

МЕДИЦИНА

Лекарства оценят законом

прогноз

(Окончание. Начало на стр. 13)
Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков заявил, что принятие закона в таком виде отбросит отрасль на пять-семь лет назад, а сопредседатель Всероссийского союза пациентов Александр Саверский не нашел в законопроекте ничего о пациентах. Ко второму чтению поправки должны внести представители «Единой России», настаивающие на внедрении инновационных способов и методов для работы на фармацевтическом рынке. Депутаты фракции предложили внедрить автоматизированную систему учета и контроля за лекарствами, аналогичную алкогольной Единой государственной автоматизированной информационной системе. Правда, сама Татьяна Голикова к таким нововведениям публично пока относится весьма скептически, отмечая, что «ставить какие-либо подобные эксперименты с таким чувствительным сегментом нашего рынка, как лекарства, без оценки последствий, преждевременно». Оценивать все последствия и вносить поправки, парламентарии надеются за весеннюю сессию.

Конъюнктура

По поручению премьер-министра Владимира Путина, Минздравсоцразвития подготовило проект федерального закона «О внесении изменений в основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», «направленный на предупреждение негативных аспектов взаимодействия медицинских и фармацевтических работников и представителей фармацевтических компаний».

Согласно законопроекту, ограничения на взаимодействия с фармацевтическими компаниями вводятся для врачей и работников аптек (а также руководителей. — „Ъ“). Представителям медицинского сообщества запрещено: принимать подарки, денежные премии, оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств организаций, занимающихся производством и/или распространением лекарств; заключать соглашения в письменной или устной форме с компанией о назначении или рекомендации пациентам лекарств; получать от компаний образцы лекарств для вручения пациентам; предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную или неполную информацию о количестве, видах и наименованиях взаимозаменяемых по отношению к назначаемому препарату лекарств; осуществлять прием работников компаний по вопросам обращения лекарств в рабочее время; осуществлять выпуск лекарств на готовых бланках; использовать на территории медицинского учреждения предметы (сувениры), имеющие логотип фармкомпаний; принимать участие в любых мероприятиях, финансирование которых осуществляется одной фармкомпанией.

Несоблюдение ограничений влечет административный штраф от 10 до 30 тыс. руб., либо дисквалификацию на срок от 1 до 2 лет (для должностных лиц: штраф от 30 до 50 тыс. руб., либо дисквалификация на срок от 1 до 2 лет). Сейчас документ находится на согласовании профильных ведомств и министерств.

ИРИНА ПАРФЕНТЬЕВА

прямая речь

«Как повлияют вводимые ограничения на работу фармкомпаний и медсообщества?»

Фредерик Жирар,

президент «AstraZeneca Россия»:
«Основная миссия наших медицинских представителей — просветительская, их задача — донести знания о новых инновационных разработках, повысить уровень информированности медицинских специалистов о научных достижениях в конкретной терапевтической области. Мы всегда работали и работаем, строго соблюдая «Кодекс маркетинговой практики АИРМ» («Ассоциация международных фармпроизводителей»), членом которой мы являемся. Этот документ отвечает всем законодательным нормам России и весьма жестко регламентирует деятельность фармацевтических компаний и в частности — их медицинских представителей. Т. е. образовательная деятельность наших медицинских представителей изначально поставлена в жесткие рамки этически строгих правил и норм. Между отношениями врача и медпредставителя нужно все-таки находить баланс».

Нелли Игнатова,

исполнительный директор «Российской ассоциации аптечных сетей»:
«Предлагаемые изменения к законопроекту могут привести к тому, что врачи будут получать меньше, а в отдельных случаях и ограниченный доступ к информации о новых лекарственных препаратах, что в свою очередь может повлиять на структуру и величину спроса на них в аптечных организациях. Возможно, спрос будет смещаться от новых лекарственных препаратов в сегмент препаратов, достаточно долгое время находящихся в обороте на рынке лекарств. «Российская ассоциация аптечных сетей» занимает позицию этичного обращения и продвижения лекарственных препаратов на рынке, способствующих доступности лекарственных средств населению нашей страны».

Ольга Липина,

генеральный директор аптечной сети «Университетская аптека»:
«У взаимодействия медицинских представителей с фармацевтами и врачами есть не только отрицательная сторона. Учитывая высокую загрузку и отсутствие постоянного обучения, для них это достаточно важный канал получения информации о новинках. Другое дело, что в России это обучение происходит не совсем традиционным образом. Например, в Финляндии представители фармкомпаний читают свои лекции в специальные учебные дни. Думаю, что в скором времени и в России будут разработаны более цивилизованные формы взаимодействия — конгрессы и конференции».

Дорогой стандарт

Из-за отсутствия ресурсов для финансирования перехода к GMP-стандарту большинство фармпроизводств может закрыться

производство

К 2020 году все фармацевтические предприятия России должны перейти на производство по стандарту GMP. Кроме улучшения качества продукции, новый стандарт должен способствовать выходу на международный рынок. Но переход на GMP-стандарт фактически означает строительство с нуля всех производств и обойдется компаниям в десятки миллионов долларов. Вложиться в крупные инвестиционные проекты сейчас способны не более 20% производителей. Представители отрасли говорят, что без помощи государства реформа неосуществима, а ее итогом может стать закрытие нескольких сотен фармзаводов.

