

Реутская Л. А.

**МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

*Начальник управления фармацевтической инспекции и организации
лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения
Республики Беларусь*

Одним из основных принципов государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются поддержка и развитие международного сотрудничества с иностранными государствами и международными организациями. При этом в Республике Беларусь поддерживаются и развиваются все не противоречащие законодательству формы международного сотрудничества в области разработки, промышленного производства, аптечного изготовления, регистрации, контроля качества и реализации лекарственных средств.

Значительный вклад в международное сотрудничество вносит управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Минздрава. Одним из основных приоритетов в работе Министерства здравоохранения на современном этапе является построение единой наднациональной системы обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

23 декабря 2014 г. в г. Москве подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Положения Соглашения направлены на повышение доступности эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств для населения государств-членов Союза, повышение конкурентоспособности фармацевтической промышленности наших государств и устранение барьеров для поступления отечественных медицинских товаров на рынки других государств.

В настоящее время подготовлены документы второго уровня, которыми устанавливаются требования обеспечения всех аспектов безопасности, эффективности и качества лекарственных средств:

- Правила Надлежащей клинической практики ЕАЭС (GCP);
- Правила Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (GVP);
- Единые требования к маркировке лекарственных средств;
- Единые правила подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям GMP;
- Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);
- Правила Надлежащей лабораторной практики ЕАЭС (GLP) и другие.

Самой трудоемкой и сложной для всех сторон является разработка единых правил регистрации лекарственных средств, требований к составу и формату регистрационного досье, единых фармакопейных стандартов и, в будущем, фармакопеи ЕАЭС.

Актуальной задачей фармацевтической инспекции в настоящее время является присоединение к Программе сотрудничества по фармацевтическим инспекциям «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme — Association de Droit Suisse» (далее — PIC/S).

РІС/С — неформальное объединение, созданное органами контроля различных европейских стран. Задачи РІС/С: организация обмена информацией, обучение инспекторов GMP; разработка руководящих документов; оценка работы инспекции стран участниц.

Преимущества членства в РІС/С:

- обучение инспекторов путем участия в семинарах и в программах совместных визитов;*
- обмен информацией между инспекциями стран-участниц;*
- гармонизация законодательства по GMP;*
- сокращение дублирующих инспекций путем международного признания их результатов;*
- экономия затрат;*
- способствование развитию экспорта лекарственных средств и продвижению их на рынок других стран.*

Работа проводится в соответствии с Планом мероприятий по вступлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь в РІС/С на 2013–2017 гг. (далее — План) и постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 августа 2014 г. № 831 «О присоединении Министерства здравоохранения к программе сотрудничества по фармацевтическим инспекциям». В числе предусмотренных Планом и уже реализованных мероприятий — заключение договора между Минздравом и РІС/С о предварительном присоединении в качестве кандидата сроком действия с 1 января 2014 г. по 31 декабря 2014 г., который автоматически возобновляется до завершения процедуры предварительного присоединения.

По завершении процедуры предварительного присоединения Планом предусмотрено заключение в 2017 г. договора с РІС/С о вступлении Минздрава в эту организацию в качестве полноправного члена. Также, согласно Плану, профинансировано участие специалистов Минздрава в обучающих семинарах, проводимых Комитетом РІС/С и участие в заседаниях Комитета РІС/С.

Представители управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения приняли участие в заседании Комитета РІС/С, которое проходило в г. Женева, Швейцария в мае 2015 г., на котором рассматривался отчет об оценке присоединения Министерства здравоохранения Республики Беларусь, выполненной аудиторами РІС/С (далее — отчет). Отчет PS/ACS 23/2015 от 30.04.2015 г. был официально вручен на заседании представителям Министерства здравоохранения.

Ожидается, что рассмотрение результатов оценки РІС/С и отчета Республики Беларусь о выполнении национальной фармацевтической промышленностью международных требований Надлежащей производственной практики (GMP) позволит выйти предприятиям на внешние рынки.

В рамках двухстороннего сотрудничества с Европейским Союзом одобрена Ежегодная программа действий для Беларуси «Международная аккредитация лабораторий для испытания продукции медицинского назначения и поддержка здравоохранения в Беларуси (BELMED)». Эта программа является первым национальным пилотным проектом ЕС в области здравоохранения. Программа направлена на укрепление инфраструктуры контроля качества лекарственных средств,

предусмотрено выделение значительных финансовых средств на закупку оборудования для лабораторий, обучение персонала и ряд других мероприятий.

