

РЕСПУБЛИКАНСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА»

Л.А. Реутская

СОСТОЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Согласно Конституции Республики Беларусь, одним из основных прав человека является право на охрану здоровья, в том числе и на получение своевременной медицинской помощи. Важным условием обеспечения населения медицинской помощью является доступность лекарственных средств. Эта доступность обеспечивается государством путем насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, в необходимом объеме и по доступным ценам. Кроме этого, задачами лекарственной политики являются: рациональное назначение и правильное использование ЛС, развитие фармацевтической науки, снижение импортозависимости, переход к международным стандартам организации производства лекарственных средств и совершенствование нормативно-правовой базы.

В 2007 году в фармацевтическом секторе здравоохранения Беларуси произошло несколько исторических событий, важнейшим из которых, безусловно, является вступление в силу с 3 февраля Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах». Принятие Закона позволило усовершенствовать правовые и организационные основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств, систематизировать многочисленные подзаконные акты, в том числе утратившие свою актуальность.

Правовые нормы Закона направлены на:

- устранение пробелов в правовом регулировании;
- обеспечение гарантированного качества

лекарственных средств, поступающих на внутренний рынок;

- развитие отечественного производства в соответствии с международными требованиями;

- создание условий полноправного участия Республики Беларусь в международной торговле лекарственными средствами.

В соответствии с Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, местные исполнительные и распорядительные органы в пределах их компетенции и в порядке, предусмотренном законодательством Республики Беларусь. При этом:

1. Государственную политику в сфере обращения лекарственных средств определяет Президент Республики Беларусь.

2. Реализацию государственной политики в сфере обращения лекарственных средств обеспечивает Совет Министров Республики Беларусь.

3. Министерство здравоохранения Республики Беларусь реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных средств путем:

- государственной регистрации лекарственных средств;
- лицензирования фармацевтической деятельности;
- государственного контроля за качеством лекарственных средств;
- контроля за побочными реакциями на лекарственные средства;
- государственного надзора за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств;
- изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

• осуществления иных функций, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

4. Местные исполнительные и распорядительные органы проводят государственную политику в сфере обращения лекарственных средств в пределах компетенции, определяемой законодательством Республики Беларусь.

Лекарственные средства имеют высокую общественную ценность, так как являются товаром для всех членов общества, но не обычным предметом потребления, а особой продукцией, качество которой не способны оценить те, кто ее предписывает и потребляет и которая может нанести вред здоровью человека при нарушении правил создания, испытания, производства, хранения, реализации и применения. Это определяет решающие функции государства по регулированию обращения лекарственных средств, возлагает особую ответственность на специалистов, работающих в фармацевтическом секторе, и определяет необходимость создания и эффективного функционирования в государстве системы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на всех этапах их продвижения.

Высокоразвитыми государствами мира, имеющими эффективную рыночную экономику, признана неэффективность рыночного механизма в отношении обращения лекарственных средств и необходимость жесткого государственного регулирования в целях введения норм и правил производства и обращения лекарственных средств, профессиональных стандартов специалистов, объективности и доступности информации о лекарственных средствах, а также обеспечения экономической доступности всех слоев населения к качественным, эффективным и безопасным лекарственным средствам.

В целях реализации принципа территориальной доступности в Республике Беларусь создана сеть субъектов фармацевтического рынка, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств на основании специальных разрешений (лицензий) на фармацевтиче-

скую деятельность, выданных Министерством здравоохранения в установленном порядке.

После реорганизации в 2007 году аптечных пунктов и киосков в аптеки IV – V категории в соответствии с Надлежащей аптечной практикой по состоянию на 01.01.2008 г. число государственных аптек системы Минздрава составило 1564, в т.ч. в сельской местности 499. Из них по категориям аптек:

I категории -	226;
II категории -	169;
III категории -	335;
IV категории -	528;
V категории -	306.

Вместе с тем, отмечается негативная тенденция сокращения государственной аптечной сети (за 2007 год на 56 розничных точек, в том числе 30 точек системы «Фармация»).

