

Работа над законопроектом о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», а также его обсуждение завершены. Окончательная версия документа не содержит каких-либо дополнительных новелл по сравнению с теми задачами, которые были поставлены изначально. Об этом заявила помощник министра здравоохранения РФ Елена Максимкина, выступая на 6-й ежегодной конференции «Фармацевтический бизнес: государственное регулирование. Последние законодательные изменения», организованной газетой The Moscow Times.

Обсуждение основополагающего для отрасли документа было долгим и весьма драматичным.

Работа велась министерством и экспертным сообществом на нескольких площадках, в том числе на площадке Аналитического центра при Правительстве РФ, – подчеркнула Елена Максимкина. – Подчас представители медицинского и пациентского сообществ, бизнеса высказывали диаметрально противоположные мнения. Поэтому доработанных версий документа было опубликовано не менее пяти. Мы, в свою очередь, пытались донести свою позицию до всех участников рынка: правила игры, которые пишутся и создаются в России, не делят фармсообщество на «своих» и «чужих», они устанавливаются для всех и должны быть прозрачными и понятными.

Основные цели и задачи, которые были поставлены при разработке документа, – совершенствование законодательства на основе международной и правоприменительной практики. Прежде всего, это касается гармонизации нормативной базы, вопросов ценообразования на ЛС и взаимодействия в области фармаконадзора (обмен данными

Решения

Выбор будет трудным

Проект поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» доработали совместными усилиями



ми по мониторингу безопасности и эффективности ЛС). Другие важные направления – разработка и внедрение надежных практик GXP и расширение международного сотрудничества в области многоцентровых клинических исследований ЛС.

В процессе обсуждения законопроекта многие предложения индустрии были учтены. В частности, из окончательной версии документа выпала норма, предполагающая введение процедуры фармацевтической экспертизы образцов лекарственных средств. Решили ограничиться более тщательной документальной экспертизой.

Вопрос качества лекарственных средств – далеко не праздный. В Госреестре ЛС на 01.06.2013 содержится 12 947 реестровых записей. Из них по торговым наименованиям – 7450, МНН и группировочным наименованиям – 2195. Всё

остальное – воспроизведённые препараты. Отдельные оригинальные лекарственные средства имеют 150-200 дженериков, и все эти препараты находятся в обращении на рынке.

– Российский фармрынок – по преимуществу рынок дженериков, но качество дженерических лекарственных средств порой сильно отличается друг от друга. Неизвестно где и в каких условиях производились эти препараты, экспертам приходится довольствоваться только теми документами, которые содержатся в регистрационном досье, – посетовала Елена Максимкина. – Но когда мы предложили ввести в первую версию законопроекта фармацевтическую экспертизу, против этого возстало всё фармацевтическое сообщество. После долгих дискуссий было принято решение отказаться от этой процедуры. Мы надеемся, что создание отечественного инспектората, активным продвигаемого Министерством промышленности и торговли и Росздравнадзором, позволит усилить контроль в этой сфере.

Е.Максимкина отметила, что сильными сторонами представленного законопроекта по-прежнему остаются изменения, касающиеся расширения и корректировки понятийного аппарата. В частности, вводятся дополнительные понятия, такие как «биологический лекарственный препарат», «биоаналоговый лекарственный препарат», «препарат сравнения» и др. Введены

не только новые термины, но и уточнения в отношении уже имеющихся в законе терминов, а также дополнительные требования, касающиеся регулирования у их владельцев регистрационных удостоверений.

В частности, законопроектом вводится и такое новое понятие, как «орфанный лекарственный препарат», а также требования к процедуре экспертизы и регистрации орфанных ЛС. По словам Е.Максимкиной, это единственная группа препаратов, которая получает преференции в плане учёта данных международных клинических исследований, а также в отношении сроков проведения различных видов экспертиз на этапе регистрации. Также ускоренная экспертиза предусмотрена для ещё одной группы препаратов, а именно – ЛС, специально разработанных для использования в педиатрической практике.

Кроме того, существенные изменения касаются формирования регистрационного досье. Регламентированы и гармонизированы с лучшими мировыми практиками процедуры экспертизы и регистрации, введены стоп-таймы, необходимые для получения ответов на те или иные вопросы в рамках регистрационной процедуры, приостановление общего времени экспертизы.

Один из спорных моментов – установление взаимозаменяемости лекарственных средств. По словам Е.Максимкиной, Минздрав России не поменял

своей принципиальной позиции в этом вопросе. Была изменена формулировка, но что касается процедуры сравнительной оценки лекарственных препаратов, то она по-прежнему включает в себя проведение исследований в отношении фармацевтической эквивалентности, биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности ЛП.

И таких «спорных моментов» в новой редакции документа немало, а значит, согласованного мнения вновь не удалось достигнуть. Однако, по словам Е.Максимкиной, это нормальная ситуация: «У фармацевтического бизнеса есть свои интересы, и он эти интересы отстаивает, но и мнение регулятора тоже должно быть услышано. Минздрав часто обвиняют в том, что у него нет своей позиции по тем или иным вопросам. Но когда мы высказываем своё мнение, то оно сразу получает град критики и различия, не всегда цивилизованные обвинения со стороны общественности. В Минздраве не работают «дураки и шпионы», мы таких оценок не заслуживаем».

Остаётся добавить, что окончательная версия законопроекта будет представлена на рассмотрение Правительства РФ в начале ноября. Планируется, что в Госдуму РФ документ поступит до конца года.

Ирина СТЕПАНОВА,
корр. «МГ».

