

Фармацевтична галузь країни підбила підсумки і спрогнозувала плани на майбутнє

16 січня 2014 року відбулася прес-конференція голови Державної служби України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) Олексія Соловйова на тему «Регуляторна політика держави у фармацевтичній галузі: проблемні питання та шляхи їх вирішення».

Відкриваючи конференцію, Олексій Соловйов поінформував присутніх про основні показники роботи українського фармацевтичного ринку. За його словами, в 2013 році обсяг вітчизняного фармацевтичного ринку сягнув 35,7 млрд грн, що на 12,7% більше, ніж у 2012 році. При цьому загальний обсяг аптечних продажів лікарських засобів становив 30,5 млрд грн за 1,274 млрд упаковок, перевищивши аналогічний показник попереднього року в грошовому вираженні на 12,6%.

Голова Держлікслужби України підкреслив, що, купуючи лікарські засоби в аптеці, в 65% випадків споживач надавав перевагу вітчизняній продукції. Таким чином, 111 українських фармацевтичних заводів сьогодні на 2/3 забезпечують потребу пацієнтів саме у вітчизняних препаратах.

При виборі лікарського засобу в аптеці для покупця важливу роль відіграє насамперед ціна. Так, середня вартість упаковки препарату вітчизняного виробництва у 2013 році становила 12 грн, а зарубіжного – 47,9 грн.

Серед факторів, що впливають на вартість зарубіжних лікарських засобів, голова Держлікслужби України виділив рекламу лікарських засобів на телебаченні та в інших засобах масової інформації (ЗМІ), оскільки вона значно підвищує вартість цієї продукції для кінцевого споживача і стимулює пацієнтів вдаватися до самолікування.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) неправильне і неконтрольоване застосування препаратів займає одне з провідних місць серед причин смерті у світі. Близько 50% придбань лікарських засобів без рецепта і призначень лікаря здійснені під впливом рекламних повідомлень.

У 2013 році в Україні фармацевтичні компанії вклали понад 5 млрд грн у рекламу на телебаченні. На думку спікера, в нашій країні необхідно суттєво обмежити, а, можливо, і зовсім заборонити рекламу лікарських засобів у ЗМІ, яка провокує пацієнта на самолікування. Як наслідок: лише 1/3 проданих в 2013 році препаратів – рецептурної групи, в той час як у розвинених країнах частка таких становить 60–80%. Як зазначив А. Соловйов, найбільшим попитом серед споживачів користуються: Актотегін, Кодтерпін, Кардіомагніл, Но-шпа, Ессенціале, Цитрамон, натрію хлорид, Лінекс, Спазмалгон. Проте жоден із них не належить до життєво важливих лікарських засобів.

Голова Держлікслужби України також торкнувся і реалізації Пілотного проекту із відшкодування вартості препаратів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2012 р. №340. Дана соціальна ініціатива дала результати – вартість препаратів, що беруть участь у ній, знизилася в середньому на 14%. Олексій Соловйов висловив упевненість в тому, що в 2014 році набутий досвід необхідно поширити на всі рецептурні лікарські засоби.

Стратегія і тактика Держлікслужби залишається незмінною

Стратегічним напрямом діяльності Держлікслужби України є і залишається здійснення послідовної політики гармонізації націо-

нального законодавства з європейським. У 2013 році була введена законодавча норма, за якою в нашу країну можуть імпортуватися тільки ті препарати, виробництво яких відповідає вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP).

Починаючи з 1 березня 2013 року була введена процедура ліцензування імпорту для всіх зарубіжних виробників лікарських засобів, завдяки якій посилилася відповідальність останніх за якість продукції, що поставляється і реалізується на території нашої країни. На сьогодні відповідні ліцензії вже отримали понад 170 імпортерів.

