

Ольга ФЕДОТОВА, «Ремедиум»

«Фармсодружество»:

ТРИ БЛОКА – ТРИ КИТА

8 сентября 2006 г. в г. Киеве состоялся I Международный форум «Фармсодружество», объединивший профессионалов фармацевтической отрасли Беларуси, Казахстана, России и Украины.

Среди участников Форума были представители регуляторных органов государств-участников СНГ, представители производителей и дистрибьюторов фармацевтической продукции, представители аптек и аптечных сетей стран СНГ, руководители ассоциаций фармацевтических производителей Украины и России, Комитета по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации, ассоциаций международных фармацевтических производителей Республики Беларусь и России, Союза профессиональных фармацевтических организаций, Ассоциации дистрибьюторов фармацевтической продукции Республики Казахстан, Ассоциации представительств фармацевтических фирм в Республике Казахстан, ГК «Ремедиум».

Форум состоялся при поддержке Министерства здравоохранения Украины, Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения Украины, Государственного фармакологического центра Министерства здравоохранения Украины, Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ.

В ходе Форума обсуждались следующие важные вопросы:

- ♦ Выбор путей развития постсоветского экономического пространства в сфере фармобращения. Прогнозы на будущее.
- ♦ Гармонизация регуляторных требований государств-участников СНГ к обороту лекарственных средств (ЛС).

- ♦ Вопросы качества ЛС. Предотвращение оборота фальсифицированных ЛС.

- ♦ Роль международных и локальных фармацевтических производителей на рынках СНГ.

- ♦ Роль профессиональных ассоциаций в развитии фармацевтического рынка.

- ♦ Перспективы развития проекта «Фармсодружество».

Все эти вопросы складываются в 3 проблемных блока, в каждом из которых рассматривались вопросы, так или иначе направленные на объединение усилий специалистов в решении общих проблем, существующих в сфере оборота ЛС в странах СНГ.

БЛОК ПЕРВЫЙ: ВОПРОСЫ ИНТЕГРАЦИИ В ЕДИНОМ ПРОСТРАНСТВЕ

Распад СССР кардинально изменил ситуацию с обращением ЛС на всем постсоветском пространстве. Если раньше наше единое государство в основном само обеспечивало себя необходимыми препаратами, то сейчас на смену продукции локальных фармацевтических предприятий хлынул поток импорта, причем не только с Запада, но и из стран Юго-Восточной Азии. Отныне каждая из стран СНГ вы-

нуждена самостоятельно решать проблему обращения ЛС на своем рынке, ввести собственную систему регистрации и допуска препаратов к промышленному производству. По выражению председателя МГК СНГ В.А.Дмитриева, в то время как часть мирового сообщества, представляющего экономически развитые страны, объединяла усилия по созданию условий для выпуска на мировой рынок гарантированно качественных ЛС, бывшие советские республики, а ныне независимые государства, проходили обратный этап, создавая на базе прежней советской системы, пусть достаточно закрытой, но эффективной, фактически 15 новых систем, 12 из которых работают на территории СНГ.

И сейчас со всей остротой стоит вопрос об интеграции в едином геофармацевтическом пространстве. Попытки его решения неизбежно привели к необходимости гармонизации технических требований к обороту ЛС в наших странах, в первую очередь минимизации отрицательных тенденций. Именно это стало ключевым в заглавном докладе директора ГУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Республика Беларусь) Г.В.Годовальникова. Одна из негативных тенденций заключается во введении в нормативные документы ограничительных национальных норм, фактически тормозящих возможность гармонизации. Внедрение собственных систем регулирования обращения ЛС неизбежно создает технические и иные барьеры на пути лекарства к пациенту.

В 1995 г. в Киеве была создана Межгосударственная комиссия по стандартизации, регистрации и контролю качества ЛС, изделий медицинского назначения и

медицинской техники государств-участников СНГ. Тогда о своем участии в работе Комиссии заявили 10 стран: Армения, Беларусь, Грузия, Кыргызстан, Казахстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан и Украина. Реализовать многие поставленные перед Комиссией задачи не удалось. Г.В.Годовальниковым было высказано пожелание о подписании

О запуске проекта «Фармсодружество» было объявлено в январе 2006 г. В мае в С.-Петербурге подписана декларация, призывающая объединить усилия фармацевтических компаний, специалистов, общественных организаций для решения общих задач и проблем.

нового Соглашения о сотрудничестве в области стандартизации, регистрации и контроля качества ЛС государств-членов СНГ: страны, которые действительно хотят жить в едином пространстве, должны уметь договариваться и искать компромиссы. Основой для гармонизационных процессов в странах СНГ могли бы послужить документы ИСН и Европейского союза как максимально отработанные и прошедшие проверку временем. При этом роль локомотива в построении моста между фармрынками ЕС и стран СНГ могла бы сыграть Украина, поскольку президент и правительство этой страны уже заявили о своем намерении гармонизировать существующую нормативную базу со стандартами ЕС.

