



Саморегулирование в сфере обращения лекарственных средств

Круглый стол
Государственной Думы РФ
9 июня 2009

РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМ. ОТРАСЛИ

ОБРАЩЕНИЕ ЛС – САМАЯ РЕГУЛИРУЕМАЯ ОТРАСЛЬ:

- более 200 актов федерального уровня;
- нормативы, касающиеся ЛС, представлены более чем в 700 актах (Минздравсоцразвития, ФТС, Минэкономразвития и т.д.);
- Контрольно-разрешительная система действует на следующих уровнях:
 - федеральном,
 - межрегиональном,
 - территориальном,
 - производственном,и включает регулирование всех аспектов обращения ЛС от разработки до уничтожения.

ПРИМЕРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ:

- Регулирование фармацевтической деятельности
- Дистрибьюция и специализированная логистика
- Регулирование ввоза ЛС
- Регулирование импорта субстанций
- Регулирование производства ЛС

РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМ. ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

РЕГУЛИРУЕТСЯ:

- Федеральным законом «О лекарственных средствах»
- «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности», утвержденным Постановлением Правительства
- Приказом Минздрава РФ от 15.03.2002 № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения»

Децентрализация отрасли

500 производителей
7 000 оптовиков
70 000 аптек

Лицензирование по минимальным формальным признакам (150 кв.м. склада)

НЕ ОЦЕНИВАЕТСЯ

- квалификация специалистов
- способность оказывать услуги на качественном уровне
- деловая репутация

Ухудшение ситуации с фальсификатом

По данным Генпрокуратуры доля подделок на рынке лекарств увеличилась с 8% до **12%**, выявлено более 26,3 тыс. фактов хранения и реализации некачественных лекарственных препаратов, около 2 тыс. продаж фальсификатов и 1,5 тыс. продаж ЛС с истекшим сроком годности.

ДИСТРИБЬЮЦИЯ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЛОГИСТИКА

РЕГУЛИРУЕТСЯ:

- Оптовая и розничная торговля ЛС подлежит лицензированию в соответствии с ФЗ о лицензировании отдельных видов деятельности
- Специализированный логистический оператор

ТЕОРЕТИЧЕСКИ

Деятельность по хранению ЛС не подлежит лицензированию

ПРАКТИЧЕСКИ

Получение лицензии на оптовую торговлю, т.к. клиенту необходимо формальное подтверждение соответствия склада требованиям по хранению лекарственных средств

Предоставление клиентам в аренду (обязательное условие) складских, бытовых и административных помещений для получения лицензии на фармацевтическую деятельность

РЕГУЛИРОВАНИЕ ВВОЗА ЛС

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ВВОЗА

Мера регулирования, не носящая экономического характера (нет квотирования):

- ввоз осуществляется на основании лицензии Минпромторга;
- лицензия Минпромторга выдается на основании разрешения Росздравнадзора.

ОПЕРАТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ

за ввозом осуществляется таможеней в соответствии с Приказом ГТК РФ от 15 декабря 2002 № 1342, который:

- не устанавливает сроков регистрации лицензии в таможене;
- не устанавливает понятия «Существенное отклонение» веса НЕТТО, при котором таможенное оформление не производится;
- не учитывает современного уровня информационного обеспечения таможи;
- импортер ответственен перед Минпромторгом РФ за своевременное закрытие лицензий (приостанавливается выдача новых лицензий).

УЧЕТ В ЛИЦЕНЗИИ НА ВВОЗ

КИЛОГРАММЫ

- в документах Минпромторга, МЗРС, ФТС



УПАКОВКИ

- в документах (контрактах) всех участников рынка



РЕГУЛИРОВАНИЕ ИМПОРТА СУБСТАНЦИЙ

85% российских ГЛС
производятся из
импортных субстанций

По данным Госкомстата РФ
объем производства ГЛС
возрос



А импорт субстанций снизился
на 30% (декларируют как
химические соединения)



В результате чего невозможно
отследить происхождение
субстанций, из которых
производятся российские ГЛС

По документации

Субстанция должна быть
зарегистрирована
в РФ

Получена лицензия на
ввоз как на готовые
лекарственные средства

ПРАКТИЧЕСКИ

Под зарегистрированные
в РФ субстанции ввозятся
аналогичные от других
производителей (как
правило более дешевые
из стран со слабой
контрольно-
разрешительной
системой (Индия, Китай,
Мексика и т.д.)

РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛС

РЕГУЛИРУЕТСЯ:

- Федеральный закон «О лекарственных средствах», «Положение о лицензировании производства лекарственных средств»
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (утвержден и введен в действие Постановлением Госстандарта РФ от 10 марта 2004 г . № 160-ст);
- Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001.00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», утвержденным Приказом Минздрава РФ от 01 ноября 2001. № 388;
- Отраслевой стандарт ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средства (GMP), утвержденным Минздравом РФ 25 февраля 1998 г. и введенным в действие Приказом Минздрава РФ и Минэкономики» РФ от 03 декабря 1999 № 432/512;

Отложено
обязательное
введение до
2005

Отложено обязательное
введение до
2010

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ НЕКОММЕРЧЕСКИЕ АССОЦИАЦИИ

Крупнейшие на сегодня:

- Ассоциация российских фармацевтических производителей
- Российская фармацевтическая ассоциация
- Ассоциация международных фармацевтических производителей
- Союз профессиональных фарморганизаций
- Российская ассоциация аптечных сетей

СЧИТАЕМ НЕОБХОДИМЫМ СОЗДАНИЕ
НАЦИОНАЛЬНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ НА ПРИНЦИПАХ

САМОРЕГУЛИРУЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Добросовестно представляют
интересы бизнеса в госорганах, но
не могут эффективно влиять на
концепцию регулирования
фармацевтической отрасли.

ЦЕЛИ САМОРЕГУЛИРОВАНИЯ



Оптимизация
государственного
администрирования
обращения ЛС



Исключение
недобросовестных
участников

Почему СРО?



Бизнесу

Возможность
повышения
доходности
участников

Снижение
затрат на
преодоление
АБ

Увеличение
доверия
потребителей



Гос-ву

Обеспечение
высоких
стандартов

Действенная
система
контроля

Адекватные
санкции за
нарушение
правил

«Надзор»

вместо

«Контроля»

ПОЧЕМУ СЕГОДНЯ?

ФИНАНСОВЫЙ КРИЗИС ВЫЗОВЕТ

РОСТ НЕДОБРОСОВЕСТНОЙ КОНКУРЕНЦИИ

- Условия хранения
- Доставка /
транспортировка
- Квалифицированный
персонал

РОСТ ФАЛЬСИФИЦИРОВАН НОЙ ПРОДУКЦИИ

- Та же самая
экономика
- Качество
ингредиентов /
субстанций

«ЭКОНОМИЯ»

СФЕРА РЕГУЛИРОВАНИЯ НП СФР



Учредители НП СФР

ДИСТРИБЬЮТОРЫ И СПЕЦ. ЛОГИСТИЧЕСКИЕ ОПЕРАТОРЫ

- СИА
- Биотэк
- РОСТА
- Катрен
- Транссервис
(ГК Протек)
- Сантэнс
Сервис
- Норстон
- и другие...

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Биохимик
(Саранск)
- Биосинтез
(Пенза)
- Синтез
(Курган)
- ОЗОН
(Самара)
- ПИК-ФАРМА
(Московская обл.)
- и другие...

АПТЕЧНЫЕ СЕТИ И АПТЕКИ

- Аптечная сеть
36,6
- Аптечная сеть
Радуга
- Пензенская
облфармация
- и другие...

ЦКК И ЛАБОРАТОРИИ

- Окружной
Центр
контроля
качества
- ЦКК Онколо-
гического НЦ
им. Н.Н.
Блохина РАМН
- и другие...



ЭТАПЫ СОЗДАНИЯ СРО

ЭТАП 0

НП приобретает статус СРО

- Правила и стандарты
- Компенсационный (гарантийный) фонд
- Страхование имущественной ответственности
- Контролирующие органы
- Дисциплинарные органы

ЭТАП 1

Создание СРО на добровольной основе

- Борьба с фальсификатом через принятие информационного стандарта
- Программа участия в разработке нормативных актов всех уровней
- Программа по устранению недобросовестной конкуренции

