Правовые различия международного стандарта GMP в США и России.

Гордова Екатерина Александровна
бакалавр СГЮА,
Россия,г. Москва
E-mail: ekaterina.gordova135@gmail.com

Научный руководитель: **Синева Наталья Александровна**
к.ю.н., доцент,
Кафедра Международного права СГЮА
Россия, г. Москва

Международный стандарт GMP считается одним из основных в мире, определяющих требования к производству лекарственных средств, Биологически активных добавок, продуктов питания. Полная аббревиатура GMP — Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, что в переводе означает «Правила производства медицинской продукции». Суть данного стандарта проста, в первую очередь это безопасность и гарантии, что формула произведенного медицинского препарата соответствует заявленной и не содержит посторонних элементов и имеет соответствующую маркировку.

Идея появления общего свода подобных правил произошла в США в 1963 году, именно тогда началось зарождение правового регулирования таких важных правил безопасности и качественного изготовления лекарственных средств. Непосредственно консолидированную форму данный стандарт приобрел в 1968 году, а спустя год Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала в своем обращении всем стран применять данный стандарт для производства лекарственных средств.

В Советском союзе была разработана своя система безопасности производства лекарственных средств, которая не уступала по своей строгости стандарту GMP. Лишь в 1991 году, когда начались основные изменения связанные с импортом и экспортом лекарственных средств в России, ученые и практики стали проявлять интерес внедрения единообразной системы безопасности при производстве лекарственных средств и т.д

Первый стандарт близкий к международному в России появился лишь в 2001 году — ГОСТ Р 52249-2004"Правила производства и контроля качества лекарственных средств". Данный нормативный документ был введен в 2005 году, по своей сути данный документ содержал все базовые основы международного стандарта GMP, а именно порядок получения лицензий для производителя лекарственных средств,а так же единообразное понимание проверки фармацевтических площадок по производству лекарственных средств, Биологически активных добавок и пищевой продукции и в конечном итоге порядок получения разрешения на производство всей вышеперечисленной продукции. Исходя из практики данный ГОСТ не мог просуществовать долго, так как в вопросах безопасности и контроля такой важной сферы как фармацевтическая ошибок быть не должно. В связи с этим в 2010 году Россия перешла так же на применение данного международного стандарта при производстве лекарственных средств и на свои фармацевтические заводы, что повлекло ряд важных изменений в фармацевтической деятельности.

Для присоединения к этой международной системе страна должна обладать следующими признаками:

— Наличие системы государственной регистрации лекарственных средств;

-Регулярное государственное инспектирование фармацевтических предприятий;

-Соответствие действующим производственным требованиям GMP;

При применении данного стандарта в России в отличие от США не до конца предприятия оборудованы в соответствии со стандартом надлежащей производственной практики GMP.

Основными правовыми различиями является нормативная документация по GMP в США и России. В США на национальном уровне введены директивы и и внутренние подзаконные акты такие как — "21 Code of Federal Regulations«,рекомендации профессиональных обществ ISPE,PDA,IEST, которые позволяет определить какими профессиональными качествами и навыками необходимо обладать специалистам в данной области.

В России так же введена на национальном уровне нормативная документация в сфере надлежащей производственной практики: внутренние регламенты Министерства промышленности и Торговли Российской Федерации, а так же нормы федеральных государственных учреждений, но регламентация внутреннего документооборота существенно отличается, так как сроки установленные нашими учреждениями не могут похвастаться оперативностью, а подготовка кадров в данной области осложняется тем, что в России хоть и действуют рекомендации и руководства ISPE,PDA,IEST, но у нынешних специалистов контроля и выдачи разрешений отсутствует достаточная квалификация, а так же реутилизационной сети продукции нет упора на качество.

В правовом поле важным различием является различие законодательных систем, что влечет за собой неизбежные изменения в договорных правоотношениях сторон. Так как с одной стороны при проведении выездных проверок в России необходимо заключать с федеральными государственными учреждениями соглашения утвержденной формы с невозможностью корректировки и достаточно значимыми финансовыми издержками, но ответственность за проведение данной проверки несет сам производитель.

Подводя итоги взаимодействия и правового регулирования стандарта GMP в США и России. Соблюдение строжайших правил позволяется поднять планку качества лекарственных средств в России на высокий уровень, но практика показывает нам, что предприятия финансово не справляются с преобразованиями, которые относительно не давно были введены, а так же грядет необходимость пересмотреть политику ценобразования в связи с тем, что технологии которые применяются в других странах при производстве лекарственных средств существенно осложняют реализацию данной продукции в России.

Список литературы

1. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон РФ № 86 — ФЗ «О лекарственных средствах» от 22.06.98г.
2. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон РФ от 10.06.1993 N 5154-1 «О стандартизации»,
3. Приказ МЗ РФ от16 июля 1997г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств изготовляемых в аптеках»
4. Приказ МЗ РФ от 1ноября 2001 г. N 388 «О государственных стандартах качества лекарственных средств». ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения»
5. ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»
6. ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»

7. CPMP/QWP/2820/00 Rev. 1 Guideline on Test proceduresand Acceptance Criteria for Herbal Substances, Herbal Preparations and Herbal Medicinal Products / Traditional
8. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова. С.В. // Новая аптека. — 2002. — № 6.
9. Антониу.Т. Фармацевтическая отрасль в меняющимся мире /Т. Антониу //Ремедиум. — 2000. — № 12.
10. Лошанов, Л.А. Законодательное и нормативное обеспечение деятельности фармацевтических оптовых и розничных предприятий. / Лошанов Л.А., Голосович Н.Е. // Новая аптека. — 2002. — № 8.
11. Мошкова, Л.В. Фармацевтическая деятельность, нормативная база. /Мошкова Л.В. // Новая аптека. — 2000. — № 8. — С. 7 –13.
12. Солонинина, А.В. Нормативно — правовое обеспечение организации фармацевтической деятельности. / Солонинина А.В. // Новая аптека. –2003. — № 9.
13. Журнал " Провизор" № 9, 2005г., Еженедельник «Аптека» № 22, 2005г.
14. Интернет: www. medical com.ru