

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Л.А.РЕУТСКАЯ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Охарактеризованы основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, реализуемой в Республике Беларусь: государственное регулирование, обеспечение доступности лекарственных средств, развитие международного сотрудничества.

Как и в любой другой общественной системе здравоохранения, доступность и качество оказываемой населению медицинской помощи в значительной степени определяются проводимой государственной политикой в области лекарственного обеспечения.

Основы этой политики изложены в Законе Республики Беларусь от 20.07.2006 №161-З «О лекарственных средствах», который вступил в силу в феврале 2007 г. (последняя редакция от 23.12.2009), а также в Концепции лекарственного обеспечения, утвержденной Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 13.08.2001 №1192.

Закон «О лекарственных средствах» выделяет три основных принципа государственной политики в сфере обращения лекарственных средств (ЛС):

- государственное регулирование обращения ЛС;
- обеспечение доступности ЛС;
- развитие международного сотрудничества.

Правовые нормы Закона направлены на обеспечение гарантированного качества ЛС, развитие отечественной фармацевтической промышленности, а также на обеспечение полноправного участия Республики Беларусь в международной торговле ЛС.

Кроме этого, вышеуказанный Закон определяет уровни компетенции государственных органов управления в сфере лекарственного обращения. В соответствии с ним Министерство здравоохранения Республики Беларусь реализует государственную политику в сфере обращения ЛС путем:

- государственной регистрации ЛС;
- лицензирования фармацевтической деятельности;
- государственного контроля за качеством ЛС;
- государственного надзора за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения ЛС;
- изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных ЛС;
- контроля за побочными реакциями на ЛС;
- осуществления иных функций, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

Нормативно-правовое регулирование

Во исполнение Закона «О лекарственных средствах» был разработан ряд нормативных правовых актов разного уровня, устанавливающих требования к промышленному производству, аптечному изготовлению, оптовой и розничной реализации ЛС, проведению доклинического изучения и клинических испытаний, государственной регистрации, включая требования к регистрационному досье.

В частности, Министерством здравоохранения разработан ряд документов, которыми впервые утверждены правила:

- Надлежащей лабораторной практики (GLP);
- Надлежащей клинической практики (GCP);
- Надлежащей производственной практики (GMP);
- Надлежащей практики оптовой реализации лекарственных средств (GDP);
- Надлежащей аптечной практики (GPP).

При подготовке указанных документов за основу были взяты документы Европейского Союза, регулирующие обращение ЛС.

Система государственной регистрации ЛС включает экспертизу документов регистрационного досье, в состав которого входят (рис. 1):

- отчеты о проведенных доклинических, клинических или биоэквивалентных испытаниях компонентов;
- описание технологических операций и их валидация;
- спецификация по контролю качества на всех стадиях производства с валидацией используемых методов контроля;
- данные, подтверждающие стабильность в течение установленного срока годности;
- отчет о безопасности.

На стадии регистрации проводится контроль качества образцов ЛС в целях подтверждения соответствия качественных и количественных показателей, предусмотренных спецификацией, а также подтверждения воспроизводимости предлагаемых методик контроля.

Кроме того, предусмотрено обязательное инспектирование предприятий-производителей ЛС, предста-