У березні минулого року Україна стала 38-м членом Європейської Конвенції з розробки Європейської Фармакопеї. Таким чином, в країні впроваджено жорсткі стандарти якості лікарських засобів відповідно до вимог Європейської Фармакопеї. Результатом членства в Європейській Конвенції з розробки Європейської Фармакопеї стало приєднання Центральної лабораторії з контролю якості лікарських засобів до Загальноєвропейської мережі офіційних медичних контрольних лабораторій.

У червні 2013 року під егідою Ради Європи відбулася міжнародна конференція «Підходи до практичної реалізації Конвенції Ради Європи з протидії фальсифікації медичної продукції та аналогічних злочинів, що загрожують охороні здоров'я». У 2011 році Україна стала однією з перших країн, що підписали Конвенцію MEDICRIME і ратифікували її. Крім того, наша країна першою серед країн СНД ввела кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані із фальсифікацією препаратів, яка була посилена у 2012 році.

Відповідно до підписаного меморандуму з Європейським директором з якості лікарських засобів у рамках реалізації проекту Ради Європи «eTACT» влітку 2013 році розпочато впровадження автоматизованої системи відстеження лікарських засобів в обігу.

Другого жовтня 2013 року Кабінет Міністрів України затвердив нові технічні регламенти щодо медичних виробів (у тому числі для лабораторної діагностики *in vitro* та імплантатів), що повністю відповідають європейському законодавству. Дані технічні регламенти стануть обов'язковими для виконання усіма виробниками і постачальниками медичних виробів з 1 липня 2014 року. Це надасть можливість гарантувати пацієнту і лікарю наявність в обігу безпечних медичних виробів, а також допоможе запобігти інцидентам, які пов'язані з нанесенням шкоди здоров'ю пацієнтів при використанні такої продукції.

Зазначені зміни на законодавчому рівні закріпили європейські інструменти якості лікарських засобів. І сьогодні український пацієнт має такі самі гарантії якості та безпеки препаратів, як і жителі країн ЄС.

Інвестиційна привабливість фармацевтичної галузі України залишається сталою

Регуляторні зміни у сфері обігу лікарських засобів, спрямовані на подальшу гармонізацію вітчизняного законодавства з європейським, надали позитивний вплив на поточний розвиток галузі та зростання інвестиційної привабливості України. Як зазначив Олексій Соловійов, все частіше провідні закордонні виробники обирають нашу країну для локалізації своїх виробництв. Крім того, активізувалися процеси злиття і поглинання у фармацевтичній галузі.

Зокрема, до 2010 року було реалізовано інвестиційні проекти на суму 30 млн доларів США. За 2010–2012 роки в українську фармацевтичну галузь інвестовано 83 млн доларів. А в 2013 році сума інвестицій становила понад 120 млн доларів: це будівництво в Києві найбільшого в Європі підприємства з виробництва інфузійних препаратів, нового біофармацевтичного комплексу в Білій Церкві, запуск виробництва фармацевтичних субстанцій у Сумах.

Протягом 2013 року свою зацікавленість у придбанні, локалізації виробництва або реалізації спільних проектів з українськими виробниками виявили американські компанії: «Merck Sharp & Dohme Idea Inc.», «Abbott», «GlaxoSmithKline», «Lupin», «Aurobindo Pharma», «Hikma pharmaceuticals».

Що стосується вітчизняної фармацевтичної промисловості, результатом її розвитку стало не тільки збільшення частки української фармацевтичної продукції на внутрішньому ринку, але й збільшення експорту, географія якого охоплює 35 країн світу. Голова Держлікслужби України підкреслив, що за даними Державної служби статистики України приріст експорту фармацевтичної продукції за 10 місяців 2013 року становив 8% порівняно з 2012 роком.

Під час прес-конференції було також висвітлено результати діяльності Держлікслужби України в 2013 році. Так, у минулому році було прийнято 819 рішень про заборону реалізації (торгівлі), зберігання та застосування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів; утилізовано або повернуто постачальнику 1,7 млн упаковок препаратів на суму близько 56 млн грн.

