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

Первый опыт

Дистрибьютор

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

Пациент

Рост цен и снижение экономической доступности ЛС

Рост социальной несправедливости, т.к. роста цен не замечает незначительная часть населения, пользующаяся льготами

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

Единый базис для развития

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.

Одно направление развития

- **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

Гармонизация законодательства

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

Гармонизация законодательства

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

Гармонизация законодательства

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.

Перспективы развития и решение проблем

Предложение:

С учетом положительного опыта ведения переговоров в ICH 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

Задачи ближайшей перспективы

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»)

Задачи ближайшей перспективы

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

Задачи ближайшей перспективы

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

Задачи ближайшей перспективы

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

Задачи ближайшей перспективы

Замена ЕТТ на диференцированный таможенный тариф

Предложение:

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

Задачи ближайшей перспективы

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

Задачи ближайшей перспективы

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**

Обеспечение развития

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!