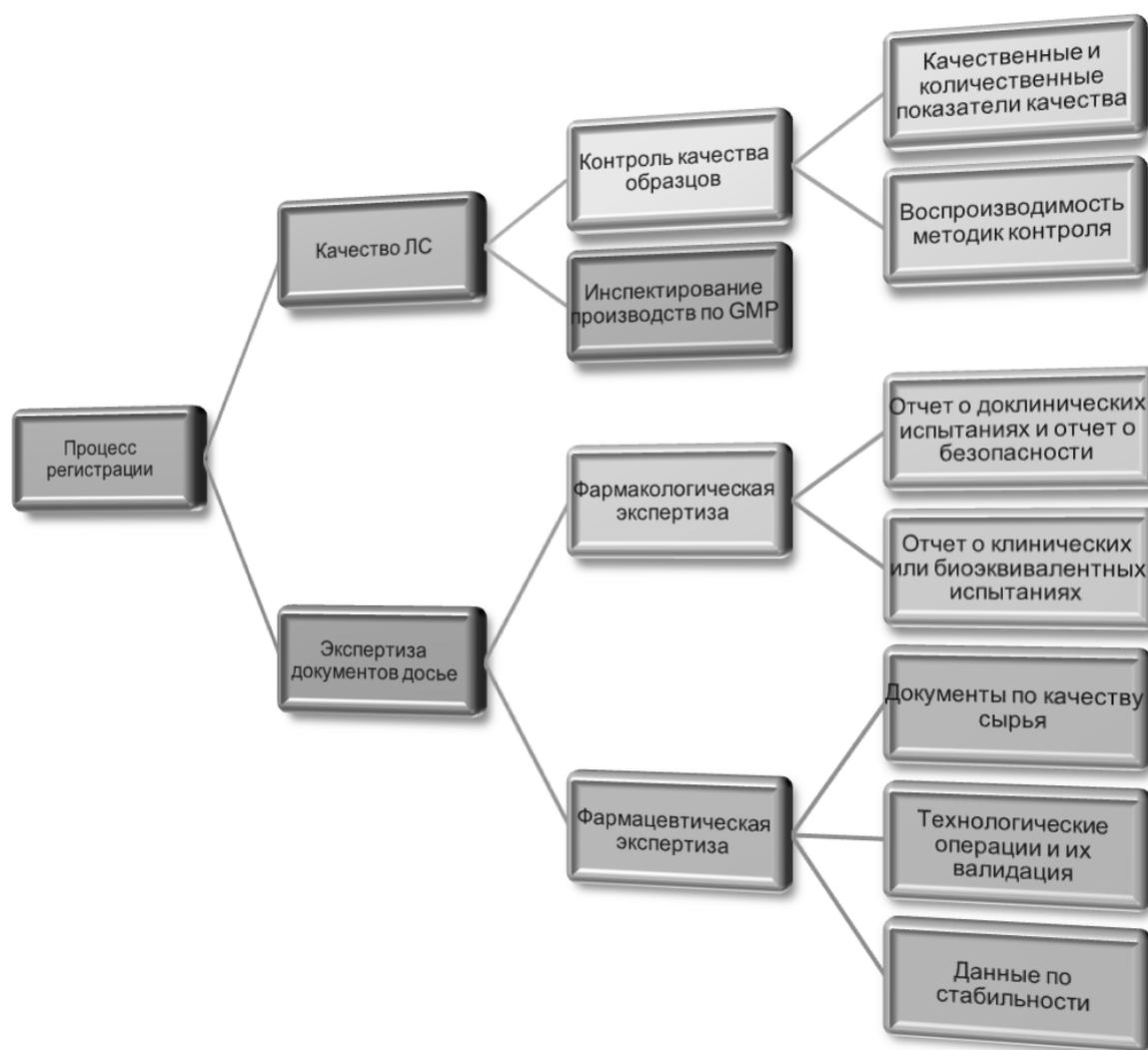


Рис. 1. Система государственной регистрации ЛС

вивших документы для государственной регистрации, на предмет соответствия производства ЛС требованиям GMP.

С января 2011 г. **лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности**, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ (НС и ПВ) и их прекурсоров регулируется Указом Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 №450 «О лицензировании отдельных видов деятельности». Выдачу лицензий на указанные виды деятельности осуществляет Министерство здравоохранения.

Оптовая и розничная реализация ЛС в Республике Беларусь осуществляется на основании лицензии на фармацевтическую деятельность. На данный момент в республике сформирован сбалансированный фармацевтический рынок, включающий около 2 700 аптек всех форм собственности, из которых на государственные аптеки приходится 62%.