Необходимо отметить, что контрольно-аналитическая служба страны имеет сеть лабораторий, обеспечивающих действенный контроль качества лекарственных средств. В июне 2013 г. Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория РУП «ЦЭИЗ» включена в список лабораторий, преквалифицированных ВОЗ, — получено международное признание и право выполнять исследования для других стран. С 17 августа 2013 г. Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа РУП «ЦЭИЗ» является ассоциированным членом общеевропейской сети OMCL (GEON). В рамках реализации проекта BELMED ожидается получение международного признания четырех контрольно-аналитических лабораторий системы Минздрава.

Нами также были проведены официальные процедуры, установленные ВОЗ, в результате которых в августе 2013 г. Министерство здравоохранения Республики Беларусь в лице управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения определено как национальный компетентный орган, участвующий в системе сертификации ВОЗ. Выдаваемый Министерством здравоохранения в рамках данной системы сертификат фармацевтического продукта (СРР) необходим для регистрации продукции за рубежом и дает возможность отечественным производителям лекарственных средств расширять рынки сбыта, способствует росту экспорта. Количество выданных СРР растет из года в год. Только в 2015 г. было выдано 240 таких документов.

Республика Беларусь, как член Организации Объединенных Наций, является стороной ряда международных Конвенций. Это Единая Конвенция ООН о наркотических средствах 1961 г., Конвенция ООН о психотропных веществах 1971 г. и Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г. Во времена Советского Союза все функции, связанные с выполнением международных обязательств по Конвенциям, были возложены на Постоянный комитет по контролю наркотиков (г. Москва).

На Министерство здравоохранения с 1993 г. возложен контроль за легальным оборотом наркотических средств и психотропных веществ в стране и предотвращение их утечки в нелегальный оборот. Свою деятельность в этой сфере Минздрав осуществляет с Министерством внутренних дел, Государственным таможенным комитетом Республики Беларусь и другими заинтересованными органами.

Минздрав также получил приглашение и принял участие в ежегодной встрече Группы по сотрудничеству в борьбе со злоупотреблением и незаконным оборотом наркотических средства (Группа Помпиду) в Страсбурге, Совет Европы, посвященной вопросам обращения прекурсоров наркотических средств.

В 2013 г. подписан МЕМОРАНДУМ о взаимопонимании между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Российская Федерация)

В рамках Меморандума на постоянной основе осуществляется обмен информацией по вопросам эффективности и безопасности лекарственных средств, о выявлении некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, в том числе в экстренном порядке. Кроме того, проводятся совместные проверки произ-

водителей лекарственных средств Российской Федерации и Республики Беларусь, в продукции которых выявляется брак и на которую поступают рекламации.

Разработан алгоритм информационного взаимодействия по вопросам противодействия обращению фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, что позволило оперативно в течение 72 часов обмениваться информацией обо всех случаях выявления на территории России или Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных лекарственных средств и принимать соответствующие меры по изъятию их с рынка.

Внедрение надлежащих требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств на национальном уровне осуществляется практически во всех странах мира. Вместе с тем, международные эксперты отмечают, что производство и реализация некачественных, поддельных, ложномаркированных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (принятое международное сокращение SSFFC) является международной проблемой, угрожает здоровью граждан в каждом регионе и в каждой стране.

ВОЗ разработала систему незамедлительного репортирования (Rapid Alert Form), при выявлении случаев распространения SSFFC. Эта система позволяет ВОЗ обеспечить государства-участники технической поддержкой в оповещении о выявлении ситуаций высокого риска путем незамедлительного распространения исчерпывающей информации по каждому случаю, включая результаты его оценки и расследования. Кроме того, ВОЗ определила пути оказания методологической и технической поддержки странам в организации оценки и расследования выявленных случаев распространения SSFFC, консультационной поддержки в оптимизации законодательства, поддержки на уровне других стран-членов при вовлечении различных участвующих сторон в процедуры, сопряженные с выявлением SSFFC. Минздрав является активным участником данной программы. Начальник управления Минздрава Л. А. Реутская и заместитель заведующего клинико-фармакологической лабораторией РУП «ЦЭИЗ» С. Б. Сеткина выбраны штаб-квартирой ВОЗ в качестве ответственных национальных координаторов.

