

■ **Рынок лекарств**

НОВЫЕ ПРАВИЛА ДЛЯ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

При формировании в Евразийском экономическом союзе общего рынка лекарств не предполагается безусловное признание сертификатов соответствия требованиям GMP (надлежащей производственной практики), выданных странами, не входящими в ЕАЭС. Для подтверждения безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов, изготовленных в третьих странах, фармпроизводители будут обязаны следовать новым правилам.

По словам **начальника управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь Людмилы РЕУТСКОЙ**, законодательство в сфере регулирования в ЕАЭС лекарственных средств разработано с учетом европейских норм. К примеру, в основе проекта правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения — директива ЕС 2001/83/ЕЕС. А проект

правил надлежащей производственной практики ЕАЭС соответствует правилам GMP ЕС в редакции 2015 года. Что касается сертификации GMP, то обязательным компонентом регистрационного досье будет сертификат, подтверждающий соответствие производства правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС. При этом в первые три года после введения этой нормы фармпроизводители стран союза смогут предъявить вместо названного сертификата документ,

выданный по национальным правилам, а производители третьих стран — отчет о прохождении проверки на соответствие национальным правилам GMP государств ЕАЭС. Если в досье не будет названных документов, то в процессе экспертизы регистрационного досье производственные площадки, на которых выпускается лекарственный препарат и проводится контроль его качества, должны будут пройти инспектирование. Для полноформатного запуска в союзе общего рынка лекарств странами ЕАЭС совместно с Евразийской экономической комиссией подготовлены к принятию 19 нормативных актов «второго уровня» в сфере обращения лекарств. Среди них концепция гармонизации государственных фармакопей государств — членов Евразийского экономическо-

го союза; пять документов, касающихся основных видов надлежащих практик (лабораторной, клинической, производственной, фармаконадзора, дистрибьюторской); требования к инструкции по медицинскому применению; правила исследований лекарственных препаратов; требования к маркировке лекарственных средств; документы, регламентирующие процедуры инспектирования, и др. При этом белорусской стороной были разработаны предварительные варианты шести проектов, а также принималось активное участие в обсуждении и доработке всех остальных документов. Их «пакетное» принятие на уровне Совета ЕЭК несколько затормозилось из-за несогласованности позиций сторон по единственному вопросу — о взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Светлана БОРИСЕНКО.

КЛИМОВИЧИ ВЫХОДЯТ НА СОЮЗНЫЙ МАСШТАБ

(Окончание. Начало на 1-й стр. «СЕ».)

В состав Климовичского комбината хлебопродуктов входит мельница, оснащенная высокопроизводительным оборудованием с элеватором емкостью 54 000 тонн. Производительная мощность оборудования по переработке пшеницы на одной секции составляет 250 тонн в сутки, по переработке ржи — 200 тонн в сутки.

Рынки Евразийского экономического союза успешно осваивает еще один климовичский производитель — ликеро-водочный завод, где внедрены и сертифицированы система международного качества, система управления безопасностью пищевых продуктов на основе анализа рисков и критических контрольных точек. Разработанный специалистами завода спирт премиум-класса «БелАльфа» оценили в Казахстане и Армении. Взамен армянский производитель поставляет в Климовичи качественный коньяк. Перспектива розлива армянских коньяков в Беларуси несколько лет тому назад обсуждалась на государственном уровне. Климовичский ЛВЗ — одно из немногих белорусских предприятий, которое работает в этом направлении. За счет полной реконструкции и использования новых современных технологий завод снизил себестоимость производимой продукции и получил возможность конкурировать на международном уровне. С прицелом на евразийский рынок тут разработаны соответствующие бренды.

Кроме того, в Климовичах прорабатывают два серьезных инвестпроекта, которые рассчитаны на плодотворное сотрудничество с Россией и Казахстаном.

ООО «Буйволица» собирается разводить буйволов для дальнейшей переработки молока и поставки готовой продукции в магазины Москвы. У учредителя имеется там своя сеть магазинов. Инвестпроект оценивается в 40 миллионов евро, уже ведется подготовка необходимой документации

под строительство ферм. В будущем планируется строительство молокоперерабатывающего завода, где будет налажено производство творога и сыров из молока буйволов, включая такие элитные сорта, как моцарелла.

Большие надежды возлагаются также на развитие еще одного частного предприятия, которое будет заниматься изготовлением сухих строительных смесей для поставки их на рынок Казахстана. В проект планируется вложить порядка 50 миллионов евро. В дальнейшем эти же учредители собираются построить в Климовичском районе завод по производству газосиликатных блоков.

