

Региональные новости

РЕСПУБЛИКА
БАШКОРТОСТАН

Доля отечественных лекарственных средств в системе закупок возросла

В 2012 г. доля препаратов российского производства возросла по сравнению с 2011 г., составив 42% объема закупок по наименованиям, 53% — по количеству упаковок и 32% — в суммовом выражении. Об этом заявила зам. начальника отдела организации и лекарственного обеспечения населения Минздрава Республики Башкортостан Наталья Романова на форуме «Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог» 30 мая.

По данным республиканского Минздрава, в 2012 г. для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, закуплены лекарства на 434,4 млн руб. С начала года в ЛПУ выписано 305 912, обеспечено 305 872 рецепта (99,9%) на общую сумму 278 млн руб. Для пациентов по семи высокотратным нозологиям с начала года поставлено лекарственных препаратов на 330,7 млн руб., средняя стоимость рецепта составила 48,5 тыс. руб.

ОРЕНБУРГСКАЯ ОБЛАСТЬ

С начала года льготникам области отпущено медикаментов на 600 млн руб.

В Оренбургской области всем льготным категориям граждан за 2011 г. было отпущено лекарств на общую сумму 1,4 млрд руб. по 1,8 млн рецептам, говорится в сообщении пресс-службы областной администрации. За 4,5 месяца 2012 г. отпущено медикаментов на сумму 597,9 млн руб. по 730 тыс. льготным рецептам. Маломобильным группам населения, а также проживающим в отдаленных сельских населенных пунктах осуществляется доставка препаратов по выписанным рецептам медицинскими, социальными работниками. За 2011 г. льготным категориям граждан доставлено лекарств по 50 тыс. рецептов на сумму 16,5 млн руб.; за 4,5 месяца 2012 г. — по 20 тыс. рецептов на 6,3 млн руб. В настоящее время в селе розничную реализацию препаратов осуществляют 959 ФАПов и 72 амбулатории, которые обеспечивают медикаментами более 400 тыс. жителей области.

Законопovторческий процесс

Комиссия Таможенного союза представила на публичное обсуждение проекты «Требований к маркировке лекарственных средств» и «Правил надлежащей клинической практики Таможенного союза». Оба документа уже были представлены на рассмотрение фармсообщества, однако поступившие замечания разработчики проектов так и не учли. Впрочем, если проект требований к маркировке участники рынка в целом оценивают положительно, в особенности с точки зрения облегчения регистрационных процедур, то во втором эксперты выявили множество погрешностей — начиная с ошибок переводчика и терминологических противоречий и заканчивая нецелесообразными нормами, идущими вразрез с международной практикой.

Ольга Макаркина

На сайте Таможенного союза 30 мая были размещены для публичного обсуждения проекты «Требований к маркировке лекарственных средств», «Правил надлежащей клинической практики Таможенного союза», «Требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств», «Правил надлежащей дистрибьюторской практики Таможенного союза» и др. Особое внимание игроков рынка приковано к первым двум из перечисленных проектов. Они были представлены на рассмотрение фармсообщества еще в сентябре 2011 г. Тогда игроки рынка направляли свои замечания, но, судя по версии проектов, размещенной после объявления нового состава правительства, их предложения учтены все же не были. Проект требований к маркировке содержит общие требования к информации, размещенной на первичной и вторичной упаковке препаратов, выпускаемых в обращение на территории государств — членов Таможенного союза. Согласно документу, маркировка лекарственного препарата для медицинского применения промышленного производства должна осуществляться на государственном и русском языках. В дополнение к маркировке на русском языке допускается наносить идентичную информацию на других языках. Документ прописывает также требования к содержанию текстов маркировки.

По мнению руководителя юридической службы НПО «Петровакс Фарм» Сергея Клименко, требования к маркировке ори-

ентированы на реальные потребности рынка, в т.ч. маркетинговые. В частности, предлагается данные о производителе и/или собственнике регистрационного удостоверения (собственно «владелец препарата») размещать и на первичной, и на вторичной упаковке, причем предусмотрена возможность замены наименования более запоминающимся товарным знаком/логотипом. Документ содержит детализованные требования к маркировке различных лекарственных форм, к содержанию предупреждающих надписей. «Ряд мер направлен и на удобство использования лекарственного средства, например, обязательность использовать разное цветовое оформление для одинаковых препаратов одной лекарственной формы, но с разным количеством активного вещества и т.д.», — уточняет г-н Клименко.

