

ПОЧЕМУ ОБЩИЙ РЫНОК ФАРМАЦЕВТИКИ ВЫГОДЕН ВСЕМ?

Со следующей недели начинают свою работу общие рынки лекарственных средств и медицинских изделий Евразийского союза, формирование которых предусмотрено Договором о создании ЕАЭС. В соответствии с этим документом еще в декабре 2014 года были подписаны соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС.

Сегодня общий объем рынков медицинских изделий и лекарственных средств стран пятерки составляет 1,5 млрд долларов США. При этом пока большая часть продукции импортируется из третьих стран. Всего 20% приходится на взаимную торговлю.

Начало работы общих рынков в первую очередь говорит о том, что для всех участников созданы одинаковые условия ведения бизнеса. Тем не менее объединение рынков фармакологии предполагает не только новые возможности, но и вызовы — к примеру, усиление конкуренции.

Единая фармакопея

Перед запуском общих рынков были разработаны — на основании уже упоминавшихся выше Договора о создании ЕАЭС и Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий — специальные проекты. Они устанавливают общие требования безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий; правила их регистрации и экспертизы; правила классификации медицинских изделий; требования к маркировке лекарственных средств...

Планируется создание единой фармакопеи Евразийского экономического союза — сборника официальных документов, устанавливающих нормы качества лекарственного сырья и изготавливаемых из них препаратов. До утверждения общей фармакопеи будут действовать фармакопеи государств-участников с учетом принятых в ЕАЭС положений.

С началом работы общих рынков устанавливаются единые макеты упаковок на национальных языках государств-членов. Для медицинских изделий вводится специальный знак обращения, которым должны помечаться все медицинские изделия, прошедшие установленную в союзе процедуру регистрации. К единообразию приводится фармакологическая терминология, которая ранее существенно отличалась в странах-участницах. Для предупреждения расхождений в толковании тех или иных понятий вводится единый справочник, где урегулированы основные определения, касающиеся фармацевтики.

Время терпит

Если лекарственное средство зарегистрировано до 1 января 2016 года, то его не обязательно привести в соответствие с едиными требованиями по истечении 10 лет со дня регистрации. Для медицинских изделий такой срок составляет 5 лет.

В то же время реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций пока останется на национальном уровне. Об этом ранее сообщил **член рабочей группы по формированию общих подходов в регулировании обращения лекарственных средств при Кол-**



фото Анастасия КЛЕЩУКА

легии Евразийской экономической комиссии **Дмитрий РУМЯНЦЕВ**. «Национальные нормы будут действовать в той части, которая не противоречит общим правилам ЕАЭС», — отметил он. — Тем не менее на первом этапе будет немало сложностей, которые предстоит преодолеть и регуляторам, и бизнесу».

«Разбудить» рынок

Марина ВЕЛДАНОВА, старший вице-президент «Ипсен Фарма» (Франция) в России и СНГ, на «круглом столе», посвященном формированию общих рынков ЕАЭС, прошедшем в Москве, обратила внимание на то, что фармацевтический рынок тесно связан с системой здравоохранения. «Степень развития рынка является индикатором развития здравоохранения, поэтому все, что мы говорим касательно развития бизнеса и рынка — по сути дела это то, как развивается медицина в наших странах», — отметила представитель фармацевтической корпорации. — Поэтому, очень важно, говоря о евразийском рынке, увидеть именно те перспективы прогресса в системе здравоохранения, которые его «разбудят».

Эксперт отметила, что сейчас в среднем граждане стран Евразийского союза тратят на лекарственные препараты примерно 71 доллар в год — в расчете на одного человека. Марина Велданова считает, что этого мало: по сравнению с развитыми странами эта цифра в разы меньше. Ведь она означает вовсе не то, что люди у нас болеют реже. Этот показатель скорее является индикатором уровня развития в наших странах рынка фармацевтики. «Эта цифра показывает, какую помощь получают наши пациенты — как неотложную, так и в случае хронических заболеваний, в случае профилактики заболеваний», — уверена представитель фармкорпорации. — Я верю, что до 2020 года, когда, как мы рассчитываем, общий рынок будет уже полностью интегрирован, система здравоохранения также продемонстрирует серьезный импульс к прогрессивному развитию».

