

Российский рынок лекарственных средств: кто определяет приоритеты?

Согласно проекту указанного постановления Правительства РФ, к государственным и муниципальным закупкам на поставки лекарств будут допускаться только препараты российского происхождения в случае, если в реестр ЛС внесены два и более отечественных производителей препаратов, в отношении которых размещается заказ. В проекте приказа Минпромторга России уточняется, что с 1 января 2014 г. к ЛС российского происхождения будут отнесены только препараты с произведенной на территории РФ субстанцией или лекарственной формой. Участники пресс-конференции отметили, что в указанных документах не учитывается целый ряд важных факторов и условий, необходимых для качественного проведения торгов на закупку ЛС.

«Данные документы могут негативно отразиться на примерно 500 международных непатентованных наименований в структуре перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, – подчеркнул исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир ШИПКОВ. – Возникает вопрос, насколько отдельные локальные производители в состоянии обеспечить покрытие и доступность этих лекарственных средств по качеству, объемам, срокам. Впрочем, в данных документах критерий качества не упоминается. Определяющим является критерий регистрации в реестре, а не наличие препарата на рынке и его эффективность».

В настоящее время к качественным относят ЛС, произведенные в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики (GMP). В России лишь 10% российских фармацевтических компаний соответствуют этим стандартам. К 1 января 2014 г. все российские фармацевтические предприятия должны перейти на стандарты надлежащей производственной практики. Однако для реализации данной задачи необходимо как минимум разработать механизмы аккредитации уполномоченных лиц, ответственных за качество продукции, и инспектирования предприятий на предмет их соответствия стандартам GMP, что пока не реализовано.

«Многие фармкомпании заинтересованы в локализации, – считает глава представительства компании Ipsen в России Марина ВЕЛДАНОВА, – но нам не дают

Доступность качественного лечения пациентов в России стала темой пресс-конференции, посвященной обсуждению проекта постановления Правительства РФ «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств», а также проекта приказа Минпромторга России о критериях, в соответствии с которыми препараты могут быть отнесены к лекарственным средствам (ЛС) российского происхождения.

достаточно времени. В Стратегии лекарственного обеспечения обозначена цель, что к 2025 г. 90% препаратов должны быть отечественного происхождения. Это нормальный ход развития экономики страны, но он рассчитан на 12 лет. Рынок должен эволюционировать постепенно и структурно, как это намечено в стратегических документах».

Участники пресс-конференции подчеркнули, что обсуждавшиеся документы противоречат ключевым тенденциям развития российской фармацевтической отрасли, отраженным в стратегических государственных документах, и высказали консолидированное мнение, что развитие российской фармацевтической индустрии и увеличение доли производимых в России качественных препаратов возможно и должно происходить последовательно и планомерно. Одним из путей, способствующих реализации данной задачи, является локализация производства препаратов международных производителей. По данным Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ), совокупный объем инвестиций в создание производственных мощностей в России и совместные проекты с отечественными производителями компаний – членов Ассоциации уже превысил 1 млрд долларов. Однако непоследовательность государственной политики в сфере лекарственного обеспечения может негативно отразиться на этом процессе. ☞

Источник: пресс-релиз Ассоциации международных фармацевтических производителей