Сходным проблемам посвящена Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения «Medicrime». Этот документ является первым международным инструментом законодательства, обязывающим государства-участники ввести уголовную ответственность за изготовление, поставку, предложение поставки и обращение поддельной медицинской продукции. Сфера действия Конвенции «Medicrime» распространяется на лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения, а также на сырье, компоненты и материалы, используемые в производстве медицинской продукции.

В настоящее время Конвенция «Medicrime» подписана 26 странами. Это большинство стран Европейского союза, а также Австралия, Россия, Турция, Украина, Гвинея, Израиль. Проводится работа по присоединению Республики Беларусь к этой конвенции. Управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения с 2012 г. сотрудничает с Европейской Комиссией по вопросам получения международной технической помощи Европейского инструмента добрососедства и партнерства ТАЙЕКС.

В рамках технической помощи Еврокомиссии ТАЙЕКС было организовано проведение обучающих семинаров «Организация международного сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)», «Соглашение по торговым аспектам прав на интеллектуальную собственность (ТРИПС) в сфере здравоохранения» в 2014 г. В семинарах свои презентации представили высококвалифицированные специалисты фармацевтических инспекторов Литвы, Латвии и Финляндии, высококвалифицированные широко известные специалисты ВОЗ, ВТО, Всемирной организации интеллектуальной собственности и др. специалисты.

В рамках семинаров были рассмотрены актуальные и специфические вопросы фармацевтического инспектирования, а также вопросы торговых аспектов прав на интеллектуальную собственность в сфере здравоохранения и проведены тренинги, в ходе которых специалисты обменивались опытом практических навыков.

В 2015 г. в качестве второго этапа предоставления международной технической помощи ТАЙЕКС, специалисты управления посетили Испанское Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям в Мадриде. Финансирование всех мероприятий осуществлено инструментом ТАЙЕКС. Такая форма работы представляется нам удобной и полезной для страны и будет продолжена.

В целях обеспечения качества фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств на их основе, внедрения новых современных методов контроля качества препаратов, в нашей стране с 2007 г. издается Государственная фармакопея Республики Беларусь, гармонизированная с Европейской Фармакопеей. Одной из самых авторитетных и влиятельных фармакопейных организаций в мире является также Американская Фармакопейная Конвенция. Ее стандарты качества действуют не только в США и Канаде, но используются в 42 странах мира.

В 2013 г. Министр здравоохранения Республики Беларусь В. И. Жарко принимал представительную делегацию Фармакопейной Конвенции США во главе с Главным исполнительным директором (Президентом) Фармакопейной Конвенции США Роджером Уильямсом. По результатам встречи был подписан Меморандум о взаимопонимании между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Фармакопейной Конвенцией США. Республика Беларусь получила право бесплатно использовать результаты интеллектуальной деятельности Фармакопеи США, переводить, копировать и включать в Государственную фармакопею Республики Беларусь частные и общие монографии, а также другую информацию, стандарты фармацевтических субстанций для их имплементации в Государственной фармакопее Республики Беларусь.

В течение ряда лет осуществляется активное взаимодействие с американскими учеными. В результате решением Фармакопейной Конвенции США одобрено изменение статуса Министерства здравоохранения Республики Беларусь от наблюдателя до полноправного участника, наделенного правом голоса. В письме от имени руководства Фармакопейной Конвенции США в адрес Министра здравоохранения Республики Беларусь В. И. Жарко отмечено, что научные подходы Американской и Белорусской сторон по улучшению здоровья людей совпадают, а также выражена надежда на дальнейшую совместную работу по совершенствованию здравоохранения и стандартов качества лекарственных средств.

В рамках сотрудничества с Европейским региональным бюро Всемирной Организации Здравоохранения с 2012 г. ведется работа по сбору и анализу данных о потреблении противомикробных лекарственных средств в Республике Беларусь. Данные, полученные в ходе исследования по потреблению в Республике Беларусь противомикробных, противовирусных и противогрибковых лекарственных средств в 2011 г. вошли в состав научной работы, проведенной под руководством доктора Германа Гуссена. Часть из них была опубликована в журнале *The Lancet Infectious Diseases* в марте 2014 г. В настоящее время проект ВОЗ продолжается.

В условиях глобализации международное сотрудничество является важным инструментом достижения целей обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами и повышения качества жизни населения Республики Беларусь.