



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Качество лечения российских пациентов под угрозой

Права российских граждан на доступное и качественное лечение не учтены в проектах документов, ограничивающих госзакупки зарубежных препаратов. Об этом заявили участники 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 ЛС российского происхождения.

Согласно проекту первого документа, к государственным и муниципальным закупкам на поставки лекарств будут допускаться только препараты российского происхождения в случае, если в реестр ЛС внесены 2 и более отечественных производителей препаратов, в отношении которых размещается заказ. Второй документ уточняет, что с 1 января 2014 года к ЛС российского происхождения будут отнесены только препараты с произведенной на территории РФ субстанцией или лекарственной формой.

«Эти документы антигуманны и направлены против пациентов, - заявил профессор, президент Общероссийской общественной организации инвалидов-больных рассеянным склерозом, руководитель Общественного совета по защите прав пациентов в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Ян Власов. – Проблема в качестве российских препаратов и в их наличии. Мы знаем случаи, когда российские фармкомпании имеют необходимые документы на препараты, но сами лекарства не производят. А отсутствие лекарств приводит к инвалидности и смерти».

Участники пресс-конференции заметили, что обсуждаемые документы не учитывают целый ряд важных факторов и условий, необходимых для качественного проведения торгов на закупку лекарственных средств.

«Данные документы могут негативно отразиться на примерно 500 международных непатентованных наименований в структуре ЖНВЛП, - подчеркнул в ходе пресс-конференции 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 лекарственные средства, произведенные в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики (GMP). В России лишь 10% российских фармацевтических компаний соответствуют этим стандартам. К 1 января 2014 года все российские фармпредприятия 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.

«Большинство противоопухолевых препаратов, которыми мы лечим детей – это препараты западного производства, - добавил заместитель директора Федерального научно-клинического



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачёва по науке, профессор Алексей Масчан. – *У некоторых из них существуют отечественные аналоги. При этом разница в цене препаратов российского и международного производства не велика, а в качестве огромна. У нас много примеров осложнений и побочных явлений при применении российских аналогов».*

Эксперты подчеркнули, что в вопросах лекарственного обеспечения приоритетной должна быть забота о пациенте, а не об отечественной промышленности.

«Как гражданин, я поддерживаю протекционизм, - заметила директор Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики" Лариса Попович. - Но как экономист понимаю, что любые меры протекционистского характера очень дорого обходятся. Тем более, что речь идет о лекарствах, которые спасают жизни. Протекционизм в фармацевтической индустрии - вещь очень опасная. И я считаю, что эта ситуация, когда основным условием поставок становится «российская бирка», а не качество, сложилась потому, что мы до сих пор не сумели сформулировать внятную национальную лекарственную политику».

Развитие российской фарминдустрии и увеличение доли производимых в России качественных препаратов возможно, считают участники пресс-конференции, однако это должно происходить последовательно и планомерно. Один из путей, способствующих реализации данной задачи - локализация производства препаратов международных производителей. По данным AIPM, 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 госполитики в сфере лекарственного обеспечения может негативно отразиться на этом процессе.

«Многие фармкомпании заинтересованы в локализации, - считает глава представительства компании Ipsen в России Марина Велданова. - Но нам не дают достаточно времени. В Стратегии лекарственного обеспечения обозначена цель, что к 2025 году 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. И то с чем мы столкнулись сейчас – это перескакивание этапов развития рынка».

Участники пресс-конференции подчеркнули, что обсуждавшиеся документы противоречат ключевым тенденциям развития российской фармотрасли, отраженным в стратегических государственных документах, и выразили уверенность, что данные инициативы не будут реализованы.

Дополнительная информация:

Алексей Шавензов,
директор по
коммуникациям AIPM
тел.: +7 (495) 933 7040,
e-mail:
a.shavenzov@aipm.org

Марина Рождествина,
AG-Loyalty
тел.: +7 (499) 788 91 57
моб.: +7 985 250 54 64
e-mail: mroz@ag-loyalty.com

Сергей Макаров,
AG-Loyalty
тел. +7 (499) 788 91 57
моб.: +7 (925) 357 82 34
e-mail: smak@ag-loyalty.com



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей