

# Российские фармпроизводители присматриваются к рынку Алжира

На сегодняшний день фармацевтическая промышленность России представляет собой один из ключевых сегментов развития несырьевого экспорта страны. В то же время не все рынки являются знакомыми и доступными для наших компаний. Особенно это касается рынков африканских государств.

*Настоящий материал подготовлен при содействии торгового представительства Российской Федерации в Алжирской Народной Демократической Республике; генерального директора фармацевтики и медицинского оборудования Министерства здравоохранения, населения и реформы медицинских учреждений Алжирской Народной Демократической Республики доктора Сумеи Яхиауи; а также пресс-центра ФБУ «ГИЛС и НП»*

24 октября 2019 г.



*Диаграмма приведена из доклада генерального директора фармацевтики и медицинского оборудования Министерства здравоохранения, населения и реформы медицинских учреждений Алжирской Народной Демократической Республики доктора Сумеи Яхиауи (Dr. Soumeia Yahiaoui)*

Несмотря на то, что на правительственных уровнях с разными государствами регулярно обсуждаются такие направления сотрудничества, как здравоохранение и поставки российских лекарств, в тот же Алжир, по данным РЭЦ, в 2018 г. был осуществлен экспорт фармацевтической продукции на сумму **43 тыс. долл. США**. Столь незначительный показатель обусловлен незнанием специфики одного из крупнейших фармацевтических рынков Африки. Поэтому крупные экспортеры регулярно принимают участие в бизнес-миссиях, которые организует Минпромторг России и ФБУ «ГИЛС и НП». В частности, 23 октября в рамках форума «Россия – Африка» российские фармкомпании познакомились со спецификой работы на рынке Алжира.

Благодаря политике, проводимой правительством Алжирской Народной Демократической Республики, в последние годы в национальной фармацевтической промышленности был достигнут значительный рост – в настоящее время функционируют



150 единиц фармацевтического производства.

Превалирует в основном производство сухих препаратов, не включая антибиотики – 63% из 2263 МНН. Своими силами республика покрывает порядка 64%, 2% приходится на стадию упаковки.

В то же время в стране предусмотрен ряд возможностей для экспорта и локализации. Например, при организации полного цикла производства в стране можно рассчитывать на запрет импорта аналогичной продукции. Вообще запрет на импорт фармацевтической продукции, по информации торгпредства Российской Федерации в Алжире, возможен в 2-х случаях:

1. зарегистрировано местное производство препарата, он стабильно производится в течение года, выпускается тремя и более производителями, либо у производителя имеется 3-месячный запас готового продукта или сырья, на основании проверки производственной мощности заявителя; подписано обязательство производителя в части обеспечения потребностей рынка;

2. изначально продукт зарегистрирован только для производства (не для импорта), даже если его в данный момент выпускают менее 3-х производителей, но при этом потребности в препарате могут быть удовлетворены за счет имеющихся у них годовых запасов продукции и сырья.

Кроме того, возможно введение частичного запрета на импорт – допускается поставка из-за рубежа того объема лекарственных средств, которого не хватает для покрытия национальных потребностей системы здравоохранения.

Действует в Алжире и монополия на отдельные категории лекарственных средств. Ввоз наркотических и психотропных лекарственных средств, анестетиков может осуществлять только Центральная аптека госпиталей «РСН». Она же в экстренных случаях имеет право импортировать незарегистрированные в стране лекарственные средства, перечень которых устанавливается специальным актом. Перечень таких препаратов размещается на сайте РСН и регулярно обновляется.

В случае тендерных закупок лекарственных средств продукция, произведенная на локализованных в Алжире предприятиях, имеет 25% ценовую преференцию.

Несмотря на такие меры, иностранные производители (американская Pfizer, британская GlaxoSmithKlein, французская Sanofi, иорданские El Kendi и Hikma, датская Novo Nordisk) в 2018 г. фактически контролировали 38% алжирского рынка.

Для удержания своих позиций иностранные фармкомпании создают совместные с алжирскими компаниями производства.

Надо отметить, что **законодательство Республики в части совместного производства закрепляет право мажоритарной доли (не менее 51%) национального партнера.**

Отвечая на вопрос российских производителей вакцин, доктор Яхиауи (Dr. Yahiaoui) пояснила, что вопросами поставки вакцин занимается Институт Пастера, а через аптечные сети могут реализовываться только противогриппозные вакцины.

## РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: КТО, КАК И КАКОЙ ПАКЕТ ДОКУМЕНТОВ НЕОБХОДИМО ПРЕДСТАВИТЬ?

Значительная часть встречи была посвящена теме регистрации лекарственных средств в Алжире. Согласно действующему законодательству, заявку на регистрацию лекарственного препарата может подавать только компания зарегистрированная в Алжире: алжирский представитель зарубежного производителя или алжирская фирма-агент, партнер. В экстренных случаях, когда пациентам требуется препарат, не зарегистрированный в республике, но аналогов и альтернативы терапии нет, Минздрав Алжира на основании заключения Национального агентства по фармацевтической продукции может выдать временное разрешение на использование.

