НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА Республики Беларусь

Реутская Людмила Александровна

Начальник управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 года "О лекарственных средствах"

Государственную политику в сфере обращения лекарственных средств определяет Президент Республики Беларусь

Реализацию государственной политики в сфере обращения лекарственных средств обеспечивает Совет Министров Республики Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных средств путем государственной регистрации ЛС, лицензирования фармацевтической деятельности, государственного контроля за качеством ЛС, контроля за побочными реакциями на ЛС, государственного надзора и т.д.

Розничная аптечная сеть Республики Беларусь (по данным реестра лицензий Минздрава по состоянию на 01.01.2008 г.

Государственные аптеки

Аптеки 1756

в том числе:

системы «Фармация» 1565

организаций здравоохранения 125

иных ведомств 66

Негосударственные аптеки

Аптеки 726

Оптовая реализация лекарственных средств в Республике Беларусь (по данным реестра лицензий Минздрава по состоянию на 01.01.2008 г.

11 государственных аптечных складов

89 аптечных складов негосударственной формы собственности

Социальные задачи государственной аптечной сети

- аптечное изготовление лекарственные средств по рецептам врачей для населения и по заявкам (требованиям) для организаций здравоохранения;

- хранение и реализация (отпуск) наркотических средств;

- обеспечение населения лекарственными средствами на льготных условиях и бесплатно;

- лекарственное обеспечение сельского населения и содержание убыточной сельской аптечной сети.

Решение проблемы доступности лекарственных средств

- Рациональный выбор лекарственного средства
- Ценовая и территориальная доступность и степень насыщения внутреннего рынка
- Определение уровня и соотношения расходов из государственного бюджета и личных средств граждан

