

ДІАЛОГ РОЗПОЧАВСЯ

Міністерство охорони здоров'я України та Державна служба з лікарських засобів 17 червня 2014 р. провели розширену робочу нараду, в якій взяли участь більш ніж 200 представників усіх ланок фармацевтичної галузі — виробників, дистриб'юторів, аптечних мереж, а також громадських професійних організацій

«МИ ГОТОВІ СЛУХАТИ І ДОСЛУХАТИСЯ ДО ВАШОЇ ДУМКИ»

Про це сказав, відкриваючи нараду, Олег Мусій, Міністр охорони здоров'я. Він окреслив коло найгостріших проблем, що стоять перед фармацевтичною галуззю. Міністр зазначив, що декларація колишнього керівництва про «великі досягнення» у справі гармонізації українського законодавства щодо ЛЗ із європейськими вимогами не відповідає дійсності. Курс на асоціацію з ЄС, який обрала держава, потребує рішучих і швидких кроків у цьому напрямку. Один з важливих аспектів — роздержавлення управління. Зараз проходить громадське обговорення проект Концепції нової системи охорони здоров'я, яка передбачає запровадження державно-суспільної системи в управлінні у галузі охорони здоров'я. Міністр наголосив на необхідності самоврядування і самоорганізації фармринку. Так, професійні аптечні асоціації, наприклад, повинні скласти професійні кодекси, яких дотримувалися б всі члени організації, мали право на видачу ліцензій на здійснення діяльності, відповідали за підвищення кваліфікації та ператестацію своїх членів. Олег Мусій наголосив, що діяльність громадських і професійних асоціацій повинна стати продуктивною. В його виступі були висвітлені питання щодо тендерних закупівель, спрощення процедур реєстрації виробництва, реєстрації та перереєстрації ЛЗ.

«БІЗНЕС МАЄ ЗАРОБЛЯТИ ГРОШІ, АЛЕ ЦИВІЛІЗОВАНИМ ШЛЯХОМ»

Олег Мусій, Міністр охорони здоров'я України

Михайло Пасічник, Голова Державної служби України з лікарських засобів, запропонував присутнім у своїх виступах вказувати на проблеми, з якими вони стикаються у роботі, і висувати пропозиції щодо їх подолання. Всі окреслені проблеми і пропозиції будуть обговорені на робочих нарадах і на їх основі сформовано план дій.

«БІЗНЕСУ ПОТРІБНІ ЧІТКІ ПРАВИЛА ГРИ»

На цьому наголошує Філя Жебровська, генеральний директор ПАТ «Фармак». Вона вважає, що громадські організації тут навряд

чи допоможуть. Якщо правила сформовані і врегульовані, то не має значення, яка команда прийде керувати галуззю. В свою чергу Людмила Безпалько, генеральний директор ЗАО НПЦ «Борщівський ХФЗ», зазначила, що професійні асоціації, на жаль, зараз збираються лише з метою боротьби з постановами, які приймаються. На її думку, змінити треба не лише деякі постанови МОЗ, але й окремі Закони України щодо охорони здоров'я. Це необхідно зробити, оскільки, за словами Валерія Печаєва, президента Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, виробники, дистриб'ютори і аптечні заклади загнані останніми постановами в глухий кут. Як приклад було наведено проект документа про ціноутворення. На думку Валерія Печаєва, ціни треба регулювати, а не декларувати.

«Якщо ми будемо тільки платити, то де брати кошти на розвиток?» — питає Людмила Безпалько. Перш за все це стосується власних наукових розробок. Але проблема не тільки в грошах. Держава повинна підвищувати стандарти лікування, а перед власними виробниками ставити мету імпортозаміщення. Щодо нових технологій, то вони можуть прийти до нас, коли заводи стануть інвестиційно привабливими для іноземних виробників, і їм буде вигідно розміщувати замовлення на наших підприємствах. А поки, як сказала Філя Жебровська, ми маємо невелику кількість побудованих останнім часом підприємств.

«НЕ БУДЕ РОЗВИТКУ, НАСТАНЕ ДЕГРАДАЦІЯ. IN BULK — ПРИКМЕТА ЦЬОГО ПРОЦЕСУ»

Людмила Безпалько, генеральний директор ЗАО НПЦ «Борщівський ХФЗ»

«НЕ ТРЕБА РОЗКАЧУВАТИ ЧОВЕН»

До цього закликав присутніх Анатолій Редер, генеральний директор фармацевтичної компанії «ІнтерХім». Він наголосив на необхідності створення єдиних вимог щодо якості ЛЗ та рівня їх виробництва. Болючим питанням для виробників ЛЗ є процедури

усунення критичних зауважень. Так, Валерій Печаєв зазначив, що для відновлення виробництва ліків після усунення зауважень іноді потрібно шість місяців. А Філя Жебровська нагадала присутнім, що в галузі працює близько 100 тис. людей, і зупинка виробництва на такий тривалий строк позбавить багатьох із них робочих місць.

