

**61-ФЗ и другие проблемы
отечественного
фармацевтического сектора**

А.П. Мешковский
meshkovskij@mail.ru

Мировой лекарственный рынок: гармонизация норм и правил

- Нормы и правила регулирования мирового лекарственного рынка в возрастающей степени **гармонизированы**.
- Отечественный лекарственный рынок тесно связан с мировым рынком в части импорта готовых препаратов (70% в ценовом выражении), исходных материалов и технологического оборудования для их производства.
- Он также широко использует зарубежную управленческую практику и (в меньшей степени) технологические процессы и аналитические методики.

Россия - член ВОЗ

- ВОЗ – единственная глобальная межгосударственная организация, оперирующая в сфере охраны здоровья
- 193 государства-членов, **включая Россию**
- Россия регулярно платит членские взносы и участвует в управлении Организацией
- через её руководящие органы: ВАЗ, Исполком, Европейский региональный комитет

Ассамблея – высший руководящий орган ВОЗ

- 67-ая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, май с.г. , Женева
- В повестке дня - 5 вопросов лекарственного обеспечения населения (что необычно)
- Итоги обсуждения этих вопросов суммированы на следующих слайдах

Ассамблея ВОЗ:

лекарственное обеспечения населения

- Важнейшие аспекты проблемы лекарственной помощи: экономическая **доступность**, обеспечение **качества**, рациональное использование, противодействие распространению фальсификатов и др.
- тесно увязаны между собой.
- Исходя из этого, их следует **рассматривать в комплексе**

Ассамблея ВОЗ:

лекарственное обеспечения населения 2

- Учитывая глобализацию систем фармацевтического снабжения, **ни одна страна не в силах самостоятельно обеспечить качество** и безопасность медикаментов, поступающих на её национальный рынок.
- Следовательно, задачи, стоящие перед странами в этой сфере, нужно решать совместно.
- С этой целью необходимо расширять и укреплять **международное сотрудничество** на глобальном, региональном и субрегиональном уровнях.

Актуальность для отечественного фармсектора

- Экономическая доступность ЛС.
Подтверждение: свежие материалы
ФАС
- Обеспечение качества ЛС в широком
смысле, включая эффективность и
безопасность. Подтверждение:
затянувшийся процесс пересмотра 61-ФЗ

Об экономической доступности ЛС

- Из материалов ФАС:
 - низкий уровень потребления
 - цены по ряду важных позиций выше, чем в других странах
- Для дальнейших исследований можно рекомендовать **сравнение цен со средней зарплатой:**
- Методика **НАИ** (Health Action International)