Структура Перечня основных лекарственных средств

480
международных непатентованных наименований

285

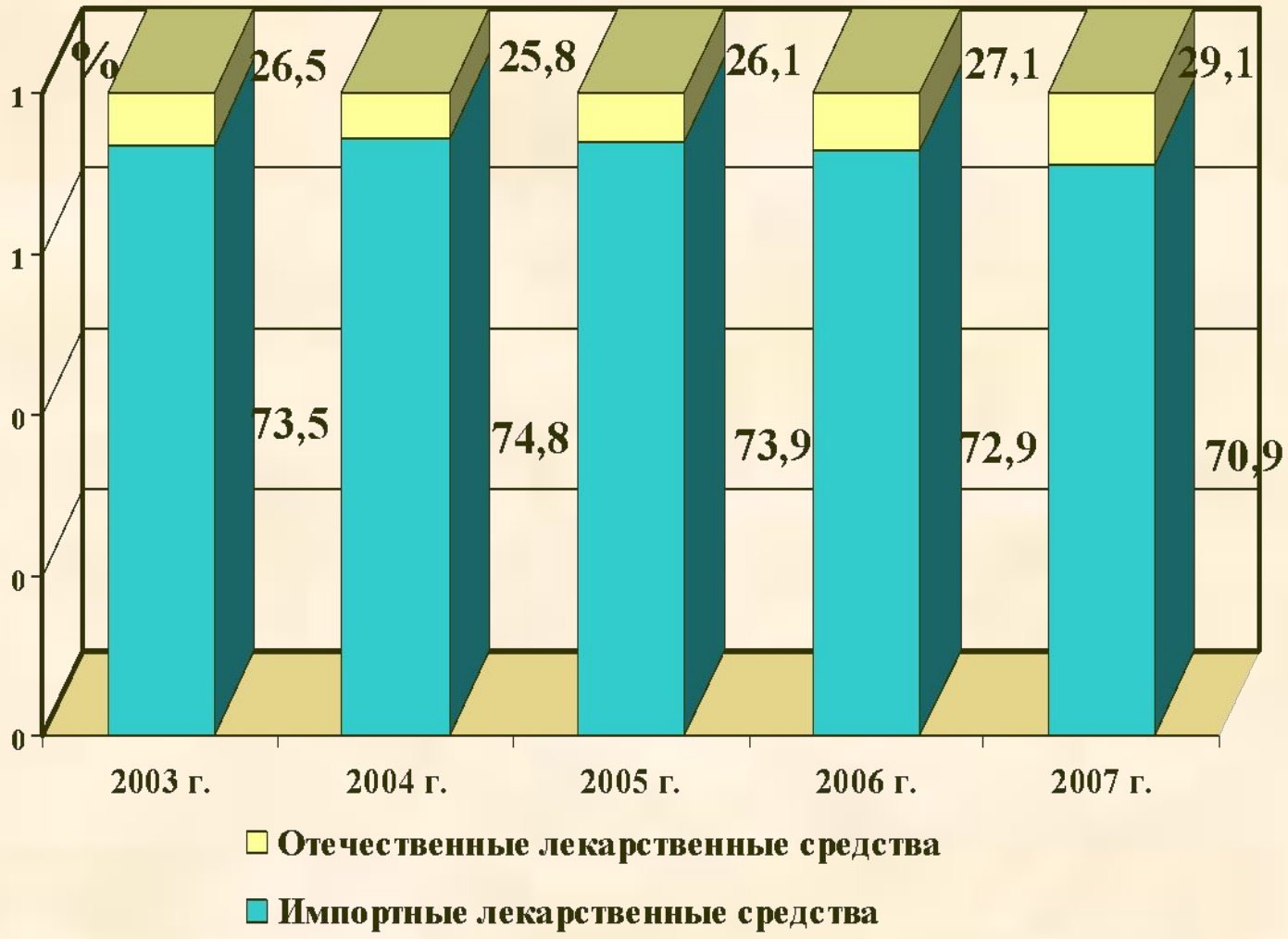
Импортные ЛС

195

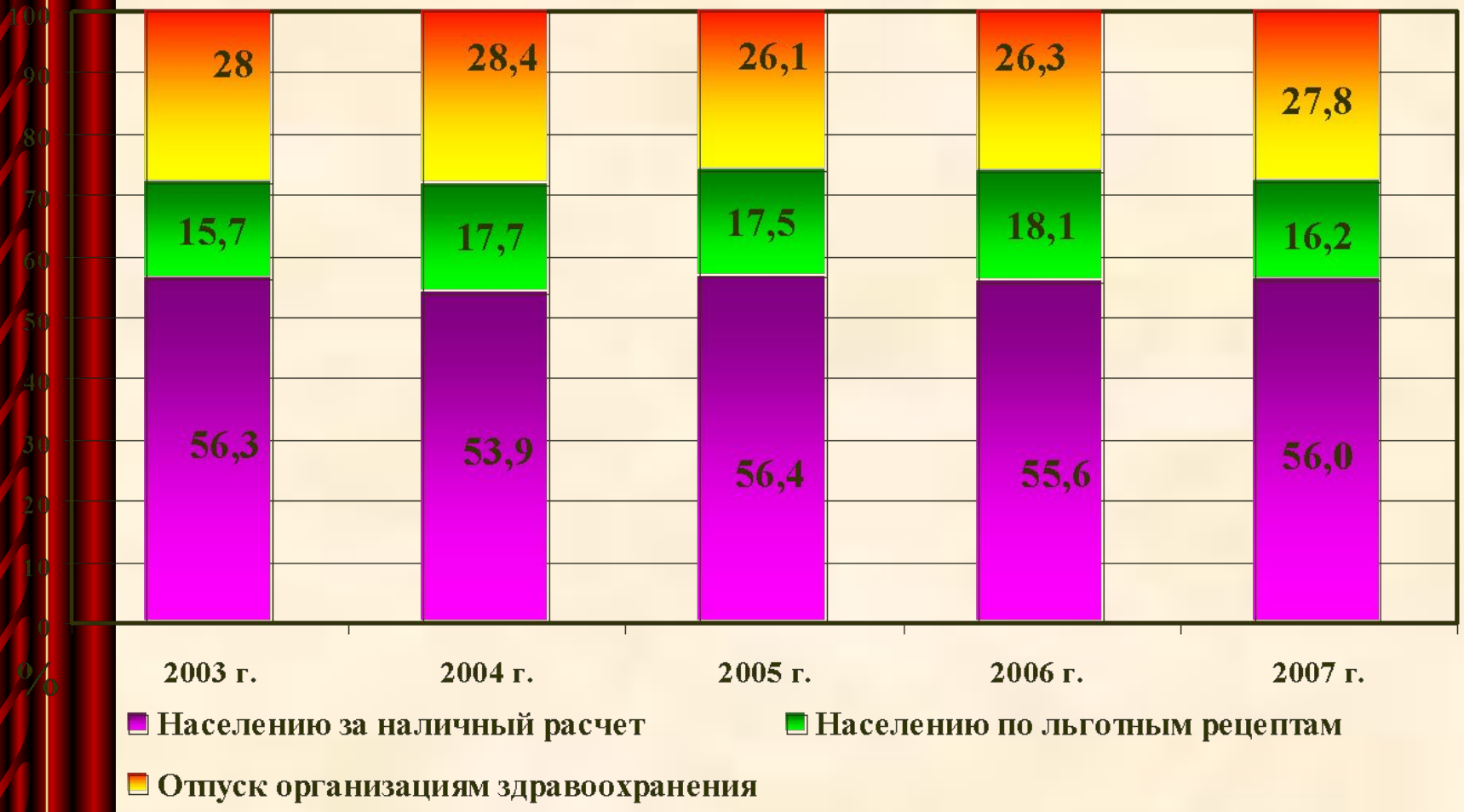
Отечественные ЛС

Расходы населения на приобретение лекарственных средств в аптечной сети системы Минздрава в расчете на 1 жителя увеличились на 24% - с 17,4 дол. США в 2006 году до 21,5 дол. США в 2007 году

