

ABC: Ukraine & Partners



13–14 червня 2013 р. у Києві пройшла Перша міжнародна бізнес-конференція «ABC: Ukraine & Partners». У рамках заходу відбулося 16 панельних дискусій і круглих столів із найбільш актуальних проблем, таких як підвищення інвестиційної привабливості України, забезпечення енергетичної незалежності та стійкої фінансової системи, ефективне використання потенціалу окремих галузей господарства (аграрного, транзитного), стимулювання впровадження високих технологій у практику роботи вітчизняного бізнесу, реалізація ключових національних проектів, пріоритети зовнішньоекономічної політики. Згідно із задумом організаторів, форум буде проводитися щорічно та стане майданчиком для спілкування між владою й бізнесом із питань підвищення конкурентоспроможності української економіки

У рамках Міжнародного бізнес-форуму відбувся круглий стіл «Нові вимоги до якості на фармацевтичному ринку України: перспективи для іноземного бізнесу», в якому взяли участь Костянтин Грищенко, віце-прем'єр-міністр України, Раїса Богатирьова, міністр охорони здоров'я України, Олексій Соловійов, голова Державної служби України з лікарських засобів, представники провідних фармацевтичних компаній, експерти й фахівці ринку.

Модератор заходу Хорхе Зукоскі, президент Американської торгової палати в Україні, зазначив, що прозорість змін і рівність вимог до всіх операторів фармацевтичного ринку стосовно якості лікарських засобів (ЛЗ), ціноутворення та захисту інтелектуальної власності є гарантією стабільності та прогнозованості бізнесу, а це означає, що ринок стане інвестиційно привабливим.

НАЛЕЖНА РЕГУЛЯТОРНА ПРАКТИКА

У своєму виступі Раїса Богатирьова зауважила, що сьогодні МОЗ України приділяє особливу увагу розбудові сучасної системи регулювання обігу ЛЗ. У нашій країні затверджені та працюють належні правила функціонування фармацевтичного сектору відповідно до міжнародних стандартів — належні практики вироб-

ництва (GMP), доклінічних досліджень (GLP), клінічних випробувань (GCP), дистрибуції (GDP), зберігання (GSP). Головна мета їх запровадження — знайти розумний, збалансований компроміс між фармацевтичними компаніями та державними органами.

Важливою складовою системи державного регулювання обігу ЛЗ є впровадження належної регуляторної практики — Настанови № 247 від 28.03.2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика». Цей документ розроблено згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), викладеними в керівництві для Національних медичних регуляторних органів

У форумі «ABC: Ukraine & Partners» взяли участь 3,5 тис. учасників із 62 країн світу. Вони представили більш ніж 1,5 тис. українських і закордонних компаній. У рамках конференції було підписано 11 угод, результатом яких стануть масштабні зміни в економіці України



Раїса
Богатир'ова

(National Medicines Regulatory Authorities, NMRA). Основна мета Настанови полягає в підвищенні ефективності, узгодженості та прозорості діяльності МОЗ, уповноважених органів та експертних установ, які здійснюють регуляторні функції. Призначення документа — забезпечення належних, гармонізованих із законодавством ЄС підходів до нормативно-правового регулювання у сфері обігу ЛЗ. Наприкінці свого виступу міністр наголошувала, що фармацевтичні компанії не маю

ють дбати лише про односторонню вигоду, їхнє завдання — сприяти всебічному забезпеченню пацієнтів якісними та доступними ліками.

ЛОКОМОТИВ ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ

Світовий фармринок динамічно розвивається, забезпечуючи найвищі темпи зростання. Його обсяг наблизився вже до 1 трлн дол. США. «Фармацевтична галузь і біотехнології сьогодні є, напевно, найбільш інноваційними галузями промисловості у світі. Вплив фармацевтики виходить далеко за межі галузі, формуючи вагомий мультиплікативні ефекти в частині доданої вартості, зайнятості населення супутніх та обслуговуючих секторів, доходів від податків тощо», — підкреслив у своєму виступі Костянтин Грищенко. На думку віце-прем'єра, в Україні є три галузі, які демонструють високі показники зростання: сільське господарство, ІТ-технології та фармацевтика. «Президент та Уряд України вбачають у фармацевтичній галузі значний економічний потенціал, — продовжив виступаючий, — тому вона найближчим часом може стати локомотивом української економіки».

