

**Фармацевтический сектор
в Таможенном союзе:
первые итоги и перспективы**

**Ассоциация дистрибьюторов фармацевтической
продукции Республики Казахстан**

Наталья Гунько

e-mail: adfp-rk@list.ru, тел/факс (+7 727)3 88 10 43

Г. Алматы 16-17 мая 2011



Цели в области фармации

1. Улучшение физической и экономической доступности к безопасным, эффективным и качественным ЛС для народов стран – участниц
2. Повышение конкурентоспособности фармацевтических секторов стран –участниц ТС на мировом рынке
3. Оптимизация условий для фармацевтического бизнеса путем ликвидации и (или) минимизации административных барьеров, обеспечение доступа на объединенный рынок потребления



Гармонизация законодательства

На заседании КТС принято решение о гармонизации законодательства в области фармации;

Цель- взаимное признание регистрационных удостоверений на лекарственные средства, произведенные заводами стран участниц ТС в условиях GMP

(доступ на объединенный рынок потребления)



ЕТТ и лицензирование ввоза



Дистрибьютор

Пациент

Оплачивает лицензионный сбор (1 контракт – 10 -12 лицензий, цена 1 лицензии -10 МРП);
Оплачивает ЕТТ (РК отсрочка 4 года), что приводит к росту непроизводительных затрат, замедлению оборота товаров и финансовых средств, дополнительным кредитам
Тысячи специалистов заняты бесполезной работой
Расходы включаются в стоимость лекарств

Рост цен и снижение экономической доступности ЛС
Рост социальной несправедливости, т.к. роста цен не замечает незначительная часть населения, пользующаяся льготами

Первый опыт

Рост социальной напряжённости



Контроль качества ЛС, поступающих и присутствующих в стране



Государственная
проверка качества
(дифференцирован-
ный подход с учетом
степени риска)



Обязательная
сертификация по всем
показателям без
дифференциации по
степени риска



Доминирует
декларация
соответствия

Дублирование испытаний ведет к росту непроизводительных затрат и
снижению экономической доступности лекарств



Первые итоги

Принятые решения не в полной мере способствовали достижению целей



Не имеем права на ошибки

Таможенный союз и переход к единому экономическому пространству предусматривает принятие судьбоносных решений для фармацевтических отраслей стран – участниц ТС

Решения имеют не только экономическое, но и важное социальное значение

В тоже время, в случае принятия нерациональных управленческих решений, будет обусловлен суммированный негативный эффект для всех трех стран – участниц

Мақсаты бірдің - рухы бір

проблем

Единая
государственная
политика



Лекарственная политика

Целью государственной лекарственной политики является повышение качества жизни граждан путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам.

Лекарственная политика

Основными задачами государственной лекарственной политики являются:

1) повышение эффективности

государственного управления фармацевтическим сектором с использованием передового отечественного и зарубежного опыта путем перехода от системы контроля к системе обеспечения качества и управления рисками, внедрения современных информационных технологий

Лекарственная политика

2) государственная поддержка:

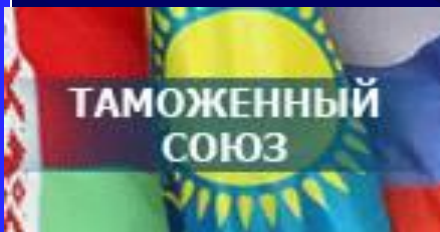
- **отечественного производства конкурентоспособных лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники;**
- **фармацевтической науки и образования, инновационных разработок новых лекарственных средств и технологий;**
- **операторов фармацевтического рынка, внедряющих лучший мировой опыт с целью повышения качества и конкурентоспособности продукции и фармацевтических услуг;**

Лекарственная политика

- 3) оптимизация лекарственного обеспечения в рамках гарантированной бесплатной медицинской помощи с использованием принципов фармакоэкономики: затраты – польза - повышение качества жизни граждан;**
- 4) международное сотрудничество с регуляторными органами и профессиональными объединениями;**
- 5) интеграция в мировой фармацевтический рынок.**



- Для обеспечения рационального развития, по нашему глубокому убеждению, необходимо одно направление развития фармацевтических отраслей для всех трех стран – **сближение законодательства стран – участниц ТС и ЕС, по всем аспектам контрольно- разрешительной системы:**
лицензирование, регистрация, инспектирование, контроль качества продукции на рынке, система наказаний и взысканий



Принцип «первого шага»

При разработке алгоритма гармонизации предлагаем за «первый шаг» принимать наиболее приближенное к законодательству ЕС положение действующего законодательства одной из стран – участниц ТС





Предложение:

- На первом этапе использовать принцип «двойных стандартов»: параллельно с действующим и национальными законодательствами объявить действующими в ТС стандарты GXP ЕС, Фармакопею ЕС, требования к регистрационной документации в формате (Common Technical Document (CTD))
- Участники рынка добровольно делают выбор: заявлять свое соответствие национальным стандартам и оставаться на рынке своей страны,
- или доказывают соответствие стандартам ЕС и обеспечивают себе выход на объединенный рынок стран- участниц ТС, кроме того повышают потенциал выхода на рынки развитых стран



Система наказаний и взысканий

**Повышение уровня доверия
и ужесточение наказаний за неоправданное доверие**

**Дифференциация наказаний по степени риска нанесения
ущерба здоровью граждан**

**Уголовная ответственность за производство и умышленное
распространение фальсификатов
снижения порога наказаний за незначительные нарушения**



Предложение:

-Второй этап реального сближения с законодательством ЕС проводить с учетом опыта ICH (Internacional Conferens on Harmanization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).
Цель ICH - гармонизация технических требований и руководств по регистрации лекарственных препаратов для устранения дублирования испытаний, более экономичного использования людских и материальных ресурсов, лабораторных животных, а также уменьшения сроков разработки и поставки на рынки новых ЛС при обеспечении их качества, эффективности и безопасности (цели ТС и ICH совпадают)

ICH гармонизировала законодательство ЕС, США и Японии с 1992г. по 1996г..