Структура закупок лекарственных средств государственной аптечной сетью



Структура реализации лекарственных средств государственной аптечной сетью



В Республике Беларусь
2482 аптеки,
из них 29%
негосударственной формы собственности.
На 1 государственную аптеку
приходится в среднем 6,2 тыс. жителей
(в г. Минске - 11,477 тыс. жителей)

Система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

- государственная регистрация лекарственных средств по заявкам отечественных и зарубежных производителей;
- выдача разрешений на ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций;
- государственный контроль за качеством лекарственных средств, производимых в Республике Беларусь и ввозимых на территорию страны;
- лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

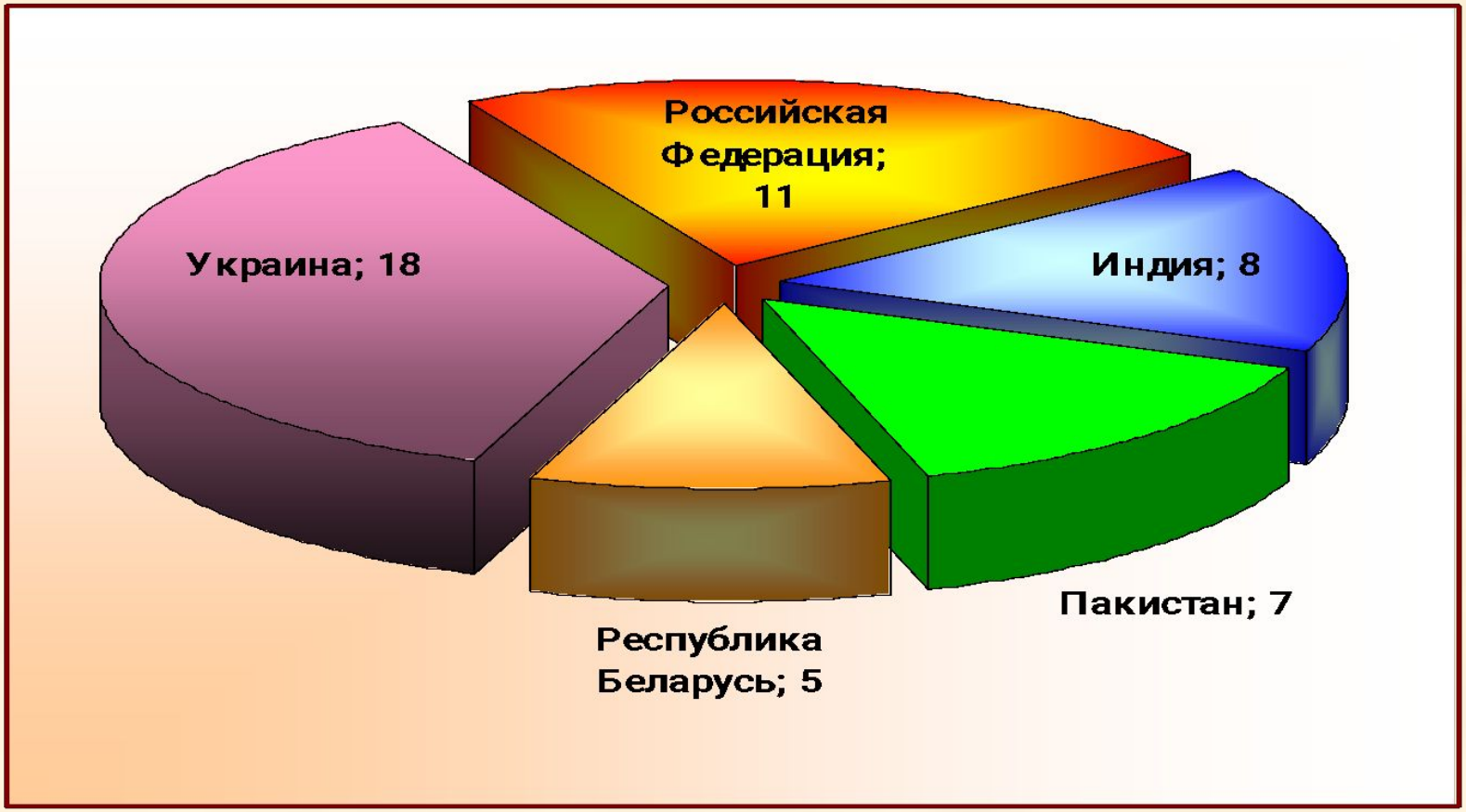
Система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (продолжение)