ЭТАП 2

Обязательный статус

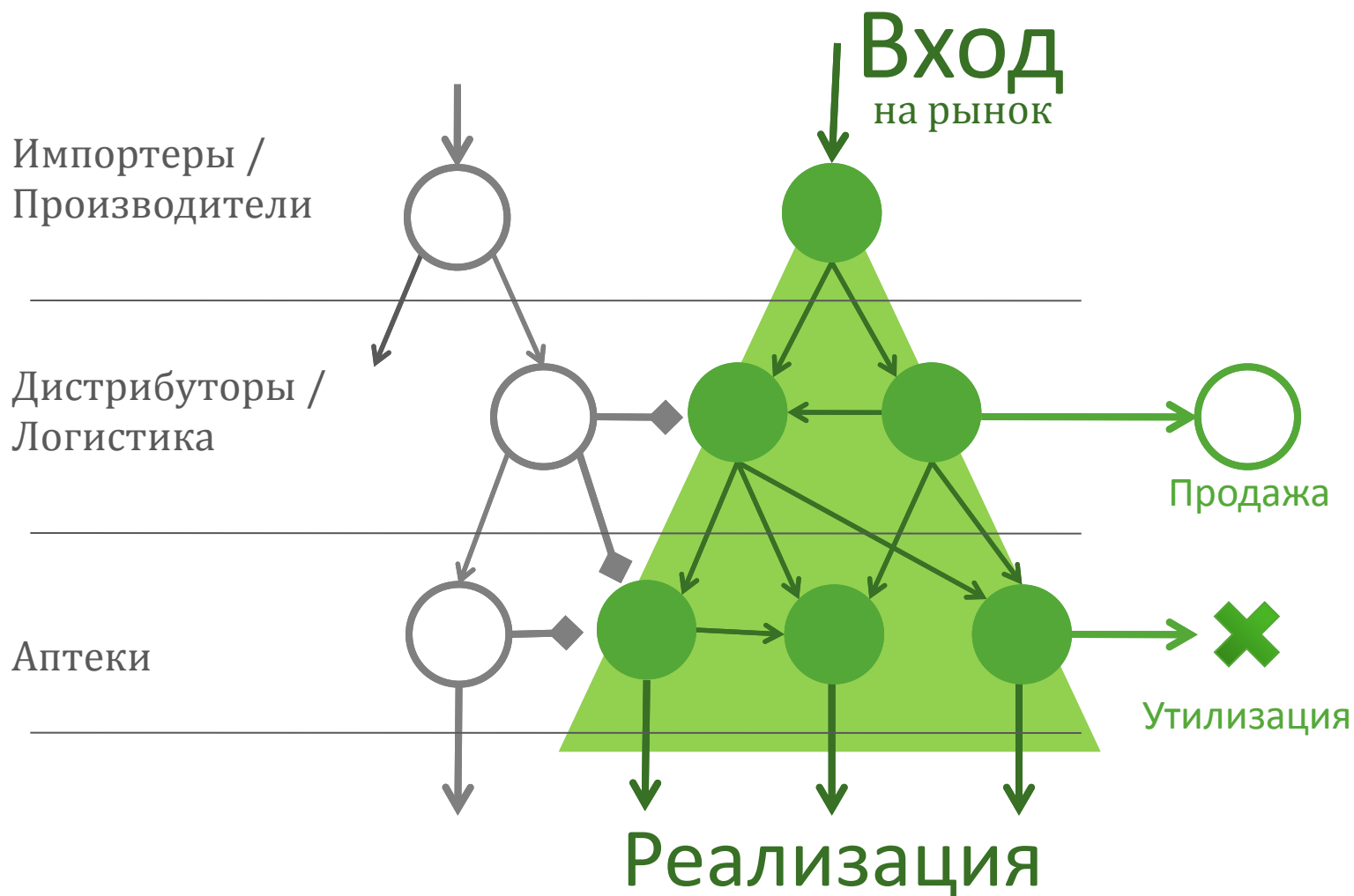
- Передача управления национальными стандартами от государственных органов к СРО

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТРАТЕГИЧЕСКИХ ПРОГРАММ

ПРОГРАММА БОРЬБЫ С ОБРАЩЕНИЕМ НА РЫНКЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ



СОЗДАНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ ЦЕПОЧКИ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ЛС В РАМКАХ НП СФР



ИНФОРМАЦИОННЫЙ СТАНДАРТ

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ:

Прозрачность и идентификация
всех входящих ЛС на рынок

Единый код ЛС

Мониторинг перехода прав

Раскрытие количественной
информации

Безбумажный документооборот

ПРЕИМУЩЕСТВА ВНЕДРЕНИЯ:

Отсечет вброс фальсификата

Создаст единое информационное
пространство

Упростит электронный
документооборот между
участниками

Сделает возможным для
государственных органов
осуществить **реальный
мониторинг цен**



СФР

ПРИЗЫВАЕТ ВСЕХ ДОБРОСОВЕСТНЫХ
УЧАСТНИКОВ РЫНКА

ПРИСОЕДИНИТЬСЯ
К ПРИНЯТЫМ СТАНДАРТАМ