НА СНИМКЕ: Е.Максимкина.

Акценты

Сами виноваты

Всероссийский центр изучения общественного мнения (ВЦИОМ) представил данные о том, как россияне оценивают ситуацию на фармацевтическом рынке. В опросе приняли участие 1600 человек из 130 населённых пунктов в 42 областях, краях и республиках России.

Так, доля потребителей лекарственных средств в России за последние годы практически не изменилась: с той или иной частотой фармацевтические препараты покупают более 81% опрошенных (в 2009 г. – 84%). При этом более трети россиян (38%) часто или постоянно обращаются в аптеки за препаратами.

Льготы на приобретение лекарств имеют 14% россиян, но почти половина (6%) всё же покупают препараты по полной стоимости. Это связано, прежде всего, с представлением о низкой эффективности препаратов, предоставляемых по льготам (39%). Кроме того, респонденты склонны указывать на сложность процесса льготного приобретения лекарств (27%) и отсутствие лекарств данной категории в наличии (26%).

В целом, большинство россиян устраивает ситуация с фармацевтическими препаратами, сложившаяся в их населённом пункте (56%). Причём по сравнению с предыдущими годами, положение

дел стало оцениваться более позитивно: для сравнения, в 2009 г. положение дел в лекарственной сфере устраивало только 27% опрошенных. Те же, кого ситуация не устраивает (таких сегодня 34%), указывают, прежде всего, на высокие цены на лекарства (70%). Так, каждый пятый респондент (19%) признаётся, что часто сталкивался с ситуацией, когда не мог приобрести необходимое лекарство из-за высокой цены.

Реже потребители сетуют на отсутствие нужного препарата в продаже (11% с этим сталкивались часто). И лишь немногие отметили, что зачастую были обмануты недобросовестной рекламой препарата (7%) и приобретали поддельные лекарства (5%).

Десять лет назад россияне отдавали предпочтение российским фармацевтическим препаратам по критерию качества (44%). Сегодня респонденты, как правило, не видят различий между российскими и зарубежными лекарствами с этой точки зрения (41%).

При этом в своём плохом самочувствии россияне склонны винить самих себя – об этом свидетельствуют данные ещё одного исследования ВЦИОМ.

Основными причинами болезни россияне по-прежнему считают стрессы и тревоги (30%). К наиболее существенным факторам плохого самочувствия респонденты также относят плохую экологическую обстановку (26%),

возрастные особенности (24%), нехватку средств на профилактику и лечение болезней, а также наследственность (по 21%). Реже упоминается работа на вредном производстве или жизнь рядом с ним (14%), неблагоприятные климатические условия (13%), отсутствие возможности отдохнуть и подлечиться в течение долгих лет, плохое питание (по 11%). Реже всего в списке основных причин болезней фигурируют пренебрежение спортом и физкультурой (6%), чрезмерное курение и употребление алкоголя (по 5%).

По сравнению с прошлым годом, респонденты чаще стали упоминать в числе причин наследственный характер болезней (с 16 до 21%), а также работу на вредном производстве (с 10 до 14% за год.)

Ответственность за плохое состояние здоровья, по мнению россиян, лежит на самих людях (37%). В неудовлетворительном самочувствии респонденты также склонны винить низкий уровень жизни (35%). Несколько реже упоминается неудовлетворительный уровень медицинской помощи (27%). В меньшей степени респонденты склонны возлагать ответственность на государство (17%). Реже всего россияне винят в болезнях плохие условия труда (5%), а также отмечают, что болезни достаются за грехи (4%).

Подготовила
Ирина АНДРЕЕВА.

Изъяты!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

– левзеи экстракт жидкий, экстракт для приёма внутрь (жидкий) 50 мл, флаконы тёмного стекла (1), пачки картонные, производства ООО «Камелия НПП», Россия, поставщик филиал ЗАО фирма ЦВ «Протёк» – «Протёк-22», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным неразбивающимся осадком в виде крупных хлопьев) – серии 010313;

– пиона уклоняющегося настойка, настойка 25 мл, флаконы тёмного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Флора Кавказа», Россия, поставщик ОАО «Областной аптечный склад», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) – серии 30512;

– смекта, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь (ванильный) 3 г, пакетики 3,76 г (10), пачки картонные, производства «Бюфур Ипсен Индастри», Франция, поставщик ООО «Исток-Фарм», Челябинская область, показатель «Маркировка» (на пачках картонных номер серии нанесён нечётко и не читается) – серии F02490;

– парацетамол, суспензия для приёма внутрь, 120 мг/5 мл 100 мл, бутылки тёмного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия, поставщик ООО «Прибой», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (пачки

картонные имеют нетоварный вид, бутылки стеклянные испачканы краской и клеем) – серии 341112;

– смекта, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь (ванильный) 3 г, пакетики 3,76 г (10), пачки картонные, производства «Бюфур Ипсен Индастри», Франция, поставщик ЗАО «РОСТА» Ростовский филиал, Ростовская область, показатель «Маркировка» (на пачках картонных номер серии нанесён нечётко и не читается) – серии F0290;

– аммиак раствор для наружного применения и ингаляций 10% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства «Иодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ООО «Компаньон», ул. Красных Героев, д. 6А, г. Березовский, Свердловская область), показатель «Количественное определение. Аммиак» – серии 180413;

– уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., уп. безъяч. конт., производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ИП Зверева М.Д., ул. Нерушимая, д. 35, пом. 2, г. Новошахтинск, Ростовская область), показатель «Микробиологическая чистота» – серии 470713.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.