— Перспективы очень серьезные, — говорит **заместитель председателя Климовичского райисполкома по экономике Александра МИХЕЕНКО**. — К уровню прошлого года в районе заметно оживился экспортный потенциал. Темпы продаж продукции на экспорт частными предприятиями составили за первое полугодие порядка 500 тысяч долларов. Хорошим стимулом для инвесторов служит подвод коммуникаций за счет местного и республиканского бюджета, как прописано в 235-м Указе. В любом инвестпроекте 10% средств отводится на подводку коммуникаций.

В районе продуктивно развивается деревообработка. Яркий пример успешного ведения бизнеса представляет частное предприятие «Оникс». В этом году оно в 6 раз к уровню прошлого года увеличило экспортные поставки. Здесь уже работают 22 человека, но в связи с тем, что возрос спрос на продукцию, в июле создано еще 7 рабочих мест. Предприятие не только стабильно работает, но и активно занимается благоустройством райцентра, спонсирует проведение ремонтов в социальных учреждениях, помогает проводить праздники. На «Ониксе» думают о снижении себестоимости продукции,



Фото Марии ПАСТОЖИНОЙ.

в планах использование альтернативной энергетики. Расходы на электроэнергию тут составляют около 2 тысяч евро в месяц. Предприниматели посчитали, что если вложить 30 тысяч евро в ветрогенераторы и солнечные батареи, то через два года можно окупить приобретение и увеличить доходы.

— Цена и качество — это то, над чем сегодня активно работают наши предприятия, — говорит Александр Михеенко. — Те контракты, которые были заключены в прошлом году, в этом продлены и продолжают работать. Более гибкий в этом плане, конечно, частный бизнес.

Деловые контакты, как правило, завязываются во время всевозможных выставок-продаж, промышленных форумов. Даже международный фестиваль детского творчества «Золотая пчелка» помог продвинуть международное экономическое сотрудничество в районе.

— Это пример, когда культурные связи перерастают в экономические. Ведь к нам приезжают и послы разных стран, представители бизнеса. Мы передаем свои прайсы и буклеты, и это срабатывает. Как правило, завязываются долгосрочные отношения. Во всем мире, кроме цены и качества, еще ценят порядочность. А климовичане рекомендовали себя добросовестными партнерами, — заверяет Александра Михеенко.

Нелли ЗИГУЛЯ.
zigulya@zviazda.by

**НОВОСТИ
СОЮЗА**

В ЕАЭС НАЧАЛАСЬ ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ

Заседание рабочей группы по выработке предложений по формированию цифрового пространства ЕАЭС состоялось 7 июля в Москве. Его руководителем выступила член Коллегии — министр по внутренним рынкам, информатизации, информационно-коммуникационным технологиям Карине МИНАСЯН.

По ее словам, успехи и достижения стран в развитии единого цифрового пространства все еще неравномерны. Карине Минасян отметила, что сейчас важно сформулировать общую позицию, определить основные направления развития и наполнить их содержательными, приоритетными для стран ЕАЭС проектами.

«Помимо общих организационных вопросов, в рамках состоявшегося установочного заседания рабочей группы мы обменялись мнениями с представителями государственных органов, научной среды и бизнеса государств — членов союза, сформулировали общие подходы и требования к формированию предложений. Также в рамках заседания был специально рассмотрен вопрос цифровой модернизации интеграционных процессов в ЕАЭС», — отметила Карине Минасян для «СЕ».

Основная задача первого заседания — привлечь к обсуждению широкий круг экспертов стран союза и, решив организационные вопросы, запустить активную работу.

В СТОРОНУ ШЕЛКОВОГО ПУТИ

Национальная экспозиция Беларуси будет представлена в сентябре на выставке «Экспо «Китай — Евразия».

Данное мероприятие является важной платформой для диалога на высшем уровне между Китаем и странами — участниками ЕАЭС, а также платформой строительства экономического пояса Шелкового пути. Такое решение было принято согласно постановлению Совмина №523 от 1 июля 2016 года, где в план экспозиций Беларуси за рубежом на текущий год вносятся некоторые изменения. Так, вместо участия в 41-й международной многоотраслевой выставке «ЭкспоКрус» в городе Санта-Крус в Боливии страна представит национальную экспозицию на 5-й международной выставке «ЭКСПО «Китай-Евразия», которая состоится в китайском Урумчи Синьцзян-Уйгурского автономного района (СУАР).

Екатерина ГРУША.