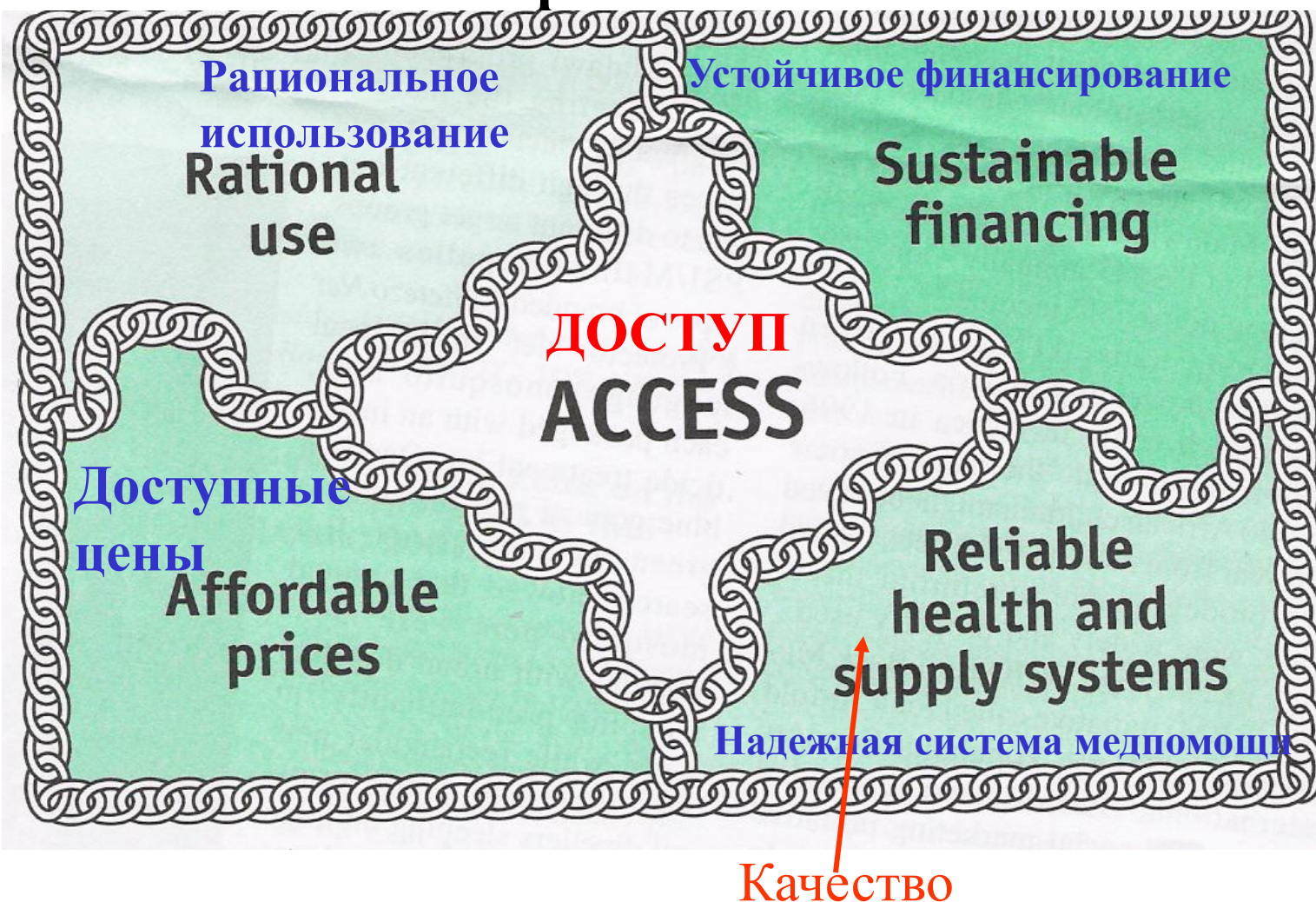
Об экономической доступности ЛС 2

- С учетом материалов ООН и ВОЗ:
 - Нет определения понятия «доступность ЛС»
 - Определение термина «жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» не связано с доступностью
 - В мировой практике аналогичное понятие «основные лекарства» - инструмент достижения баланса между правами человека на доступ к ЛС и возможностью государства

Об экономической доступности ЛС 3

- Не зафиксировано признанное международными пактами на уровне ООН **право каждого на доступ к ЛС**
- Обеспечение доступности ЛС увязывается только с регулированием цен,
- а не с другими факторами (след. слайд)

Доступность ЛС из материалов ВОЗ



По поводу обеспечения качества ЛС: 61-ФЗ

- Базовый отраслевой закон 61-ФЗ практически полностью посвящен обеспечению качества ЛС, включая проблемы эффективности и безопасности.
- Следует **согласиться с комментариями ФАС** по поводу закона в материалах по доступности ЛС и конкуренции,
- а также **поддержать инициативу** Службы касательно **обсуждения** хода его пересмотра

Рассматривать проблемы КОМПЛЕКСНО

- С учетом рекомендаций ВОЗ целесообразно рассматривать проблемы в комплексе, не разрывая их по сферам ответственности ведомств (сегодня – то, что касается конкуренции, а через полгода – то, что не касается)
- К тому же по большому счету **всё, что связано с качеством ЛС, имеет прямое отношение к конкуренции**

61-ФЗ:

недостатки терминологии

- Качество ЛС – ошибочное определение
- Регистрация ЛС – нет определения
- Экспертиза ЛС – нет определения
- Ускоренная регистрация, упрощенная регистрация - путаница в понятиях

61-ФЗ: недостатки регуляторных механизмов

- Непризнание результатов зарубежных клинических исследований
- Объединение процедур: разрешения КИ и регистрации в один процесс
- Это **разные этапы жизненного цикла препарата**
- Регистрационное досье формируется неизвестно кем

61-ФЗ: недостатки регуляторных механизмов 2

- Процедуры экспертизы и регистрации препаратов непрозрачны
- За выпуск препаратов на рынок никто не отвечает,
- при том, что «цена вопроса» может измеряться миллионами долларов

61-ФЗ:

недостатки гармонизации

- Формат регистрационного досье не соответствует Общему техническому документу ICH (СТД)
- Между тем СТД и GMP тесно связаны
- Если правила GMP связаны с конкуренцией и гармонизированы, то и СТД следует рассматривать в этом же ключе.
- Все наилучшие мировые практики должны быть гармонизированы

61-ФЗ:

недостатки гармонизации 2

- Не предусмотрено участие инспекторов по GMP в процедуре «экспертизы» заявок на регистрации препаратов
- Нет правовой базы инспектирования зарубежных площадок по GMP
- Регуляторные функции разделены между ведомствами (нет единого регуляторного органа)

О прозрачности регуляторных процедур

- ВОЗ и Мировой банк:
«Непрозрачные регуляторные процедуры в фармсекторе уязвимы для коррупции»
- Нас волнует **проблема коррупции?**

Признаки прозрачности регуляторных функций

- Наличие письменной процедуры
- Её доступность для заинтересованных сторон (в Интернете)
- Понятность для грамотного человека
- Специальные термины имеют определения
- Указаны исполнители, их права, обязанности и **ответственность**

Документ ВОЗ о прозрачности регуляторных процедур

- 2009 г. - документ ВОЗ «Оценка прозрачности общественного сегмента фармацевтической отрасли»
- 2013 г. - **Сборник СПФО «Актуальные вопросы регулирования фармацевтического рынка»**,
- **Содержащий перевод документа ВОЗ**
- Профильные ведомства никак не отреагировали на появление этих материалов

О проектах нормативов:

от пояснительной записки к концепции

- Проекты нормативов часто не сопровождаются пояснительными записками,
- что затрудняет подготовку отзывов, ссылок на источники
- Нет № версии, даты, авторства
- Нет указаний на отличия от действующих нормативов, от предыдущих версий
- Можно рекомендовать практику **обсуждения концепции нового норматива до разработки первого проекта**

Международное сотрудничество

- Многие специалисты, предприятия и организации сектора поддерживают контакты с зарубежными коллегами,
- в основном на **двухсторонней основе**
- Имеются контакты с Европейским департаментом по качеству ЛС (EDQM) Совета Европы и др.
- Начато сотрудничество в рамках Таможенного союза/Евразийского экономического союза

Международное сотрудничество 2

- Однако отрасль в целом не имеет устойчивых и **результативных связей** с важнейшими профильными глобальными (межрегиональными) организациями:
 - ВОЗ
 - PIC/S
 - ICH
 - Европейская фармакопея (Совет Европы)
 - FIP

Международное сотрудничество 3

- Международное сотрудничество традиционно рассматривается как поездки за рубеж и прием иностранных делегаций
- Из материалов 67-ой сессии ВАЗ следует, что международное сотрудничество – в значительной степени **использование** на национальном уровне **уже согласованных международных нормативов и правил**