Добиться межгосударственной унификации стандартов и прочей нормативной документации вне рамок единого информационного поля вряд ли возможно. Поэтому предложение председателя совета директоров ГК «Ремедиум» А.А.Ишмухаметова видеть в отраслевом информационном пространстве фактор развития регионального фармацевтического рынка прозвучало весьма убедительно. По сути, каждая из входящих в «Фармсодружество» профессиональных фармассоциаций ставит своей задачей не только создание благоприятных условий для деятельности входящих в их состав организаций, осуществление их правовой поддержки и сотрудничество с властью, но и их информационное обеспечение. Именно от этого во многом зависит достижение конечной цели — повышения конкурентоспособности каждого предприятия в отдельности и региона в целом.

Но есть и другой ракурс этой проблемы. Фармпроизводители стран СНГ за последние полтора десятилетия утратили главенствующие позиции на собственном фармрынке. Между тем фармотрасли большинства стран СНГ обладают мощным интеллектуальным потенциалом, который может быть использован для повышения конкурентоспособности фармрынка как отдельных стран, так и СНГ в целом. К сожалению, наши ученые и специалисты, как правило, известны в узком профессиональном кругу, тогда как их интеллектуальный ресурс заслуживает большего. Профессионализм и компетентность профессиональной эли-

ты должен найти большее отражение в отраслевом информационном пространстве, с приобретением известности, они будут формировать персональные брэнды, которые напрямую воздействуют на имидж отрасли и, как следствие, на имидж региона со всеми вытекающими отсюда положительными последствиями. Поэтому участие ГК «Ремедиум» в создании проекта «Фармсодружество» никак нельзя назвать номинальным. Ее участие в формировании персональных брэндов фармотрасли региона объективно должно привести к повышению имиджа региона и его привлекательности и, в конечном счете, к повышению его капитализации и конкурентоспособности.

БЛОК ВТОРОЙ: ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ЛС

Создание и гармонизация норм и правил обращения ЛС, а также контроль и надзор за их исполнением преследуют одну главную цель — создание благоприятных условий для обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарствами. Впрочем, как убедительно доказал В.А.Дмитриев в своем докладе «Интеграция — важный элемент обеспечения качества ЛС», в хороших лекарствах заинтересованы все: пациент, государство, бизнес, общество в целом. Приобретая в аптеке качественный препарат, пациент излечивается от недугов, при этом бизнес получает свою часть прибыли, общественные организации — возможность влиять на экономическую и социальную политику государства через свои ассоциации, а само государство — здоровых граждан.

Ярким примером положительного влияния интеграционных процессов на развитие рынка может служить борьба с фальсифицированными ЛС. Фактически открытые границы позволяют контрафактным препаратам, обнаруженным и запрещенным в одной стране, беспрепятственно проникать в другую, и так до тех пор, «пока их кто-нибудь не изничтожит». В этих условиях роль систем оперативного оповещения и информирования о хождении некачественного продукта как на национальном, так и на международном уровнях трудно переоценить. Равно как и значение проекта «Фармсодружест-

к с т а т и

СОСТАВ ПОСТОЯННО ДЕЙСТВУЮЩЕГО ОРГКОМИТЕТА ПРОЕКТА «ФАРМСОДРУЖЕСТВО»:

Бобошко Сергей Александрович — исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (Россия)

Дмитриев Виктор Александрович — председатель Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ (Россия)

Ишмухаметов Айдар Айратович — председатель совета директоров группы компаний «Ремедиум» (Россия)

Локшин Вячеслав Нотанович — исполнительный директор Ассоциации представительств фармацевтических фирм в Республике Казахстан (Республика Казахстан)

Машкеев Батырбек Аукунович — председатель правления Ассоциации дистрибьюторов фармацевтической продукции Республики Казахстан (Республика Казахстан)

Пасечник Михаил Францевич — президент Ассоциации фармацевтических производителей Украины (Украина)

Пушкарёв Виктор Викторович — глава Комитета по вопросам здравоохранения Европейской Бизнес Ассоциации (Украина)

Сычев Алексей Николаевич — исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (Республика Беларусь)

Титова Лилия Викторовна — генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (Россия)

Ширшов Геннадий Павлович — исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (Россия)

во» с его единым информационным пространством. Борьба с некачественными лекарствами вообще есть одна из главных целей данного проекта.

Между тем само определение качества ЛП в каждой из стран разное. Директор Государственного фармакологического центра Минздрава Украины В.Т.Чумак в докладе «Регистрация лекарственных препаратов как инструмент государственной регламентации их оборота» не только видит необходимость в единообразии терминологии, но и предлагает «поменять саму идеологию понятия качества ЛП», напрямую увязывая его с вопросами эффективности лекарств и профессионализмом врачей, назначающих лечение.

