



Сложности выхода на международные рынки фармацевтических предприятий РФ

Международные проекты

Целесообразность проектов по выходу на рынки иностранных государств:

- Заинтересованность рынков в продукции РФ
- Развитие Российских производителей



Возникающие сложности

Подтверждение производственной площадки требованиям GMP:

- Отсутствие признания сертификатов GMP ЕАЭС регуляторами иностранных государств
- как следствие, необходимость проведение инспекции регуляторным органом.

Регистрационное досье:

- разные требования к объему документов, в большей степени это касается объема доклинических и клинических исследований
- каждая страна, несмотря на единые международные требования, выдвигает свои собственные рекомендации по полноте предоставляемых документов.

Процедуры регистрации и взаимодействие с регуляторными органами:

- в некоторых странах нет возможности выйти на рынок без компании-представительства (резидента страны)
- ряд стран не допускает к регистрации продукт, если он не зарегистрирован в стране с устойчивой регуляторной системой (стран участников PIC и PIC/S)
- Минпромторг РФ отработал вопрос по оформлению сертификата фармацевтического продукта (СРР).



Предложения по содействию производителям

- Вступление РФ в PIC/S
- Решение вопроса о признании требований GMP ЕАЭС и, как следствие, сертификатов GMP РФ в других странах;
- Сотрудничество с регуляторными органами стран, заинтересованных в поставках российских ЛС по вопросу гармонизации требований к объему регистрационного досье и требований к процедуре регистрации;
- Разработка механизмов поддержки производителей со стороны регулятора, в том числе методологической, для упрощения процедуры выхода на рынки других государств.



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕДЕОН РИХТЕР

Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРМ
МЕД
ПРОМ