Решение о переходе российских производителей лекарственных средств на стандарт GMP было принято правительством России еще в 2000 году в расчете на то, что преобразование завершится к 2020 году. По наблюдениям участников рынка, до сих пор лишь небольшая часть фармпроизводителей сделала это, а все оставшиеся вряд ли «уложатся» за десять лет. Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice — «надлежащая производственная практика») — система норм и правил производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, а также продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. Система предполагает собой комплекс требований к организации производства, производственным и лабораторным помещениям. «Это не просто стандарт, это некий ГОСТ, по существу — отраслевой ISO, — говорит один из руководителей научно-технологической фармацевтической фирмы „Полисан“. — Завод невозможно „перевести“ на GMP, его надо изначально проектировать, строить и оснащать в соответствии с требованиями международных стандартов. В этом ключевая проблема непонимания чиновников и общества», — считает собеседник „Ъ“. Завод компании «Полисан» по производству инфузионного раствора с 2005 года работает по стандарту GMP, и компания намеревалась строить вторую очередь, но сейчас этот вопрос временно отложен.

Коммерческий директор компании «МедФармКонсалтинг» Елена Михайлова говорит, что, по различным подсчетам, примерно 10–20% от общего числа участников фармацевтического рынка работает по GMP: «Как правило, это фармпроизводства со смешанным отечественным и зарубежным капиталом. Однако многие отечественные фармпроизводители не перешли полностью на стандарт GMP, все-таки начали модернизацию и частично соответствуют ему. Это еще примерно 40–50 процентов предприятий», — отмечает она. «Сегодня в стране выдано несколько сотен производственных лицензий, но тех, кто соответствует мировым стандартам, по экспертным оценкам, не более десятка», — рассказал глава компании «Герафарм» Петр Родионов.

По мнению Петра Родионова, самая большая сложность перехода на стандарт



Эксперты отмечают, что далеко не все фармацевтические компании способны привлечь займы в кризисный период и уж тем более взять деньги из собственных оборотных средств

GMP в том, что само это понятие расплывчатое. «GMP используют как некое клише: например, сделали косметический ремонт производственного корпуса и говорят о GMP, — рассказывает он. — Но ведь международные стандарты — это не только облицованные стены и свежеекрашенный потолок. Это, прежде всего, правильная организация всех процессов производства. Сегодня в России очень мало специалистов, которые имеют успешный опыт внедрения GMP, в этом самая большая сложность. Кроме того, сейчас у нас нет принятого обязательного для исполнения единого национального стандарта», — делится своими наблюдениями господин Родионов.

Важным стимулом по внедрению GMP является тот факт, что стандарт необходим не только для экономически эффективной работы в России, но и для выхода на

мировые рынки. За рубежом нормы GMP носят обязательный характер, поэтому если компания ориентирована не только на российский рынок, то формирование производственной базы по международным стандартам — это необходимо. «Мы рассматриваем себя как российскую компанию, работающую на международном рынке, и планируем довести долю экспорта в ближайшие пять лет до 50 процентов. Сейчас эта доля составляет 17 процентов», — рассказывает директор «Герафарма».

Но все же кое-какие положительные предпосылки для внедрения международного стандарта у нас существуют. «В России у производителей по GMP есть концептуальные преимущества», — говорит представитель «Полисана». — Это реально действующая система качества, сводящаяся к нет некачественный продукт. Как производные системы качества — коллектив работа-

ет по единым стандартам и СОПам (стандартная операционная процедура). Кроме того, регистрация препаратов, производимых по GMP, и лицензирование прозрачны и понятны».

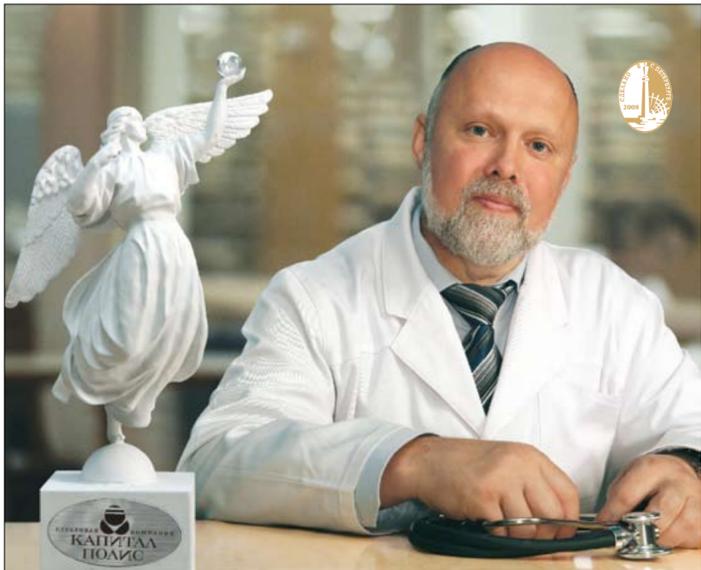
Господин Родионов отмечает, что вторая по значимости сложность заключается в том, что переход на GMP связан со значительными финансовыми затратами, будь то модернизация производства или строительство «с нуля». Для проекта «Герафарма» по выпуску жидких и лиофильных форм в объеме порядка 50 млн флаконов в год — сумма инвестиций в строительство завода в промзоне «Пушкинская» в Петербурге составит 25 млн евро. По словам представителей фармацевтической отрасли, цена перевода предприятия на GMP очень разнится в зависимости от профиля компании, но речь идет о десятках миллионов долларов.

