



АВФАРМ

Ассоциация ветеринарных
фармацевтических производителей

Состояние и перспективы импорта ветеринарных лекарственных препаратов

НПК «Ветеринария в АПК» | Новосибирск, 24 июня 2023 г.

Семён Жаворонков, исполнительный директор



**Ветеринар –
главный эксперт**

**Обеспечение доступности и
выбора лекарств –
главная задача бизнеса**



1 сентября 2023 года

– запуск механизма ввода ВЛП в гражданский оборот*

13 марта 2024 года

– начало поэтапного вступления в силу
Правил регулирования ВЛС на таможенной территории
ЕАЭС**

– присоединение Кыргызской Республики к общему
рынку ветеринарных лекарственных препаратов ЕАЭС

*утв. ФЗ № 317 от 2 июля 2021 года

**утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 1 от 21 января 2022 года

Вызов «1-го сентября» – новое российское требование о вводе в ГрОб

сейчас



GMP требуется только:

- для регистрации новых препаратов зарубежного производства
- для подтверждения регистрации

с 1 сентября 2023 года*

GMP на каждую стадию производства ВЛП необходим для ввода в гражданский оборот – для всех ВЛП зарубежного производства

- Российские (единственные евразийские) инспекции **нерезультативны** (средняя результативность 35%)
- GMP выдают на **каждую** производственную стадию **каждого** ВЛП
- Менее 20% импортируемых ВЛП «покрыты» GMP

*положение ч. 3 ст. 1 ФЗ № 317 от 2 июля 2021 г.

Проблемные вопросы процедуры ввода в гражданский оборот

- Наличие в компаниях «лиц, уполномоченных владельцем или держателем РУ»
(требования к кандидатам; аттестация на русском языке; завершение аттестации – не ранее 1 сентября)
- Текущее «покрытие» зарубежных препаратов действующими сертификатами GMP
(по российским РУ – менее 20%)
- Вопрос «актуальности» сертификата GMP
(если требуется сертификат, актуальный на момент производства серии, то как вводить в оборот уже произведённые ВЛП, если сертификат будет получен позже; как выполнить требование, если одновременно задействовано несколько площадок)

*С учётом разъяснений РСХН, данных на совещании 23 мая 2023 года

Проблема. Действия АВФАРМ

- ! В текущем виде вступление в силу нового требования
- к зарубежным производителям (о наличии *российского сертификата GMP*) не решит ни одну из проблем рынка
- Предложения по оптимизации механизма GMP-инспектирования
- Проработка спорных моментов при инспектировании, часто задаваемых вопросов и наиболее распространённых нарушений с профильным учреждением
- Предложения об отсрочке требования об обязательном наличии российского сертификата GMP ЕАЭС для механизма ввода в ГО, проработка альтернативных механизмов подтверждения безопасности поступающих ВЛП

Дефицит VS Отсутствие



Почему нехватка препаратов ощущается уже сейчас?

Ветеринарные препараты – гуманитарное исключение из режима санкций, НО: ^{внешняя}

— (^{причин}) Есть сложности с поставками реагентов и тест-систем (товаров двойного назначения), которые не производятся в России, но

^{внутренн}димы регулятору

^{причина} для контроля мероприятий – *вопрос их поставок сейчас решается*

— (^{внутренн}) В мае '22 года регулятор впервые призвал компании ^{причина} добровольно отозвать из гражданского оборота препараты, по которым не провёл выборочный контроль

— (^{внутренн}) В сентябре '22 года регулятор обратился к зарубежным ^{причина} уполномоченным органам с просьбой ограничить поставки препаратов в Россию в связи с рисками нарушения российского законодательства

— () Приближается проблема «1 сентября»

^{Внутри компаний за каждую партию для рынка необходимо}

Какие зарубежные ВЛП останутся к 1 сентября

9

34 сертификата GMP будут действительны на 1 сентября 2023 года

160 ВЛП «покрыты» российскими сертификатами GMP

149 из них – разрешены к обращению в России (не внесены в ограничительные списки)