Выгода для всех

Гармонизация и унификация законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств идет, как правило, по пути использования лучших практик — и стран — участниц ЕАЭС, и других государств. Это позволяет бизнесу надеяться на прогресс в

системе здравоохранения, на инновационное развитие сферы фармакологии.

Есть реальные предпосылки ожидать, что создание общих рынков является сценарием, от которого выигрывают все. Пациент — потому что, во-первых, в результате конкуренции будут снижены цены на лекарства; во-вторых, при внедрении новых требований во всех сегментах качество препаратов, лабораторных, дистрибьюторских практик позволит гарантировать более эффективную помощь. Государство — потому что оно сможет гарантировать улучшение медицинского обслуживания, а также качества лекарственных препаратов, производящихся на заводах страны. Бизнес — потому что здоровая конкуренция пойдет ему на пользу.

Успеть до дня X

Чтобы в итоге получить эту общую выгоду, каждой из стран-участниц придется приложить определенные усилия. Ведь за два с половиной десятка лет, прошедших с момента распада Советского Союза, когда все страны теперешнего ЕАЭС были частью одного целого, государства несколько разошлись в принципиальных подходах к вопросам лекарственного обращения.

К примеру, в Казахстане за ориентир были взяты европейские стандарты, создана собственная фармакопея, гармонизированная с Евросоюзом, также там признаются результаты клинических исследований, проведенных в стране-производителе. В России также разработаны свои стандарты качества, фармакопея, и там необходимы повторные локальные клинические исследования при регистрации лекарственного препарата. Так или иначе, каким бы ни было законодательство в сфере лекарственных препаратов страны — участницы ЕАЭС, со следующей недели в случае, если возникнет решение изменить тот или иной внутренний закон в данной сфере, все поправки необходимо будет согласовать с другими участниками общего рынка. Как раз такая ситуация сейчас сложилась в России — в правительство поступили согласованные предложения от ведомств по вопросу отмены в стране клинических испытаний лекарств, уже протестированных в США и Европе. Решение необходимо принимать очень срочно, иначе уже через неделю процесс может затянуться по вышеизложенной причине.

Надежда ЮШКЕВИЧ.

НОВОСТИ СОЮЗА

В это время РЫНОК СОЮЗА БУДЕТ ЗАЩИЩЕН ОТ КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВ

На минувшей неделе Государственная Дума Российской Федерации ратифицировала два соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий и лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Как сообщается, документы повысят конкурентоспособность лекарств и медицинских изделий стран — членов объединения на мировом рынке.

Соглашения были подписаны 23 декабря 2014 года. Документы направлены на выполнение международных обязательств, взятых Россией при подписании Договора о создании ЕАЭС. Соглашения призваны улучшить доступность безопасных, эффективных и качественных медицинских изделий для населения государств — членов союза, повысить конкурентоспособность производства медицинских изделий этих стран на мировом рынке, оптимизировать условия для бизнеса путем ликвидации и минимизации административных барьеров, обеспечить доступ на объединенный рынок потребления.

Принятые документы подразумевают сохранение в государствах — членах надзорного органа, который будет осуществлять контроль над качеством и отсутствием фальсификата на рынке. Предусматривается также создание общей системы информирования о выявленных подобного рода лекарственных средствах, а также системы реагирования на выявление недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств на всем пространстве союза.

Кроме того, фармаконадзор ЕАЭС будет выявлять негативные реакции на соответствующие лекарственные средства и дополнительно оценивать их с точки зрения соотношения вреда и пользы на всем пространстве союза.

«Ратификация данных соглашений формирует рынок лекарственных средств и общий рынок обращения медицинских изделий Евразийского экономического союза. Мы прекрасно понимаем, что лекарственные средства и медицинские изделия — основа основ оказания помощи населению наших стран. Это здоровье наций всех стран, входящих в Евразийский экономический союз, а самое главное — это вопрос социального обеспечения населения», — подчеркнул **заместитель председателя комитета Государственной Думы по делам СНГ и связям с соотечественниками Олег ЛЕБЕДЕВ**.

Надежда АЛЕКСАНДРОВИЧ.