

ВОЗ о национальной лекарственной политике и о развитии фармпроизводства

А.П. Мешковский
meshkvskijj@rambler.ru



План презентации

- **Национальная лекарственная политика: рекомендации ВОЗ**
- **Развитие собственного производства лекарств: компонент НЛП**
- **Роль органов здравоохранения в развитии собственного производства**
- **Общие соображения**



Национальная лекарственная политика

- **Документ**, принятый на высоком уровне
- Рамочный подход к комплексному рассмотрению и решению проблем отрасли
- Разрабатывается под патронатом минздрава
- Но при самом активном участии общественных организаций



Отличия НЭП от других документов

- Объективный анализ исходного состояния проблемы
- Гласная разработка проекта документа
- Утверждение на достаточно авторитетном уровне
- Мониторинг и оценка хода реализации намеченных мер
- Использование специальных индикаторов (количественных показателей).



НЛП должна обеспечить:

- Законность и стабильность деятельности фармацевтической отрасли
- Доступность, т.е. равный доступ **населения** к **основным** ЛС при их умеренной стоимости
- Качество: безопасность, эффективность и фармацевтические аспекты качества **всех ЛС** в соответствии с международными стандартами
- Рациональное применение: соответствие клиническим показаниям и экономическая целесообразность.

Национальная лекарственная политика



Национальная
лекарственная
политика

Программа
действий по ОЛ

Концепция
основных
лекарств

Перечень
основных
лекарств



Компоненты НЛП

- Выбор основных ЛС
- Рациональное использование ЛС
- Экономическая доступность и цены на ЛС
- Финансирование лекарственного обеспечения
- Система фармацевтического снабжения
- Регулирование и обеспечение качества
- Исследования в сфере ЛС
- Кадровые ресурсы
- Контроль и оценка выполненной работы.



Инструменты реализации НЛП

- Фармацевтическое законодательство
- Принципы ценообразования на ЛС
- Порядок закупок ЛС государственных нужд, финансируемых за счет бюджетов всех уровней
- Налоговая и таможенная политика
- Инвестиционная и инновационная политика
- Программы подготовки профессиональных кадров, просвещения и пропаганда адекватного использования ЛС
- Политика в области рекламы ЛС.



Основные участники процесса разработки НЛП

- Потребители ЛС (конечные потребители и госпитальный сектор), общества защиты интересов потребителей;
- Производители ЛС (отечественные и зарубежные);
- Дистрибьюторы и аптечные учреждения;
- Медицинские работники;
- Научные организации, осуществляющие разработку и испытания ЛС;
- Регулирующие органы;
- Институты гражданского общества: **союзы потребителей**, профессиональные объединения, бизнес-ассоциации, отраслевые СМИ, независимая наука.
- Страховые компании;
- Международные организации, в первую очередь системы ООН (ВОЗ, ВТО, ВОИС).



НЛП за рубежом

- Свыше 100 государств-членов ВОЗ из 192 имеют или разрабатывают национальную лекарственную политику
- В их числе Австралия, Греция, Индия, Китай, Румыния, Словакия, Чехия, Япония
- Развивающиеся государства.



НЛП за рубежом - 2

- Большинство стран - бывших республик СССР имеют или готовят соответствующие документы
- Исключения: Россия и Азербайджан.
- В Украине приказом Минздрава № 164 (март с.г.) предусмотрено разработать проект основных принципов национальной политики лекарственного обеспечения.



НЛП в России

- ФЗ «О лекарственных средствах» (1998 г.):
Правительство РФ обеспечивает проведение **единой государственной политики в области обеспечения населения лекарственными средствами.** (ст.6, п. 1)
- В настоящее время (спустя почти 9 лет после принятия закона) не сформулировано даже определение этого понятия.



НЛП в России.

ОСНОВАНИЯ для разработки

- Отсутствие объективной информации о рынке: объем, уровень брака и фальсификации и т.п.
- Уровень потребления ЛС: 10% от уровня США, Японии
- Пересмотр законодательства: техрегламент или закон о ЛС?
- Нормативная база (GXP): отстает от мирового уровня
- Регуляторная практика: непредсказуема
- Страхование расходов на ЛС?



НЛП в России: попытки

- Тема неоднократно поднималась в фармацевтической печати
- Минздрав рассматривал на коллегии (1998 г.)
- ТПП проводила конференции (в России и за рубежом)
- Результатов нет



Причины отсутствия НЛП?

Там, где есть взятка, не может быть
никакой политики.

Ульянов-Ленин



НЛП – платформа для обсуждения проблем отрасли:

- Законодательство
- Нормативная деятельность
- Доступность лекарств
- Перечень ЖНВЛС
- Формулярная система
- Цены
- Механизмы страхования
- Охрана интеллектуальной собственности
- Многое другое.



Возможности путаницы

- В России в прошлом при обсуждении НЛП акцент, как правило, перемещался в сторону промышленной политики в фармсекторе
- Предлагались меры помощи государства разработчикам и производителям лекарственных средств



Фармацевтическое производство в рамках НЛП и самостоятельное

Показатель	Фармпроизводство в целях поддержки НЛП	Фармпроизводство как элемент экономического развития
Акцент на инновационные препараты или на дженерики	На дженерики (доступность)	На инновационные препараты (наукоемкость, рентабельность)
Номенклатура производимых препаратов: широкая или узкая	Узкая (в рамках перечня основных лекарств)	Широкая (многочисленные аналоги, препараты комфорта и стиля жизни и т.п.)
Названия ЛС	МНН	Торговые
Отпускные цены	Низкие (доступность)	Высокие (рентабельность)
Импортные тарифы	Низкие (до нулевых - доступность)	Высокие (защита национального производства)
Защита интеллектуальной собственности	Гибкое применение trips (исключения из trips)	Полное соблюдение trips Дополнительные меры («trips плюс», эксклюзивность данных)
Отношение к параллельному импорту	Положительное	Отрицательное
Соблюдение международных стандартов	По возможности	Обязательное
Рекламная активность	Низкая	Высокая



Обсуждавшиеся меры помощи государства

- Снизить налоги,
- Ограничить импорт
- Инвестировать в разработку и модернизацию производства ЛС
- Возродить Минмедпром
- и др.



Чем должно государство

помогать фармпроизводству в рамках НЛП?

- Сформировать важнейшие ориентиры:
- Определить потребности здравоохранения по:
- номенклатуре,
- объемам потребления
- и качеству



Более конкретно:

- Утвердить перечень основных лекарств
- Предложить прогноз потребности по этой номенклатуре
- Установить планку в части требований к качеству



Требования к качеству

- Национальная фармакопея (на уровне ЕФ)
- Пакет инструктивных указаний по регистрации препаратов – (на уровне ICH CTD)
- GXP как лицензионные требования
- **Государственный**(е) инспекторат(ы) по GXP
- Закон о ЛС, предусматривающий все это



Одно общее соображение

В случаях заимствования концепций, подходов, методик и т.п. из зарубежного опыта целесообразно адаптацию осуществлять на этапе внедрения, а не в процессе ознакомления и понимания



Примеры отступления от этого правила

- Перечень “основных лекарств” ВОЗ
- Регистрация ЛС
- Фармакопея
- GMP
- “Уполномоченное лицо” (в рамках GMP)
- Национальная лекарственная политика
- и др.