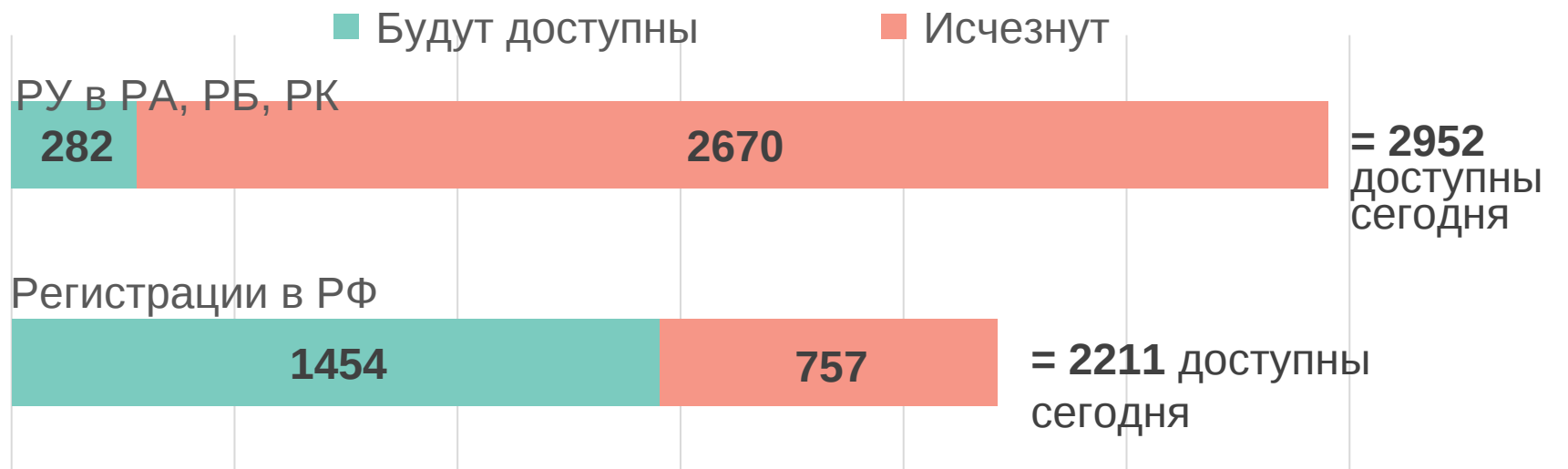
133 из них – с российской регистрацией

из них **51** вакцина, **82** х/ф препарат
на 23 мая 2023 года

*расчёт АВФАРМ

Доступность препаратов после 1 сентября с учётом регистраций в ЕАЭС

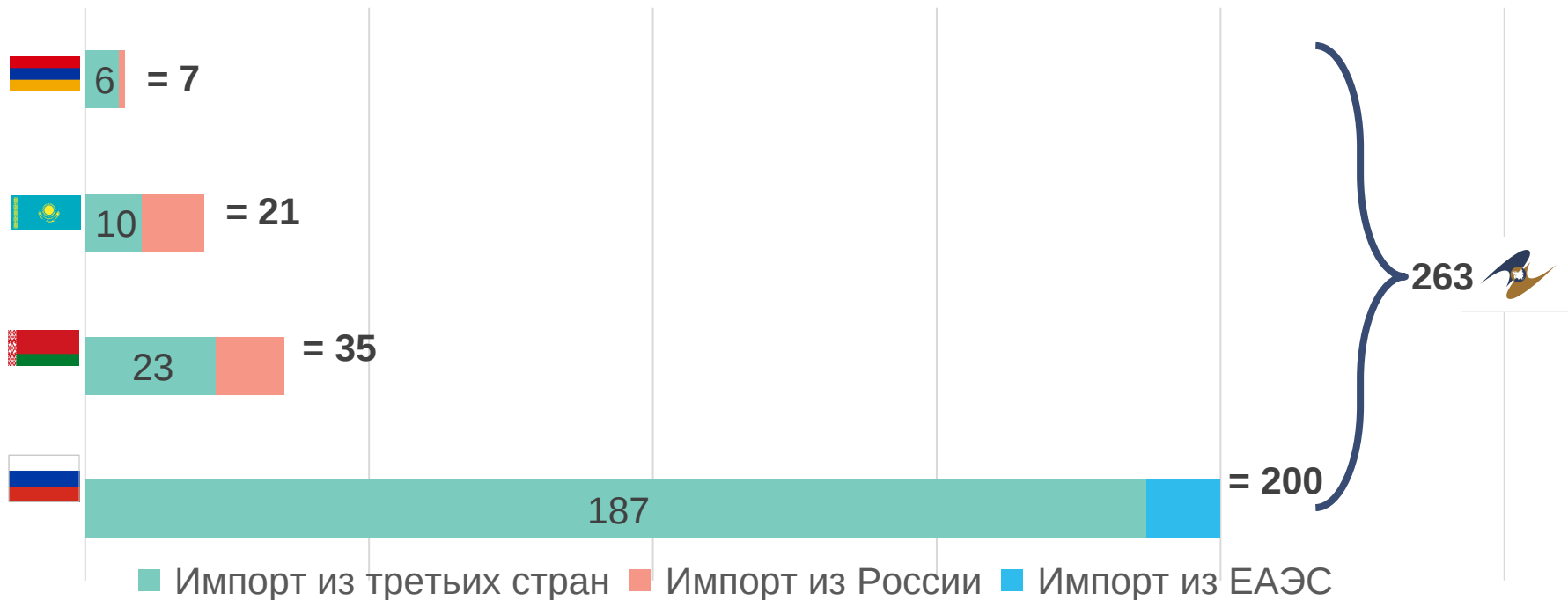
10



на 23 мая 2023 года

- Усиления дефицита и увеличение числа фактов отсутствия ВЛП
- Рост контрабанды (незаконные поставки из КНР, Европы, ОАЭ и стран ЕАЭС)
- Формирование условий для производства и проникновения на рынок контрафактной продукции (подделок)
- Потеря контроля над внутренним рынком со стороны уполномоченных органов
- Рост обеспокоенности со стороны международных организаций, действующих и потенциальных импортёров продукции АПК в связи с развитием чёрного рынка
- Ускоренное развитие рынков других стран-членов ЕАЭС, где развитие стандартов и поощрение конкуренции рассматривается в качестве инструмента достижения продовольственной безопасности (инициативы по анализу собственных потребностей, диверсификации

Торговля (!) иммунобиологическими ВЛП на пространстве ЕАЭС, 2020 год, млн долл. США

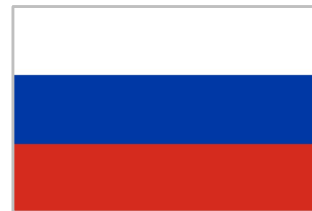


*Данные UN Comtrade, расчёт АВФАРМ

ВЛП на общем рынке ЕАЭС

Единые:

- регистрации
- маркировка
- производственные партии



после 13 марта 2024 года

Новые Правила*: что изменится с 13 марта 2024

14

- Возможность выбирать страну в ЕАЭС, уполномоченные органы которой будут осуществлять регистрацию и проводить GMP-инспектирование (Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан)
- В России будет запущена новая процедура регистрации по общим правилам (инспекции GMP по новым правилам, требования к досье, переводы документов, экспертиза, новые сроки и стоимость)