Оптовую реализацию ЛС осуществляют 10 крупных аптечных складов государственной формы соб-

ственности, а также 78 аптечных складов негосударственной формы собственности.

Промышленное производство осуществляют 26 фармацевтических предприятий.

Ведущая роль в лекарственном обеспечении организаций здравоохранения и населения республики принадлежит торгово-производственным республиканским унитарным предприятиям «Фармация».

На государственные аптеки возложен ряд социальных задач: осуществлять аптечное изготовление ЛС, хранить и реализовывать НС и ПВ и обеспечивать гарантированное лекарственное обеспечение населения, в том числе, в сельской местности (300 аптек), осуществлять отпуск ЛС на льготных условиях и бесплатно. В сельской местности реализацию лекарственных средств также осуществляют 3 тыс. медицинских работников.

Инспектирование предприятий-производителей ЛС осуществляют специалисты управления фармацевтической инспекции с привлечением специалистов других организаций, подведомственных Министерству здравоохранения.

Фармацевтическая инспекция в структуре Минздрава была создана в 2004 г. Инспекторы регулярно проходят обучение правилам инспектирования предприятий на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Европейского Союза (GMP EU) в рамках плана сотрудничества с Европейским региональным Бюро ВОЗ.

Фарминспекция контролирует деятельность всех субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, плановые проверки которых проводятся 1 раз в 3 года.

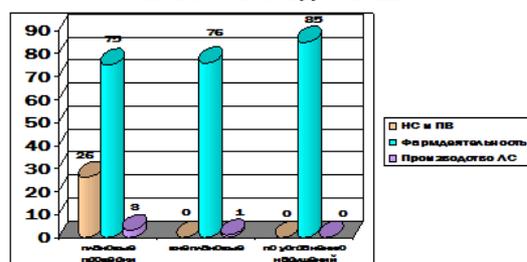
Кроме того, в случае поступления обращений от граждан или юридических лиц о каких-либо нарушениях, организуются внеплановые проверки конкретных аптек или иных объектов фармацевтического рынка.

По результатам проверок выдаются предписания об устранении нарушений с указанием конкретных сроков. Впоследствии назначаются контрольные проверки для подтверждения выполнения предписания. За определенные грубые нарушения Минздрав имеет право приостановить или прекратить действие лицензии.

Так, в 2010 г. по результатам проведенных проверок было выдано 115 предписаний об устранении выявленных нарушений, приостановлено действие 2 лицензий и прекращено действие 5 лицензий в отношении одного или нескольких адресов, данные о результатах контрольной (надзорной) деятельности в сфере обращения лекарственных средств в 1-м полугодии 2012г. представлены на рис. 2.

В деятельности фарминспекции также широко практикуются мониторинги, обычно преследующие конкретную цель (например, изучение наличия определенных лекарств в период эпидемии гриппа, уровень цен и т.п.). Если во время мониторинга эксперты устанавливают наличие нарушений, то тогда назначается проверка с соответствующими последствиями.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНОЙ (НАДЗОРНОЙ) ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПЕРВОМ ПОЛУГОДИИ 2012 г.



По результатам проведенных проверок было выдано 113 предписаний об устранении выявленных нарушений, приостановлено действие 17 лицензий и прекращено действие 5 лицензий в части одного или нескольких адресов

Рис. 2.

Система контроля за качеством лекарственных средств включает 12 испытательных лабораторий системы Минздрава, силами которых осуществляется:

- контроль каждой серии (партии) ЛС до поступления в реализацию и ЛС, находящихся в обращении;
- государственный контроль за качеством в рамках государственного надзора за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения ЛС (в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 №510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь»).

Лаборатории оснащены необходимыми приборами и оборудованием, позволяющими проводить испытания лекарств с использованием современных, сложных методов анализа. Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении включена в Перечень переквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения лабораторий по контролю за качеством (всего в Европе 8 переквалифицированных лабораторий). Безусловно, признание соответствия лаборатории требованиям международных стандартов – это высокая оценка, своеобразный «знак качества Всемирной организации здравоохранения». Однако это не самоцель, а один из важных шагов в системе обеспечения государственного контроля за качеством ЛС, представления гражданам гарантии в получении эффективных, безопасных и качественных лекарственных препаратов.