- контроль за соблюдением юридическими лицами всех форм собственности и индивидуальными предпринимателями лицензионных требований и условий при осуществлении ими медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- сертификация отечественных предприятий-производителей на соответствие производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP);
- осуществление сбора и оценки информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и подготовка при необходимости рекомендаций по ограничению их применения или изъятию из реализации;
- контроль за рекламой лекарственных средств;
- разработка и согласование нормативных правовых актов Республики Беларусь, регулирующих обращение лекарственных средств.

Контрольно-аналитическая служба Республики Беларусь

- Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
- 6 областных контрольно-аналитических лабораторий
- отдел контроля качества аптечного склада УП «БелФармация»

Количество забракованных лекарственных средств в 2007 году



Сертификация соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащий производственной практики (GMP)

РУП «Борисовский завод медицинских препаратов»:
производство инъекционных растворов пирацетама и фуросемида в ампулах, таблеток анальгина (Сертификат № 1 от 2005 г.);
производство растворов для инъекций в ампулах шприцевого наполнения (Сертификат № 5 от 2007 г.)

РУП «Минскинтеркапс»:
производство твердых желатиновых капсул (Сертификат № 2 от 2005г.);
производство лекарственных средств в мягких желатиновых капсулах (Сертификат № 6 от 2007г.) стных контрольно-аналитических лабораторий

РУП «Белмедпрепараты»:
производство стерильных лекарственных средств во флаконах 10 мл и ампулах 2 мл и 5 мл цеха № 5 (Сертификат № 3 от 2006 г.)

СООО «Лекфарм»
производство лекарственных средств в таблетках в контурной ячейковой упаковке (Сертификат № 4 от 2007 г.).

Официальное письмо ВОЗ о том, что Республика Беларусь стала 79 страной - участницей Международной Программы ВОЗ по Мониторингу Безопасности Лекарственных Средств

World Health Organization

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Tel. direct: +41 22 791 3643
Fax direct: +41 22 791 4761
E-mail : couprem@who.int

In reply please refer to: M10/370/1

Your reference:

Dr L.A. Postoyalko
The Minister of Health of the Republic of Belarus
Ministry of Health
Miasnikova, 39
220048 Minsk
Bélarus

7 February 2006

Dear Dr Postoyalko,

I have pleasure in informing you that the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for International Drug Monitoring has advised us that working relations have been established with the Republican Clinical-Pharmacological Laboratory Centre, Minsk. We can thus confirm that Belarus is the 79th full member of the WHO Programme for International Drug Monitoring Programme with immediate effect. WHO considers this Programme a vital network in promoting pharmacovigilance throughout the world. The designated contact person, Dr Gennady V. Godovalnicov, Director of the Centre will continue to receive the WHO Pharmaceuticals Newsletter.

On behalf of the World Health Organization, I should like to take this opportunity to extend our good wishes to the Centre.

Yours sincerely,

Dr Lembit Rägo
Coordinator
Quality Assurance and Safety: Medicines
Department of Medicines and Policy Standards

cc: Dr Gennady V. Godovalnicov, Director, Republican Clinical-Pharmacological Laboratory Centre, Minsk
Mr Sten Olsson, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织
Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

Одним из ведущих направлений государственной политики в области здравоохранения является определение и реализация наименее затратных для государства и, в то же время, наиболее эффективных форм лекарственного обеспечения.

Меры, направленные на совершенствование системы закупок лекарственных средств, контроля их качества и обеспечение их рационального использования

- Внедрение методов фармакоэкономического анализа, подготовка специалистов, владеющих этими методами, и создание лаборатории фармакоэкономики
- Совершенствование порядка формирования и использования перечня основных лекарственных средств и формирование отдельных перечней для видов медицинской помощи
- Окончание формирования службы государственного контроля за качеством лекарственных средств и, в частности, формирование структуры фармацевтической инспекции в областях республики
- Разработка концепции развития службы клинической фармакологии
- Комплексная информатизация с использованием Интернет-ресурсов, автоматизированных информационных систем по планированию закупок, а также по учету категорий граждан, имеющих льготы по лекарственному обеспечению

14 декабря 2007 года в г. Минске подписано межправительственное Соглашение между Правительством Республики Беларусь и Правительством Российской Федерации о развитии сотрудничества в области производства и взаимопоставок лекарственных средств

СПАСИБО
ЗА
ВНИМАНИЕ