Эксперты отмечают, что далеко не все фармацевтические компании способны привлечь столь большие инвестиции в кризисный период и уж тем более взять их из собственных оборотных средств. В результате многих сложностей в отрасли возникает так называемое «бумажное GMP», когда требования соблюдаются формально, а условия производства, хранения и системы качества не соответствуют этим стандартам.

Эксперты отмечают, что самым оптимистичным для производителей последствием GMP станет повышение себестоимости лекарств, а на потребителях это может отразиться в повышении розничных цен. В то же время, по словам Елены Михайловой, покупатели лекарств пока не обращают внимания на то, соответствует ли производство фармпрепаратов GMP стандарту или нет — для большинства потребителей это пустой звук.

Производители лекарственных средств считают, что, ставя «определенную планку», государство должно также давать производителям инструмент для перехода на GMP-стандарты. Фармацевты хотели бы видеть дешевые «длинные» деньги и временные налоговые преференции, которые, по их мнению, позволят российским компаниям создавать конкурентоспособные и окупаемые производства в достаточной короткий период времени. Участники рынка говорят, что в случае отсутствия федеральной целевой программы, способствующей внедрению GMP-стандарта, большинство — более 500 — предприятий России будет закрыто. По мнению Елены Михайловой, все предприятия перейти на GMP безусловно, не смогут, но те, что не перейдут, вряд ли к тому времени будут оказывать слишком серьезное влияние на рынок.

ИРИНА БЫЧИНА



СК «Капитал-полис» — победитель конкурсов по качеству «Сделано в Санкт-Петербурге 2008» в номинации «Добровольное медицинское страхование среднего и малого бизнеса».

Ангел-хранитель вашего здоровья



320-6534
Московский пр., 22
www.capitalpolis.ru

По медицинским показаниям

Участники рынка прогнозируют, что добровольная сертификация клиник по международным стандартам скоро станет необходимостью

КЛИНИКИ

На рынке медицинских услуг Петербурга в последнее время становится популярным предложение сертификации по стандартам ISO — Международной ассоциации по сертификации. Пока что сертификацию прошли единицы, но участники рынка полагают, что, несмотря на отсутствие требований госрегуляторов к сертификации по стандартам ISO, наиболее крупные частные клиники в ближайшие годы пройдут эту процедуру в связи с растущими требованиями страховых компаний. В том, что предстоит преодолеть медузречению, чтобы соответствовать международным стандартам и какие преимущества это даст, разбирается корреспондент „Ъ“ АНАСТАСИЯ ГОРДЕЕВА

ISO (International Organization for Standardization) —

Международная организация по сертификации — крупнейшая в мире неправительственная организация, занимающаяся выработкой стандартов в различных отраслях производства и управления. Организация создана в конце 40-х годов прошлого века для выработки единых для всего мира стандартов, которые бы способствовали развитию международного сотрудничества. ISO объединяет институты 159 стран, занимающихся проблемой стандартизации. За 70 лет истории организация выработала десятки стандартов, наиболее популярным из которых является стандарт ISO 9001:2008, он относится к управлению качеством продукции. По словам Надежды Алексеевой, главы Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга, в Петербурге несколько лет

назад сертификацию по этому стандарту прошли 2–3 крупные стоматологические сети, в 2009 году — многопрофильная клиника «Скандинавия» и центр репродукции АВА, в процессе сертификации находятся три клиники, входящие в ассоциацию. По данным ассоциации, еще 3–4 частных медузречений сертифицированы в Москве и одна в Новосибирске. По словам коммерческого директора ООО «АВА-Петербург» Марины Бродской, подготовка к сертификации длится около года. Само проведение процедуры стоит около 4–6 тыс. евро на каждое подразделение. Цена подготовительного этапа зависит от того, сколько человек задействовано в подготовке и как много изменений надо вносить в структуру работы. По словам госпожи Бродской, зачастую требования сертифика-

ции вызывают необходимость замены оборудования на более современное и влекут прочие дополнительные расходы. Как считает Надежда Алексеева, сертифицировать одно отделение клиники нельзя, пройти сертификацию должно все медузречение. Стоимость процедуры для среднего размера заведения, по мнению главы Ассоциации частных клиник, составит до миллиона рублей. После выдачи сертификата аудиторы ежегодно проверяют соответствие работы компании требованиям ISO. На вопрос о том, сколько городских медузречений теоретически близки к стандартам ISO, госпожа Алексеева ответила не столь оптимистично, как можно было бы ожидать. По ее мнению, соответствовать стандартам можно только после тщательной подготовки.

(Окончание на стр. 16)