Он полагает, что требования к маркировке будут положительным законодательным изменением и для экспортеров в страны Таможенного союза, и для производителей продукции для внутреннего рынка, тем более что документ устанавливает единые требования к упаковке, обязательные к применению на территории стран союза. Это позволит упростить работу регистрационных подразделений фармпроизводителей. «Ранее помимо перевода документации и упаковки на государственный язык необходимо было учитывать множество регуляторных нюансов другого государства, что задерживало процедуру вывода лекарственного средства на рынок другого участника Таможенного союза», — поясняет г-н

Клименко. Большое значение документ имеет и для регистрации лекарственных средств в России. По словам Сергея Клименко, требования ст. 46 ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств» носят, с одной стороны, исчерпывающий характер, с другой — не содержат полного набора требований, предъявляемых к упаковке при фактической регистрации. «Подобная правовая неопределенность усложняет работу регистрационных служб компаний. В этой связи консолидация всех требований в единый документ сделает условия работы регистраторов более прозрачными», — убежден юрист «Петровакса». В то же время он обращает внимание на то, что принятие данных правил не означает возможности обращения лекарственного средства в одной упаковке на всем пространстве союза: вводятся требования дублирования информации на государственном языке страны обращения. Кроме того, не исключаются дополнительные требования национального законодательства.

Что же касается правил надлежащей клинической практики Таможенного союза, то к этому проекту у участников и экспертов рынка замечаний более чем достаточно. К примеру, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) Светлана Завидова рада, что при разработке правил Таможенного союза использовались международные нормы. Вместе с тем, по ее мнению, их дополнение собственными нормами, как и любое отклонение от общепризнанного стандарта, представляется

Первый спрей от насморка
с морской водой и ксилонметазолином

SHUP Двойная помощь при насморке
Устраняет отек и облегчает дыхание
Действует с первых минут
Для взрослых и детей с 2-х лет

Рег. № ЛСР-002020/07. Россия
Производство STADA AG, маркетинг и дистрибуция ОАО «Измафарм»

Журнал КОСМЕТИКА
в аптеке

Тираж: 15 000 экз.
Распространение: Россия.

Профессиональный журнал по сегменту аптечной косметики

Журнал предоставляет полную информацию:
• о сегменте аптечной косметики, о тенденциях рынка, о маркетинговых исследованиях рынка, о брендах;
• рассказывает о новинках и интересных тенденциях;
• дает практические рекомендации по продажам косметики в аптеке.

По вопросам размещения рекламы обращайтесь по телефону: (495) 984 25 89
e-mail: reklama@beauty-ru.ru

LAUNCH M

Россия

не только нецелесообразным, но и, в ряде случаев, вредным. «В случае с клиническими исследованиями речь чаще всего (если не брать российского атавизма в виде обязательных локальных исследований для регистрации) идет о международных проектах. Их осуществление возможно лишь на базе гармонизированных норм. И здесь нужно говорить не только и не столько о гармонизации требований трех стран — России, Казахстана и Белоруссии, но о гармонизации требований этих стран с международными нормами», — убеждена г-жа Завидова. Так, по данным реестра www.clinicaltrials.gov, на сегодняшний день в мире проходит 31 945 интервенционных исследований с открытым набором. На США приходится 14 728 из них, на европейские страны — 9 660. В то же время доля России в мировом объеме КИ составляет лишь 1,5% (475 исследований), Республики Беларусь — 0,08% (27 исследований), Казахстана — 0,006% (2 исследования).