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22.12.2009 №1677 определен порядок изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных ЛС, а также с истекшим сроком годности и ЛС, действие регистрационных удостоверений на которые приостановлено или аннулировано.

В соответствии с требованиями законодательства на территорию Республики Беларусь поступают ЛС непосредственно от производителей или от их официальных дистрибьюторов. Данная мера призвана обеспечить обращение на фармацевтическом рынке ЛС более высокого качества, а также предотвратить поступление фальсифицированных ЛС.

Хочется отметить, что за последние пять лет не было выявлено ни одного случая поступления в обращение фальсифицированных ЛС.

В 2011 г. было проверено около 100 тыс. партий ЛС до поступления их в реализацию, из которых только 60 партий (менее 1%) были признаны несоответствующими требованиям нормативной документации (НД) по качеству.

Ежеквартально Минздравом утверждаются графики изъятий ЛС, находящихся на рынке страны (у производителей, дистрибьюторов, из аптек).

В 2011 г. было изъято и проверено 98 наименований ЛС, при этом случаев несоответствия требованиям НД по качеству выявлено не было.

Государственная Фармакопея Республики Беларусь

Решение о подготовке к изданию Государственной Фармакопеи Республики Беларусь было принято в 2004 г.

Для официального использования материалов Европейской Фармакопеи при подготовке Государственной Фармакопеи Республики Беларусь Министерство здравоохранения Республики Беларусь обратилось в Европейскую фармакопейную комиссию для включения страны в число официальных наблюдателей при Европейской фармакопейной комиссии.

В январе 2007 г. Министерство здравоохранения Республики Беларусь стало 22-ым официальным наблюдателем при Европейской фармакопейной комиссии.

Первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь был введен в действие в 2007 г., второй – в июне 2008 г., третий – в декабре 2009 г.

В настоящее время подготовлено к печати второе издание первого тома Фармакопеи, в который вошли общие статьи о методах анализа (физические, физико-химические, биологические и фармакогностические методы, определение подлинности, определение примесей, количественное определение, фармацевтико-технологические испытания), контейнеры, реактивы. Кроме того, второе издание также включает: общие тексты (по микробиологии, биологическим продуктам), общие статьи и таблицы физических характеристик, общие статьи про экстемпоральные ЛС, дозированные лекарственные формы и гомеопатические ЛС, основанные на требованиях седьмого тома Европейской Фармакопеи (до дополнения 7.5).

Необходимо отметить, что во второе издание вошло большое количество новых статей Европейской Фармакопеи. Одновременно в нем были пересмотрены и дополнены национальные статьи. В настоящее время готовится к выпуску второе издание второго тома Фармакопеи, в которое будут включены все статьи первых изданий второго и третьего томов Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Контроль за побочными реакциями на ЛС

Система фармаконадзора включает в себя сбор и оценку информации о выявленных побочных реакциях на ЛС и подготовку при необходимости рекомендаций по ограничению их применения или изъятию из реализации.

В 2006 г. Республика Беларусь стала 79-й страной-участницей Международной программы Всемир-

ной организации здравоохранения по мониторингу безопасности ЛС.

Согласно ст. 11 Закона «О лекарственных средствах», производители ЛС, а также медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию о выявленных побочных реакциях на ЛС в порядке, определяемом Минздравом.

Однако говорить о создании в стране действенной системы фармаконадзора можно будет только после осознания каждым врачом, фармацевтом и фармпроизводителем своей роли в контроле за непредвиденными побочными реакциями на ЛС. В Республике Беларусь рапортирование составляет 31 сообщение на 1 миллион населения, в то время как «золотой стандарт» – 250–300 сообщений на 1 миллион населения (рис. 3).

