



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

# СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Механизм, исключающий необоснованное получение ценовых преференций на торгах по лекарственным препаратам

Председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза **Алексей Кедрин**

Москва, октябрь 2022

# Необоснованное предоставление преференций возможно



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

когда выдан документ СП, но при этом:

1. подтверждено совершение отдельных стадий (очистка, сушка и т.п.),  
**но не стадии синтеза молекулы ФС**
2. есть возможность «легального» производства ГЛФ **из иностранной субстанции** при наличии в регистрационном досье альтернативных российской и иностранной субстанций
3. производство ГЛФ осуществляется **из иностранной субстанции**,  
ввезенной под видом полупродукта
4. то же, что в п. 3, но **с закупкой необходимых для производства субстанции материалов** (реактивов и т.п.)



# Варианты решения проблемы



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

- I **Создание единой ИС** с доступом к данным о производственных мощностях, материальном балансе ERP, ввозе ФС и интермедиатов
- II **Обязательные внеплановые проверки** при получении обновленного сертификата (СП 2.0.) и на основании сигналов ИС
- III **Возможность отказать** в приёмке серии ЛП, получившего преференции, если локальный статус ФС не подтверждён в ИС
- IV **Обязательное отражение** в системе ИС МДЛП данных о ФС для каждой серии ГЛФ
- V **Предоставление преференции** только на основании обновленного сертификата (СП 2.0.), подтверждающего синтез молекулы фармсубстанций (ФС)



**АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

**Спасибо за внимание**

Алексей Кедрин  
[office@spmeeu.ru](mailto:office@spmeeu.ru)

Ассоциация фармацевтических производителей  
ЕАЭС