За словами Юрія Подпружнікова, д-ра фарм. наук, проф., проблема полягає в нечіткому формулюванні «критичні зауваження» в наших документах. Так, у ЄС критичними вважаються ті зауваження, що несуть загрозу життю, а в українських — здоров'ю. Тому в деяких випадках зупинка виробництва є зовсім неадекватною вимогою. Також Юрій Подпружніков наголосив на проблемі стандартизації фармпродукції. Структура у МОЗ, що готує документи, не має чіткої програми дій, стандартизація відбувається хаотично.



не мають єдиного погляду на це питання і часто не виявляють зацікавленості. Денис Шевченко, виконавчий директор ФА «ФАРМУКРАЇНА», зосередив увагу на тому, що на митниці не діє презумпція невинності. Можливо, у цьому винні міфи про фармгалузь. Більше того, 20% ПДВ на незареєстровані ЛЗ, що ввозяться для клінічних випробувань, не дають ентузіазму компаніям. Як вітчизняні, так і іноземні виробники відзначили непрозорість багатьох процесів. Володимир Ігнатов, Олександр Партишев, комерційний директор «Корпорація «Артеріум», та Денис Шевченко говорили про право суб'єктів господарювання на вибір лабораторії для проведення контролю при сертифікації препарату, відкритість даних щодо клінічних випробувань, а також наголошували на необхідності роботи електронної системи і бази ДЕЦ, яка, на жаль, ще й досі працює не в повному обсязі.

«НЕКОНКРЕТНІСТЬ ФОРМУЛЮВАННЯ «КРИТИЧНИХ ПОРУШЕНЬ» МОЖЕ СТАТИ ЗАСОБОМ ДЛЯ НЕКОНКУРЕНТНОЇ БОРОТЬБИ»

Юрій Подпружніков, д-р фарм. наук, проф.

РАЗОМ ЧИ КОЖЕН САМ ПО СОБІ?

Найболючішою темою для представників іноземних компаній є ліцензування імпорту. Володимир Ігнатов, голова представництва компанії «Іпсен Фарма», вважає, що повинно залишитись щось одне — або ліцензування імпорту, або контроль якості. Інакше це стане додатковими перешкодами на шляху розвитку фармбізнесу.

«ЯКЩО МИ ГОВОРИМО ПРО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН, ВАЖЛИВО, ЩОБ МОВА ЙШЛА ПРО ПРЕПАРАТИ ОДНОГО РІВНЯ ЯКОСТІ. СОЦІАЛЬНИЙ ПОПУЛІЗМ ПРИЗВЕДЕ ДО ТОГО, ЩО РИНОК ЗАЛИШАТЬ ЯКІСНІ ЛЗ»

Володимир Ігнатов, голова представництва компанії «Іпсен Фарма»

Актуальна тема — це тендери, які завжди є джерелом корупції. Знизити її рівень, на думку пана Ігнатова, можна, спрямувавши гроші на конкретного пацієнта. А це можливо, якщо вибудована система реімбурсації.

Не в повному обсязі використовується потенціал проведення клінічних випробувань, вважає Георгій Вікторов, представник комітету охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації. В першу чергу це доступ пацієнтів до якісного лікування, в другу — додаткові інвестиції. Але й тут є багато перешкод. Державні органи

АПТЕКА — ВЛАСНИЙ ПОГЛЯД

Представники аптечних асоціацій висловили свої думки щодо найболючіших питань ритейлу. Це анулювання ліцензій за незначні порушення, що можуть бути інструментом нечесної конкуренції, необхідність створення єдиних умов щодо відкриття аптечних закладів для юридичних і фізичних осіб (фармацевтична освіта, кількість аптек у мережі, встановлення касового апарата тощо).

Представник КП «Ліки України» (м. Чернівці) підняв питання оснащення контрольних лабораторій територіальних держлікінспекцій. Їх неоднакове устаткування призводить до відмінностей в оцінюванні. Було висунуто пропозицію об'єднати декілька лабораторій на регіональному рівні.

В УМОВАХ ШВИДКИХ ЗМІН У ЗАКОНОДАВСТВІ АПТЕКИ НЕ ВСТИГАЮТЬ АДЕКВАТНО РЕАГУВАТИ НА НОВІ ВИМОГИ ТА ПЕРЕБУДОВУВАТИ СВОЮ ДІЯЛЬНІСТЬ. ВЕЛИКИМ ПОБАЖАННЯМ ВІД РИТЕЙЛУ БУЛО ОГОЛОСИТИ МОРАТОРІЙ НА ЗМІНИ ХОЧА Б НА ДЕЯКИЙ ЧАС

НЕ ВОЮВАТИ, А ОБ'ЄДНУВАТИСЬ

Ми живемо у важкі часи. І лейтмотивом зустрічі стала думка про те, що настав час для об'єднання сил для вирішення багатьох проблем, що накопичувалися в галузі не один рік. Учасники зустрічі наголошували на необхідності складання плану дій МОЗ в умовах, якщо відбудеться зниження курсу гривні.

Підсумовуючи результати робочої наради, Михайло Пасічник подякував учасникам за активну участь та конструктивний діалог. Він підкреслив своє прагнення до налагодження конструктивного і прозорого діалогу з усіма ланками фармацевтичного бізнесу та висловив сподівання на те, що подібні зустрічі стануть традиційними.