Большинство докладов этого блока было посвящено внедрению стандартов GMP на предприятиях фармпромышленности. С одной стороны, это гармоничный путь развития отрасли (доклад О.Н.Алексейчук, директора по качеству ОАО «Фармак», Украина), с другой — фактор повышения конкурентоспособности предприятий и восстановление своего национального достоинства (доклад А.Л.Младенцева, генерального директора ОАО «Нижфарм», Россия). Без этого невозможно ни создать равные условия конкуренции с иностранными производителями, ни экспортировать продукцию. Сам по себе перевод производства на GMP уже не дискутируется — вопрос только в сроках. В связи с этим чрезвычайно важным оказывается выступление директора по вопросам исследований и разработок корпорации «Артериум» (Украина) С.В.Сура. Речь идет о том, что мы пытаемся ввести у себя требования надлежащей производственной практики по документам и рекомендациям ЕС 1992 г. Но за последние 15 лет в Европе, США и Японии разработана новая концепция GMP, которая, по сравнению с прежней, ушла далеко вперед. Не получится ли так, что, едва внедрив устаревшие требования, мы вновь окажемся позади всего цивилизованного мира?

БЛОК ТРЕТИЙ: РОЛЬ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОБЪЕДИНЕНИЙ В ЕДИНОМ ПРОСТРАНСТВЕ

Третья часть программы Форума затрагивала проблемы общественных организаций. В.А.Игнатов, председатель группы ев-

ропейских фармпроизводителей Комитета Европейской Бизнес Ассоциации (ЕБА, Украина) по вопросам здравоохранения, в своем докладе «ЕБА — стратегия партнерства» отметил весьма существенную роль отраслевых ассоциаций и объединений в развитии национальных фармрынков. Отраслевые общественные ассоциации активно взаимодействуют с государственными органами, регулируемыми сферу обращения ЛС, участвуют в разработке проектов нормативных правовых и законодательных актов, защищают интересы как бизнеса, так и рядовых потребителей фармацевтической продукции (доклад председателя правления Ассоциации дистрибьюторов фармацевтической продукции Республики Казахстан Б.А.Машкева).

Вместе с тем очевидно, что ключевые вопросы системы лекарственного обращения, присущие всем странам СНГ, требуют согласованного разрешения и соответственного взаимодействия как национальных, так и международных ассоциаций. Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) в Республике Беларусь А.Н.Сычев к таким вопросам, нуждающимся в комплексном решении, относит защиту патентных прав, этику, регистрацию/сертификацию ЛС, внедрение отраслевых (не двойных) стандартов и доступный информационный обмен. Практика показывает, что участие ассоциаций в их решении вполне возможно. Уже сейчас представители AIPM — организации, созданной в Беларуси чуть больше года назад, — включены в Экспертный совет при МГК СНГ, Комиссию по рассмотрению жалоб, связанных с нарушением Этического кодекса Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), а также в рабочую группу по разработке отраслевых стандартов Министерства здравоохранения республики. Участники симпозиума отметили также, что совместный бюллетень RMBC-AIPM становится надежным информационным ресурсом для всех участников системы лекарственного обеспечения, а информация AIPM, переданная СМИ во время пресс-конференций, используется специалистами как наиболее адекватно отражающая реальную ситуацию.

В основе саморегуляции фармацевтического рынка лежат кодексы маркетинговой практики. Уже упомянутый Кодекс IFPMA может послужить эталоном для разработки подобных документов национальных и региональных ассоциаций. Директор по внутренним вопросам AIPM (Россия) И.А.Смирнов представил на форуме Кодекс IFPMA как основу регулирования этических норм продвижения продукции на фармрынке. Принятый еще в 1981 г., документ неоднократно дополнялся и редактировался, и в 2006 г. был утвержден в новой редакции. Это повлекло за собой принятие новой редакции Кодекса AIPM, составленного с учетом принятых в последние годы федеральных законов и «нового понимания процесса продвижения фармацевтических продуктов и их рекламы как способа коммуникации и обмена информацией».

...Несмотря на многочисленные конференции и симпозиумы, аналогов международному проекту «Фармсодружество» нет. То, что отраслевые профессиональные ассоциации, играющие заметную роль на фармрынке, собрались вместе в таком количестве, уже само по себе достаточно уникально. А если каждая из этих ассоциаций направит свой солидный потенциал — политический, финансовый, интеллектуальный, организационный — на достижение общих целей, результат последует непременно.

Итогом I Международного форума «Фармсодружество» — единое пространство для профессионалов» стало подписание Резолюции, в которой участники форума заявили о единодушной поддержке С.-Петербургской Декларации. Участники Форума констатировали наличие общих проблем на фармацевтических рынках государств, объединяемых проектом «Фармсодружество», решение которых требует совместных усилий государственных регуляторных органов и бизнеса. Было предложено считать Форум «Фармсодружество» постоянно действующей площадкой для профессиональных дискуссий и отраслевых встреч по обсуждению и выработке единых согласованных решений и рекомендаций, направленных на гармонизацию и унификацию фармацевтических рынков.