Гармонизацию законодательства стран – участниц ТС можно провести быстрее, воспользовавшись уже разработанным пакетом документов ICH и ЕС.



Предложение:

С учетом положительного опыта ведения переговоров в ИСН и ЕС, а также по примеру других отраслей стран участниц ТС обеспечить тесное взаимодействие **Комитета по вопросам обращения лекарственных средств**

при Деловом центре экономического развития стран СНГ с Комиссией ТС

Обеспечить участие в переговорах ТС по одному представителю от профессиональных Ассоциаций от каждой страны – участницы и по одному независимому эксперту в дополнение к представителям регуляторных, уполномоченных органов, а также в рабочей группе экспертов ТС



Работа над ошибками

Предложение:

Разработать механизм «работы над ошибками»:

- использовать предупредительные меры по принятию нерациональных решений – все проекты обсуждать с широким кругом участников фарм. обращения
- группе экспертов на постоянной основе рассматривать все поступающие предложения после введения в действие нормативного акта (мониторинг эффективности) и принимать меры по скорейшей корректировке законодательства (исключить практику замалчивания ошибок и «ложного стыда»)



Меры по улучшению экономической доступности лекарств

Предложение:

- Осуществлять совместные меры государств и участников рынка по сдерживанию роста цен на лекарства путем минимизации непроизводительных расходов
- Проводить независимую экспертизу проектов решений и нормативных актов на вопрос влияния на уровень непроизводительных затрат участников фармацевтического рынка и экономическую доступность лекарств



Отмена лицензирования импорта лекарств

Предложение:

1. Заменить лицензирование на письма – согласования – т.е. порядок, действующий до 2009г. в Белоруссии
2. Провести унификацию информационных ресурсов «государственный реестр лекарственных средств» трех стран путем создания соответствующего модуля, что обеспечит оперативный доступ к информации о зарегистрированных лекарствах для всех участников фармацевтических рынков ТС, а также создаст условия для перехода на порядок импорта, подобный действующему в ЕС путем вмонтирования созданного модуля в Единую информационную систему таможенных органов ТС



Реализация принципа: «Одно испытание качества, признаваемое всеми»

Предложение:

Решить вопрос о построении в ТС единой, приближенной к европейской практике системы контроля качества продукции, поступающей и присутствующей на рынке, что позволит резко снизить временные и финансовые затраты путем исключения дублирования дорогостоящих испытаний качества, *(в трех странах разный показатель выявления брака, практически одной и той же продукции)* повысит эффективность мер по борьбе с фальсификацией ЛС



Замена ЕТТ на дифференцированный таможенный тариф

Предложение:

Заменить ЕТТ на избирательное применение таможенного тарифа в отношении только тех импортируемых ЛС, которые производятся на отечественных заводах



Транспортировка товаров

Предложение:

В области дистрибьюторской практики:

- 1) свободное передвижение ЛС на территории трех стран должны осуществлять дистрибьюторские компании, гарантирующие сохранение качества продукции заводов – изготовителей, т.е. соответствующие GDP, на основании специальной лицензии, действующей в трех странах - участницах
- 2) логистику и доставку лекарств в рамках государственных закупок осуществлять по принципу резидентства



Единое экономическое пространство в фармации через единое информационное пространство

Предложение:

на начальном этапе организовать единое информационное обеспечение участников фармацевтического рынка стран- участниц ТС:

- О зарегистрированных ЛС (Государственные реестры ЛС привести в соответствие с единым стандартом информационного обмена ISO и обеспечить совместимость сетей- необходимая основа для оптимизации порядка ввоза ЛС);
- Прошедших контроль качества, выявленных несоответствиях и принятых мерах в отношении забракованной продукции;
- Выявленных фальсификатах и принятых мерах



Кадры решают все

Предлагаем:

- объединить усилия в вопросах подготовки фармацевтических кадров нового поколения, практика обучения ограниченного числа специалистов за рубежом становится неэффективной вследствие того, что реформирование отрасли требует перехода на массовое обучение специалистов по новым специальностям и по новым учебным программам на додипломном и на постдипломном уровнях
- Обеспечить переход на систему непрерывного фармацевтического образования с применением современных методов обучения, в том числе дистанционных (*При повышении квалификации один раз в 5 лет и даже в 3 года при существующих темпах обновления научной информации мы будем обречены на постоянное отставание*)

Без соответствующих специалистов все усилия по оптимизации фармацевтических секторов может остаться только хорошим пожеланием



Спасибо

за внимание!