

Що готує фармринку нинішній рік?

Оператори фармацевтичного ринку занепокоєні, яким для них стане нинішній рік, враховуючи численні зміни у законодавстві. Актуальними залишаються питання реклами безрецептурних препаратів, нових ліцензійних умов, діяльності АМКУ та боротьби з корупцією. Їх обговорювали на круглому столі «Чого очікувати фармацевтичному ринку в 2012 році? Новели законодавства»



Суттєві зміни на фармацевтичному ринку очікуються у зв'язку з новими правилами рекламування ОТС-препаратів, що почнуть діяти з 14 липня 2012 р. Так, безрецептурні лікарські засоби розподілятимуться на ті, які можна рекламувати і які не можна. А поки що продовжують рекламувати усі безрецептурні препарати.

— Ми трактуємо закон таким чином, що упродовж шести місяців законодавець дає можливість гравцям ринку провести реєстрацію, — зазначив Тимур Бондарев, керівний партнер адвокатського об'єднання Arzinger. — За цей час має бути встановлено, як визначатиметься перелік препаратів, які дозволено рекламувати. Поки що закон не містить критеріїв відбору і не визначає, хто це робитиме. Ми бачимо велику регуляторну складову у процесі і, відповідно, загрозу корупційних дій.

Свій погляд на розвиток ситуації висловив Валерій Стеців, заслужений працівник

фармації. На його думку, переліком ЛЗ, які дозволено рекламувати, займатиметься Державний експертний центр МОЗ. В. Стеців запропонував прагматично підходити до цього питання та залучати до роботи різних фахівців.

— Рішення не повинна приймати одна людина, — вважає він. — Слід посилювати роль заявника та громадських організацій. Так буде знайдено баланс інтересів. Раджу добросовісним заявникам проявляти ініціативу та вносити зміни в інструкції, аби не включати певний препарат у групу таких, що не рекламуються. Варто звернути увагу на ЛЗ, які потрапляють у зону ризику.

Всіх турбує й порядок продажу БАДів, адже вони рекламуються фактично на рівні з ОТС-препаратами. В. Стеців припускає два варіанти вирішення ситуації: або представники ринку БАДів приймуть нові правила гри, або БАДи не продаватимуть в аптеках.

Що ж до нових ліцензійних умов, актуальним для виробників та дистриб'юторів залишається введення норм GMP. Як повідомив Олександр Кропивний, директор Департаменту регулювання оптових та роздрібних лікарських засобів Держлікинспекції, перші щорічні перевірки показали необізнаність деяких суб'єктів господарювання у цьому питанні. Але вимоги GMP не можна назвати новими — чимало підприємств ввели їх задовго до прийняття ліцензійних умов. Т. Бондарев поглянув на ситуацію з іншого боку.

— Вважаємо введення вимог GMP позитивним, — зазначив він. — Проте для лідерів ринку вони можуть бути інструментом для відсортювання тих, хто заважає. Тобто, є елемент антиконкурентної боротьби.

В. Стеців певен, що над нормами ліцензійних умов ще треба працювати, зокрема, вирішити проблему анулювання ліцензії на здійснення господарської діяльності, якщо в одному з філіалів суб'єкта господарювання зафіксовано правопорушення. Треба, щоб відповідальність у таких випадках несли конкретний підрозділ чи конкретна особа.

Чимало клопотів фармацевтичним компаніям приніс ЗУ «Про захист персональних даних». Світлана Постриган, старший юрист адвокатського об'єднання Arzinger, радить не припиняти роботу з базами персональних даних.

— Потрібно визначитися з переліком баз даних, а також з якою метою вони обробляються, — сказала вона. — Слід не забувати про реєстрацію баз даних і починати розробляти внутрішні документи, зокрема, щодо захисту інформації.

Прогнозувати, які нові законодавчі зміни будуть прийняті і як вони впливатимуть на розвиток фармринку, важко, а його учасникам необхідно пристосуватися до нинішньої ситуації.