

«Любые разговоры на тему лекарственного возмещения без решения принципиальных вопросов по GMP, взаимозаменяемости и ценообразованию на основе добросовестной конкуренции – бессодержательны»

22 мая 2015, 09:00

Об этом 19 мая 2015 года заявил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Тимофей Нижегородцев, выступая на Российском фармацевтическом форуме в Санкт-Петербурге.

«Основная цель, которая на сегодняшний день ставится Президентом России и Правительством РФ – обеспечить условия, при которых лекарственные препараты будут доступны населению, как по цене, так и ассортименту, – сказал Тимофей Нижегородцев. – Достижение этой цели возможно только в рамках лекарственного возмещения, для организации которого необходимо сделать несколько крупных шагов».

Первым шагом, по мнению представителя ФАС России, должно быть внедрение соответствующих требований к обращению лекарственных препаратов на различных этапах (GxP).

«Если мы не сможем обеспечить надлежащее качество лекарственных препаратов, то значит мы не сможем всерьез говорить и о взаимозаменяемости лекарств», - подчеркнул он. – Инспектирование производств и сертификацию на соответствие GMP необходимо организовать не как коммерческую услугу, предоставляемую по заявлению проверяемого и проводимую за его собственный счет, а как решение серьезной государственной задачи органом власти, имеющим прямое отношение к контролю за обращением лекарственных препаратов».

Также серьезно, по мнению Тимофея Нижегородцева, необходимо отнестись к внедрению взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

«В текущих редакциях проектов постановлений очень много содержательных проблем, например, предлагается установить заявительный порядок определения взаимозаменяемости лекарств, при этом сравнение предполагается проводить только в отношении конкретного лекарственного препарата, а не группы препаратов, содержащих одно и то же международное непатентованное наименование. Если все будет работать именно так, то никакой взаимозаменяемости мы не получим», - заявил Тимофей Нижегородцев.

Третий важный шаг на пути к цели - это адекватное регулирование цен на лекарственные препараты. Сделать этот шаг, по мнению Тимофея Нижегородцева, невозможно без

выполнения двух предыдущих, поскольку «ценовое регулирование должно осуществляться на основе конкуренции между качественными взаимозаменяемыми лекарственными препаратами».

Резюмируя сказанное, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли отметил, что «если работа будет продолжаться в том же духе, то лекарственное возмещение в нашей стране появится нескоро, поскольку любые разговоры на тему лекарственного возмещения без решения принципиальных вопросов о GMP, взаимозаменяемости и ценообразования на основе добросовестной конкуренции – бессодержательны».

Презентацию Т.В. Нижегородцева можно скачать [по ссылке](#).