



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

9 Trekhpudny per., bldg. 2, office 313
Moscow 123001, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 933-70-40
Fax: +7 (495) 933-70-41

И.о. Министра промышленности и торговли
Российской Федерации

Д.В. Мантурову

№ 25/12
02 апреля 2012 г.

Глубокоуважаемый Денис Валентинович!

Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) выражает свое почтение и направляет на Ваше рассмотрение проект документа «Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств)» (далее – Проект).

Настоящий проект соответствует действующей редакции Правил надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) «EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» (том 4 Правил, регулирующих обращение лекарственных средств в Европейском Союзе «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4») по состоянию на 31 марта 2012 года.

Проект соответствует действующему комплекту документов GMP Евросоюза по структуре и содержанию и является их идентичным переводом, качество и идентичность которого гарантируем.

Проект лишен недостатков, на которые мы обращали Ваше внимание в нашем письме № 13/12 от 15 марта 2012 г.

Проект отвечает задачам модернизации фармацевтической промышленности и приоритетам инновационного развития и позитивно повлияет на повышение инвестиционной привлекательности фармацевтического рынка стран – участниц Таможенного союза и Единого экономического пространства.

В заголовке Проекта, кроме названия «Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза», в качестве эквивалента в скобках приведено: «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» для того, чтобы

увязать данный документ с действующими законодательными нормами государств-членов Таможенного союза. С той же целью по тексту документа ссылки на Европейские директивы, законодательство Евросоюза и Европейскую фармакопею были заменены, соответственно, указаниями на нормативные и законодательные документы государств-членов Таможенного союза и фармакопеи государств-членов Таможенного союза.

Требования, которые не содержатся в законодательстве государств-членов Таможенного союза и касаются лицензирования импорта лекарственных средств в Евросоюзе, то есть правовой нормы, которая в государствах-членах Таможенного союза не является действующей, из текста Проекта были изъяты, что не влияет на качество и степень гармонизации Проекта и позволяет легко имплементировать предложенный Проект в действующее законодательство государств-членов Таможенного союза.

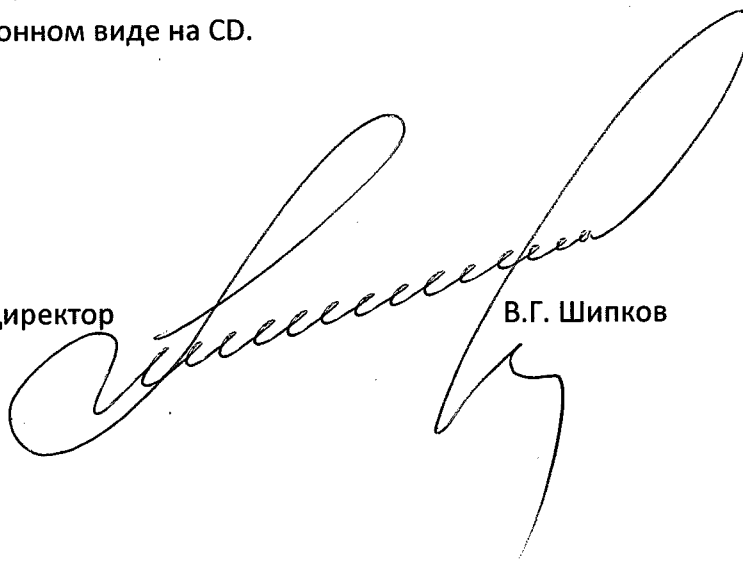
Представляя проект документа «Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств)», Ассоциация выполнила взятые на себя обязательства и подтверждает готовность обеспечить его сопровождение с привлечением высококвалифицированных экспертов индустрии.

Просим поддержать.

Приложения:

- Проект документа «Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств)» на 326 листах,
- Проект документа «Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств)» в электронном виде на CD.

С уважением,
Исполнительный директор



В.Г. Шипков