Станом на початок 2014 року в Україні ліцензію на оптову або роздрібну торгівлю лікарськими засобами отримали 6,7 тисяч суб'єктів господарської діяльності.

Роздрібну реалізацію препаратів здійснюють 15,8 тисяч аптек і 5,2 тисяч аптечних пунктів, при цьому за 2013 рік кількість аптек збільшилася на 5,5% (а в сільській місцевості – на 6%).

Показник навантаження населення на 1 аптеку також виріс на 8% порівняно з 2012 роком: сьогодні 1 аптека в місті обслуговує 1,97 тисяч відвідувачів, а у сільській місцевості відповідно – 2,7 тисяч. Ці дані свідчать про процеси трансформації вітчизняного аптечного ринку, зокрема збільшення кількості аптек у сільській місцевості. Олексій Соловійов також зазначив, що порівняно з минулим роком на 50% зменшилася кількість порушень, які можуть бути підставою для прийняття рішень про анулювання ліцензій.

Впровадження в законодавство ряду гармонізованих із європейськими положень належної дистрибуторської практики (Good Distribution Practice – GDP) та належної практики зберігання (Good Storage Practice – GSP) сприяло зменшенню кількості оптових компаній в Україні на 6%. Голова Держлікслужби України

висловив думку, що невеликі компанії, які є потенційним каналом потрапляння на ринок фальсифікованої та неякісної продукції, і далі будуть йти з ринку.

Майбутнє – за закладом охорони здоров'я із повним переліком послуг

Завершуючи свій виступ, Олексій Соловійов озвучив основні напрями діяльності Держлікслужби України на 2014 рік. По-перше, це подальша імплементація європейських норм у сфері обігу лікарських засобів у законодавство України, впровадження державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів; по-друге – подальше впровадження автоматизованої системи відстеження препаратів у обігу в рамках реалізації проекту «eTACT» під егідою Ради Європи; по-третє – закріплення в законодавстві України як обов'язкових норм вимог GDP та належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice – GPP). Впровадження останньої дасть старт переходу від торгівлі лікарськими засобами до надання аптекою фармацевтичної послуги, яка включає не тільки відпуск препаратів, але й участь в профілактичних заходах, консультування щодо особливостей прийому ліків, здорового способу життя, вимірювання маси тіла, артеріального тиску, рівня глюкози в крові, надання невідкладної допомоги, надання консультацій вагітним тощо. В Україні аптека повинна стати дійсно закладом охорони здоров'я, що надає пацієнту повний перелік фармацевтичних послуг.

У ході заходу піднімалося питання можливого прийняття законопроекту «Про внесення змін до статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Як зазначив Олексій Соловійов, чинна законодавча норма про попередження аптек за 10 днів щодо проведення позапланової перевірки знижує її ефективність, унеможливує отримання об'єктивних результатів. Інспектори Держлікслужби України повинні отримати право проведення перевірок якості лікарських засобів у аптечних закладах без необхідності попереджати про це за 10 днів. Однак, зауважив він, дану норму слід вводити паралельно з лібералізацією вимог до проведення контрольних заходів. Так, Держлікслужба України ініціювала внесення змін до законодавства, що передбачають зменшення кількості планових перевірок суб'єктів господарської діяльності залежно від того, наскільки дисципліновано вони дотримуються вимог належних практик. Відповідним проектом постанови Кабінету Міністрів України пропонується затвердити критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами. Залежно від відповідності цим критеріям ступінь ризику буде визначатися як низька (планова перевірка – 1 раз на 5 років), середня (планова перевірка – 1 раз на 3 роки) або висока (планова перевірка – 1 раз на рік). Олексій Соловійов зазначив, що у разі затвердження дана постанова уряду буде стимулювати суб'єктів господарської діяльності добросовісно виконувати вимоги GMP, GDP та GPP.

Підготувала Віра Фазлеєва