Большая часть замечаний АОКИ относится к Приложению 3 «Порядок предоставления экспресс-отчетов о выявленных нежелательных реакциях в ходе клинических исследований/испытаний». Светлана Завидова утверждает, что приложение требует серьезной переработки и не может быть принято в предложенном виде. «Одна часть приложения основана на стандарте ICH I2A, вторая же является придуманной, не имеющей аналога в международных документах», — говорит она. Приложение очерчивает круг обязанностей спонсора (экспресс-отчетность, периодичность отчета по безопасности) и исследователя. По международным правилам, ответственность за представление экспресс-отчетов по безопасности в регуляторные органы,



Светлана Завидова: «Нужно говорить не только и не столько о гармонизации требований трех стран — России, Казахстана и Белоруссии, но о гармонизации требований этих стран с международными нормами»

этические комитеты лежит на спонсоре, а не на исследователе. Оценку нежелательного явления и возможности отнесения его к нежелательной реакции осуществляет спонсор, но не исследователь. «В соответствии с ICH GCP исследователь отвечает за срочное сообщение о серьезном нежелательном явлении спонсору, а тот в свою очередь должен оценить его и, если данное сообщение классифицируется как серьезная непредвиденная нежелательная реакция, сообщить о ней в уполномоченные органы», — поясняет

Светлана Завидова. Кроме того, в слепых исследованиях исследователь вообще не знает, что принимает пациент — исследуемый препарат, препарат сравнения или плацебо. «Возможность раскрыть маскировку препарата есть только у спонсора. Поэтому не имеет никакого практического смысла сообщение исследователя о некоем явлении, о котором не известно не только о наличии связи с приемом препарата, но даже о том, какой конкретно препарат принимал пациент», — разъясняет представитель АОКИ. А раз исследователь не может оценить, является ли серьезное нежелательное явление реакцией на прием препарата, то предлагаемый механизм передачи информации в уполномоченный орган/этические комитеты приведет к тому, что последние будут завалены сообщениями, не имеющими отношения к исследованию. «По онкологическим протоколам, где смертность может достигать 99%, все сообщения об этих смертях (в подавляющем количестве случаев связанных с развитием заболевания) будут направляться «по факсимильной связи» в уполномоченный орган/этические комитеты», — приводит пример Светлана Завидова. К тому же предлагаемая схема параллельного информирования от спонсора и от исследователя неизменно приведет к дублированию сообщений. При этом отчеты исследователей будут иметь «сырой», зачастую не подлежащий оценке вид. В итоге уполномоченный орган и этический комитет лишаются практической возможности упорядочивания поступающей информации. Смушают участников рынка и предлагаемые сроки оповещения уполномоченных органов и этических комитетов — 48 часов. В международной

практике минимальный срок для оповещения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, ставших известными спонсору от исследователей, — 7 дней.

Эксперты также отмечают, что в приложении не всегда используется правильная терминология по безопасности. Вместо нее вводится новая терминология, не соответствующая используемой в основном тексте проекта: «неожиданная реакция» вместо «непредвиденной реакции», «испытуемый» вместо «субъект исследования» и «испытуемый препарат» вместо «исследуемый препарат». Пункт 1.4, например, содержит требование сообщать в срок до 15 календарных дней информацию «для всех остальных серьезных нежелательных реакций». «В термине явно пропущено слово «непредвиденных», что полностью меняет смысл нормы. Так, в соответствующем стандарте ICH E2A прямо говорится, что сообщать в порядке экспресс-отчетности о серьезных, но предвиденных реакциях не требуется — эти данные представляются в рамках периодических отчетов по безопасности», — разъясняет г-жа Завидова.

К менее серьезным погрешностям документа эксперты относят ошибки перевода и терминологические новшества. Так, они считают, что нет никакой необходимости вводить термины «информационный листок пациента» или, к примеру, «побочное действие». «Понятие не используется нигде по тексту правил. Международный стандарт ICH GCP, а также проект правил содержат все необходимые термины, касающиеся безопасности: «нежелательная реакция», «нежелательное явление», «непредвиденная нежелательная реакция» и «серьезная нежелательная реакция/серьезное нежелательное явление», — утверждает Светлана Завидова.

От создателей информационно-аналитических блокбастеров «Зона охвата» и «Покорители городов-миллионеров»

Электронный путеводитель
по сетевой аптечной рознице России

ФАРМВАТЕР
Уроки картографии

- Наиболее полная база данных по развитию сетевой аптечной розницы в России по состоянию на 1 января 2012 года
- Интерактивные карты экспансии крупнейших сетевых игроков в границах крупнейших городов и всей территории России
- Удобный аналитический продукт для современного руководителя

По вопросам подписки на электронный путеводитель, обращайтесь по тел.: (495) 332-02-63 или по адресу subscription@bionika.ru