Тем не менее, в последнее время наметилась положительная тенденция: если в 2011 г. поступило всего 313 извещений о непредвиденных побочных реакциях, то к середине апреля 2012 г. их количество уже составило 210.

Реклама лекарственных средств

Согласование рекламы безрецептурных лекарственных средств также осуществляет Минздрав (рис. 4). Порядок согласования определен постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.10.2007 №94 «О некоторых мерах по



Рис. 3. Извещения о побочных реакциях на ЛС



Рис. 4. Результаты согласования рекламы

реализации статьи 15 Закона Республики Беларусь от 10 мая 2007г. «О рекламе»» (в редакции постановлений МЗ РБ от 07.05.2008 №85).

В настоящее время Минздравом инициировано внесение изменений в законодательство о рекламе с целью исключения рекламы ЛС в СМИ.

Перечень основных лекарственных средств

В обстановке глобального финансового кризиса Республика Беларусь не снизила степень социальных гарантий населению в области здравоохранения. Граждане по-прежнему защищены государственными программами медицинского обеспечения. В стране развивается фармацевтический рынок и рынок медицинских услуг, в том числе за счет внедрения в клиническую практику высоких медицинских технологий и инновационных ЛС.

Вместе с тем для обеспечения доступности ЛС необходимо решение ряда важнейших вопросов, таких как рациональный выбор ЛС, который определяют:

- ценовая, территориальная доступность и степень насыщения внутреннего рынка;
- уровень и соотношение расходов из государственного бюджета и личных средств граждан.

Рациональному выбору ЛС способствует формирование государственной политики в сфере лекарственного обращения на базе перечня основных лекарственных средств. Данный документ представляет собой список ЛС, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в лекарственном обеспечении, который утверждает Минздравом.

В настоящее время перечень основных лекарственных средств, утвержденный в 2012 г., включает более 400 международных непатентованных наименований ЛС.

Впрочем, этот перечень носит многофункциональный характер. В Республике Беларусь он используется в закупочной практике, для формирования политики льготного лекарственного обеспечения, стандартизации медицинских технологий и решения проблем развития национального фармацевтического производства.

Жесткая политика государственных закупок с использованием конкурсов и с ограничением поставщиков-посредников позволила существенно снизить

отрицательное влияние объективных факторов и не допустить резкого роста и разброса цен на лекарственные средства.

Тем не менее, рост цен на ЛС наблюдается в розничном сегменте фармрынка, что вызывает законное недовольство граждан. По данному вопросу в Министерство здравоохранения РБ поступает значительное количество обращений граждан, в связи с чем принимаются меры по сдерживанию цен на лекарственных средства.

Международное сотрудничество

В условиях глобализации экономик все более важное значение приобретает опыт международного сотрудничества в сфере обращения ЛС.

В настоящее время одним из важнейших направлений в работе Министерства здравоохранения Республики Беларусь является участие в разработке процедуры взаимного признания регистрационных удостоверений на ЛС производителей государств-членов Таможенного союза, произведенных с соблюдением требований GMP, и создание единой регуляторной и информационной системы в сфере обращения ЛС. Эта работа должна стать важным этапом в расширении взаимовыгодного сотрудничества в области лекарственного обеспечения граждан наших государств и еще одним шагом на пути формирования Единого экономического пространства.

Сфера производства и обращения ЛС является одним из факторов, обеспечивающих доступность медицинского обслуживания и стабильное функционирование системы здравоохранения, поэтому чрезвычайно важным является продолжение дальнейшей работы по повышению эффективности и оптимизации систем регулирования обращения лекарственных средств.

REGULATION OF MEDICINES CIRCULATION IN THE REPUBLIC OF BELARUS

L.A.Reutskaya

The following main principles of the state policy in the field of medicines circulation, implemented in the Republic of Belarus were defined: government regulation, availability of medicines and development of the international cooperation.