В Минздраве Алжира действует 6 профильных структур, обеспечивающих качество эффективность и безопасность различных типов фармацевтической продукции и медицинских изделий, а также доступность системы здравоохранения для алжирцев:

♦ **Главное управление фармации и оборудования для здравоохранения**, отвечающее за разработку, осуществление и мониторинг Национальной фармацевтической политики. Структура выдает разрешения на таможенную очистку импортируемых партий и необходимые разрешения на фармацевтическую продукцию и лекарственные средства.

♦ **Национальное агентство по фармацевтической продукции** выдает решение о регистрации (АММ) всех лекарственных средств.

♦ **Национальная лаборатория по контролю фармацевтической продукции**, контролирующая все процессы импорта и производства, выхода на рынок и дистрибуции фармацевтической продукции (в том числе контроль за рутинными партиями). Эта лаборатория входит в перечень лабораторий контроля качества, аккредитованной ВОЗ.

♦ **Национальный центр фармаконадзора и надзора за инцидентами**, связанными с использованием фармацевтической продукции, наряду с

клиническими испытаниями фазы IV (после АММ), проводимыми на территории Алжира, также участвует в оценке безопасности фармацевтической продукции.

♦ **Алжирский Институт Пастера** осуществляет контроль качества вакцин.

♦ **Национальное агентство крови.**

Отвечая на вопросы, поступившие от компаний BIOCAD и «Сотекс», доктор Яхиауи (Dr. Yahiaoui) представила список организаций, контролирующих цепочку поставок в Алжире:

♦ **Центральная аптека госпиталей (PCH) и Алжирский Институт Пастера (IPA) для импорта, государственная фармкомпания SAIDAL и SOCOTHYD для производства.**

♦ **Центральная аптека госпиталей для ввоза лекарственных средств, медицинских изделий и реагентов.**

♦ **Алжирский Институт Пастера для импорта вакцин, сывороток, реагентов и аллергенов.**

С вопросом регистрации тесно связана и процедура прохождения инспекции производственной площадки на соответствие GMP. Как отметил директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков**, выступающий со-модератором встречи, коллеги принимают сертификат GMP России, но о взаимном признании пока речь не идет. «В некоторых условиях при наличии сертификата GMP Саудовской Аравии или любой страны Магриба, Алжир готов акцептировать у себя препарат с таким сертификатом, но в любом случае производителю придется проходить подтверждение у национального инспектора», – сообщила доктор Яхиауи (Dr. Yahiaoui).

Заместитель главы российского государственного GMP-инспектора Владислав Шестаков также попросил коллег прокомментировать произошедшее 7 июля 2019 г. объединение Национальной лаборатории контроля фармацевтических продуктов (LNCPP), выполнявшей функции контроля качества лекарственных средств, и Национального агентства по фармацевтическим препаратам (ANPP), ответственного за регистрацию, сертификацию и контроль фармацевтических препаратов. Директор по регистрации Национального агентства по фармацевтическим продуктам (ANPP) **Мохтария Безауша (Mrs. Mokhtaria Bezaoucha)** сообщила, что новым за-

коном о здравоохранении от 2018 г. национальная лаборатория фактически была распущена, а ее функции до конца 2019 г. должны полностью быть переданы в агентство. Очевидна тенденция к централизации процесса регистрации и контроля качества лекарственных средств в Алжире, поскольку ранее лаборатория также принимала участие в оценке заявок на регистрацию лекарственных средств и осуществляла контроль импорта и производства, вывода на рынок и дистрибуции фармацевтической продукции.

Отвечая на вопросы представителей компании «Сотекс», алжирские коллеги пояснили, что при регистрации препарата, который планируется поставлять из других стран, используются результаты клинических исследований страны заявителя, но после регистрации могут потребоваться пострегистрационные исследования в зависимости от того, какие исследования были представлены на момент регистрации и есть ли потребность на алжирском рынке в проведении дополнительных исследований.

Из особенностей регистрационного процесса в части лекарственных препаратов в Алжире стоит отметить, что финальным этапом является регистрация его цены – без этого препарат не может быть зарегистрирован. Рабочими языками при подаче пакета документов регистрационного досье является английский, но краткое резюме должно быть представлено на французском. Документ, подтверждающий регистрацию препарата на территории Алжира заявитель получает сроком на 5 лет, по истечении которых может подать заявку на продление. В законодательстве Алжирской Республики таким документом является разрешение вывода продукта на рынок (АММ – Autorisation de Mise sur le Marché). Оно выдается по итогам регистрации препарата и после внесения продукции в Национальный реестр фармацевтических препаратов.

Завершая бизнес-миссию, Владислав Шестаков отметил схожесть регуляторик Алжира и России, в том числе в области поддержки фармацевтической промышленности, выразив надежду, что в ближайшее время российские компании начнут осуществлять поставки востребованных жителями Алжира лекарственных препаратов, произведенных в строгом соответствии с GMP. ■

# Drug Delivery & Packaging Pharmapack

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

EXHIBITION & CONFERENCE 5 & 6 FEBRUARY 2020 PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES – HALL 7.2

## Pharma's dedicated packaging and drug delivery event



### INNOVATION

Innovation Gallery | Pharmapack Awards  
Innovation Tours | Pharmapack Start-up Hub



### NETWORKING

Networking Areas & Events  
Match & Meet Programme



### EDUCATION

Conference | Workshops | Learning Lab

in f G+ #PharmapackEU

GET YOUR FREE\* TICKET AT [WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM](http://WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM)

\* Free registration available until 26 January 2020