- Необходимость приведения действующих рег. досье в соответствие с Правилами
- Необходимость интеграции реестра ВЛП в общий реестр ЕАЭС
- Необходимость разработки системы хранения и автоматического обмена данными регистрационных досье с другими странами-членами ЕАЭС

*Правила – более 500 страниц (на русском языке)

Новые Правила*: запрет обращения ВЛП на всей территории ЕАЭС с 13 марта 2024 года

- антибактериальные ВЛП для профилактики и стимулирования продуктивности
- если в составе есть следующие ветеринарные лекарственные средства:
 - азитромицин**
 - амксициллин**
 - анаболические стероиды
 - андрогенные стероиды (тестостерон и прогестерон можно только для лечения)
 - колхицин
 - меквиндокс
 - нитроимидазолы
 - спирамицин**
 - тиреостатики

*Приложение № 4 к Правилам

Всего более 50

**для птицы – если яйца предназначены в пищу

веществ

Направления совершенствования Правил (2-ая* редакция)

16

- Сроки предоставления дополнительных материалов
- Сроки предоставления переводов на государственные языки
- Новая редакция раздела по фармаконадзору
- Признание имеющихся ДКИ и КИ
(эквивалентность Правилам 調 соответствие содержательной части)
- Дистанционные инспекции GMP; сроки CAPA
- **Иные изменения, необходимые отраслевому сообществу**

*Предложение АВФАРМ о возможности продолжения обращения ВЛП в имеющейся версии маркировки поддержано и войдёт в 1-ю редакцию

**АВФАРМ:
работа над сохранением
зарубежных препаратов
в России и ЕАЭС продолжается**





АВФАРМ

Ассоциация ветеринарных
фармацевтических производителей



info@avpharm.ru
press@avpharm.ru



vk.com/avpharm



t.me/avpharm