно приняли участие представители лидирующих фармацевтических, дистрибуционных и аналитических компаний, которые осуществляют свою деятельность в странах Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС) и СНГ. Все три насыщенных рабочих дня форума были посвящены ретроспективному анализу и обсуждению актуальных вопросов дальнейшего развития фармацевтической индустрии. Ряд сессий включал в себя пленарные заседания и интерактивные дискуссии с участием докладчиков из числа руководителей крупнейших компаний и организаций фармацевтического сектора, а также ключевых регуляторов отрасли.

**П**ервый день работы форума был посвящен вопросам обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Регуляторы и участники рынка обсудили формирование единого рынка фармацевтических лекарственных средств в рамках ЕАЭС после 1 января 2016 г. и процессы интеграции новых членов сообщества (Армения и Кыргызстан). В ходе интерактивной дискуссии были сделаны шаги в направлении нахождения и соблюдения «золотой» середины между национальными стандартами.

В рамках фокус-сессии «Фармакопейный комитет Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС): концепция гармонизации государственных фармакопей и процесс формирования Фармакопеи Союза»



выступила **Елена Саканян**, директор Центра Фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦСЭМП» Минздрава России, с

презентацией «Фармакопея стран ЕАЭС и Государственная фармакопея Российской Федерации: современное состояние и перспективы развития». Эта организация является одним из основных разработчиков общих и частных фармакопейных статей, предназначенных для включения в Государственную фармакопею Российской Федерации XIII издания и региональной фармакопеи стран ЕАЭС. Елена Саканян обозначила порядок работы над Фармакопеей Союза: «Фармакопейные статьи (общие и частные), одобренные Фармакопейным комитетом Союза, в совокупности образуют Фармакопею Союза, которая утверждается Комиссией. Первый том Фармакопеи Союза выйдет в 2016 г., второй – в 2017. В обе части первого тома Фармакопеи Союза должно войти около 500 общих фармакопейных статей. Второй том Фармакопеи Союза будет включать в себя частные фармакопейные статьи (монографии) на фармацевтические субстанции (включая субстанции для фармацевтического применения в ветеринарии), лекарственные препараты и др. Гармонизированные фармакопейные статьи (монографии) на ветеринарные лекарственные препараты будут включены в отдельный том Фармакопеи Союза (в том случае, если они отличаются от фармакопейных статей (монографий) на лекарственные препараты для медицинского применения)».



«В настоящий момент в мире существует только одна международная Фармакопея и две региональные – европейская и стран африканского континента (но она в разработке). Фармакопея Союза по своему статусу соответствует региональной, и ее требованиям должны отвечать лекарственные средства, выходящие на общий рынок. Однако для обращения на национальном рынке будут использоваться национальные фармакопеи. Из 5 стран-участниц Союза три национальные фармакопеи действуют на территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан. Для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования Государственной фармакопеи этого государства-члена. То есть сохраняются те же схемы, которые до настоящего времени существуют», – отметила Елена Саканян.

Среди подходов к гармонизации фармакопей государств-членов Союза выделены три ключевых:

- введение и применение стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) на всех уровнях разработки и подготовки фармакопейных статей на лекарственные средства;
- поэтапный переход от использования фармакопей государств-членов к использованию Фармакопеи Союза;

- создание единого экспертного органа – Фармакопейного комитета Союза – и централизованное распространение им согласованных фармакопейных статей (монографий) и руководств по качеству лекарственных средств.

В отношении государственной фармакопеи РФ XIII издания Елена Саканян пояснила: «Новое издание по части общих фармакопейных статей почти на 100 % отменяет фармакопейные статьи предыдущих изданий, но вместе с тем частные фармакопейные статьи еще требуют дополнительного рассмотрения и проработки».

В рамках первого дня работы форума участники также обсудили тему взаимного признания результатов проверки GMP инспекциями, внедрение норм GMP и дальнейшую деятельность межгосударственной комиссии по контролю качества лекарств.



В последующие дни работы форума его участники делились опытом использования различных моделей и инструментов для успешной работы на рынках стран содружества в условиях меняющейся экономической ситуации. Участники рынка, регуляторы, аналитики – каждый со своей позиции – представили свое видение перспектив развития национальных рынков; локальных условий и текущих сложностей, а также дали оценку инвестиционной привлекательности сектора в странах Евразийского содружества.

Особая ценность Фармацевтического форума стран СНГ – возможность получить информацию о состоянии фармацевтического сектора в отдельных странах. В этом году отдельные сессии были посвящены особенностям фармрынков Республики Казахстан, Республики Беларусь, Кыргызской Республики, Монголии, Республики Узбекистан, Республики Азербайджан, Республики Молдова, Грузии, Республики Таджикистан и Туркменистана.

На протяжении всех трех дней форум проходил в хорошем темпе и на высоком профессиональном уровне, а в кулуарах участники из разных стран имели возможность обменяться мнениями. Данное мероприятие позиционируется организаторами как единственная платформа для ключевых фигур, участвующих в развитии фармрынков стран СНГ, и, не имея аналогов, таковым и является. ■