За словами Костянтина Грищенка, розвитку галузі сприятимуть зручне геостратегічне положення України на перетині товаро-транспортних шляхів між Європою та Азією, розвинена транспортна інфраструктура, а також найбільш розвинена серед країн СНД нормативно-правова база, приведена у відповідність із законодавством ЄС. Віце-прем'єр зазначив, що важливою є співпраця Уряду із представниками фармацевтичного бізнесу: «Україна зацікавлена в більшій локалізації імпортованих ліків на території України».

ДІЯТИ В ІНТЕРЕСАХ ПАЦІЄНТА

Голова Державної служби України з лікарських засобів Олексій Соловйов у доповіді щодо імплементації європейських вимог до контролю якості ЛЗ в Україні підкреслив, що результатом цього процесу має стати вільний, відкритий ринок медичної продукції. А лікарська політика має бути спрямована, насамперед, на захист прав та інтересів пацієнта в забезпеченні якісних, ефективних і безпечних ЛЗ. Доповідач перелічив основні кроки, зроблені державою в цьому напрямку:

- приєднання України до Європейської фармакопеї;
- запровадження у 2010 р. обов'язкового дотримання при виробництві Належної виробничої практики (GMP ЄС) для вітчизняних виробників;



Олексій
Соловйов

- запровадження в лютому 2013 р. обов'язкового дотримання при виробництві Належної виробничої практики (GMP ЄС) для ліків іноземного виробництва;
- приєднання до Конвенції MEDICRIME та її ратифікація у 2012 р.;
- запровадження в березні 2013 р. ліцензування імпорту ліків.

Голова Держлікслужби докладно зупинився на посиленні відповідальності іноземних виробників за

якість, ефективність і безпеку ліків безпосередньо на території України. Важливим інструментом для цього стало запровадження з 1 березня 2013 р. ліцензування імпорту. «Така європейська норма гарантує не тільки належну якість кожної серії імпортованого ЛЗ, але й прямий і прозорий шлях поставки ліків від виробника за кордоном до імпортера в Україні», — підкреслив доповідач.

ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ

У дискусії, що завершила круглий стіл, взяли участь представники вітчизняного та іноземного фармбізнесу. Так, Борис Даневич, управляючий партнер ЮФ Danevuch law firm, зауважив, що функції контролю якості ЛЗ необхідно розділити між державними органами та імпортерами продукції. У зв'язку з цим він запропонував створити робочу групу, до якої увійдуть представники державних органів і бізнес-структур.

Генеральний директор ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» Жан-Поль Шер висловив думку щодо перспектив партнерства між

Ми бачимо прагнення уряду України вести діалог із бізнесом, і конференція це підтверджує. Ми готові працювати разом, щоб українські пацієнти отримували високоякісні послуги, адже учасники фармацевтичного ринку можуть ділитися досвідом і своїм баченням розвитку ринку.

Хорхе Зукоскі,
президент Американської торговельної палати в Україні

державними і приватними структурами. Він зазначив, що формування прозорих правил гри дозволить українській фармгалузі стати більш привабливою для зарубіжних інвесторів.

Віктор Шафранський, голова представництва компанії «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні, звернув увагу присутніх на зміни у визначенні «локальне виробництво», які з'явилися в нових документах. На його думку, це передчасно.

Ірина Панарина, директор ТОВ «Астразенека Україна», підняла питання введення ПДВ на ЛЗ, що безумовно призведе до підвищення цін. Також вона зазначила, що введення у практику референтного ціноутворення не повинно позбавляти ні лікарів, ні пацієнтів права вибору.

У свою чергу, Віталій Гордієнко, директор «Аббот Україна», звернув увагу присутніх на пришвидшення процесу прийняття загальнонаціональної програми «Здоров'я – 2020: український вибір». Довгострокові завдання цієї програми могли б служити стратегічними показниками для інвестицій в український фармринок.

Дискусія виявилася плідною і конструктивною для всіх учасників круглого столу. Вона окреслила найближчі перспективи у співпраці регуляторних органів і представників фармацевтичного ринку. Усі присутні були одностайні в тому, що такі зустрічі повинні перерости в постійний ефективний діалог між бізнесом і владою.