Справочно: на 1 января 2007 г. количество точек розничной реализации лекарственных средств всех форм собственности составляло: всего – 1594, в т.ч.

аптек – 821;

аптечных пунктов I категории – 492;

аптечных киосков- 281.

В Республике Беларусь в отличие от большинства стран постсоветского пространства, сохранена государственная аптечная сеть. При установленном нормативе 8 тыс. жителей на 1 государственную аптеку обеспеченность населения аптеками составляет в среднем по республике 6,2 тыс. жителей – от 5,1 тыс. в Гродненской области до 11,477 тыс. в г. Минске (при нормативе для г. Минска – 11,5 тыс.).

В разрезе областей выполнение норматива обеспеченности населения аптеками выглядит следующим образом:

Брестская обл. – 6,146 тыс. жителей

Витебская обл. – 4,901 тыс. жителей

Гомельская – 5,618 тыс. жителей

Гродненская – 4,994 тыс. жителей

Минская обл.- 5,189 тыс. жителей

Могилевская – 5,373 тыс. жителей на

одну аптеку.

Вместе с тем, на фоне общего благополучия, выявляются диспропорции, ухудшающие доступность лекарственных средств - в отдельных микрорайонах (но-

востройках) г. Минска и областных центров отсутствуют государственные аптеки.

Оптовую реализацию лекарственных средств осуществляют 11 аптечных складов государственной формы собственности и 89 аптечных складов негосударственной формы собственности.

Анализ развития обращения лекарственных средств за последние пять лет свидетельствует о процессе завершения формирования цивилизованного фармацевтического рынка.

Вместе с тем, необходимо отметить, что результаты проверок, организованных и проведенных фармацевтической инспекцией Министерства здравоохранения на протяжении последних трех лет показывают, что в нашей стране предприятия, осуществляющие оптовую и розничную реализацию, также далеко не всегда соблюдают правила приемки, хранения и реализации лекарственных средств (таблица 1).

По результатам всех проверок за 2007 год за грубые нарушения лицензионных требований и условий были **аннулированы 17 лицензий на фармацевтическую деятельности и 5 лицензий на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.**

Действие **4 лицензий** на фармацевтическую деятельность было **приостановлено** за невыполнение предписаний в установленные сроки. Руководителям проверенных лицензиатов выдано **246 предписаний** с указанием контрольных сроков устранения выявленных нарушений.

По нашему мнению, сегодня основной задачей субъектов фармацевтического рынка является повышение эффективности систем обеспечения качества в каждой аптеке и на каждом аптечном складе, для оптового звена – переход к цивилизованной дистрибуции лекарственных средств.

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

За 2007 год предприятиями «Фармация» закуплено лекарственных средств

и изделий медицинского назначения на сумму 714,88 млрд. руб., что в сопоставимых ценах на 17,02% больше аналогичного периода 2006 года (584,051 млрд. руб.). Отечественных лекарственных средств в 2007 году закуплено на сумму 208,29 млрд. руб., что на 26,03% больше 2006 года (158,01 млрд. руб.). **Удельный вес отечественных лекарственных средств в общем объеме закупок за 2007 год составил 29,14% против 27,05% за 2006 год, по концерну «Белбиофарм» 22,36% против 21,2% соответственно.**

Усиление централизации закупок позволяет добиваться более весомого снижения цен. В целях поддержки отечественных производителей предусмотрена возможность закупки товаров без проведения конкурса в рамках поставок для государственных нужд, что мы считаем абсолютно правильным и обоснованным, т.к. практически во всех странах существуют меры поддержки добросовестных национальных производителей. Отечественные лекарственные средства закупаются исключительно напрямую у производителя, минуя конкурсные процедуры, в т.ч. в рамках государственного заказа.

Поставки лекарственных средств в рамках консолидированного государственного заказа за счет средств республиканского и местных бюджетов в 2007 году осуществлены на сумму 38 млрд. руб. На 2008 год госзаказ на поставку отечественных лекарственных средств сформирован на сумму 42,5 млрд. руб., увеличен на 9,2% по сравнению с 2007 г. (14,25 млрд. руб. – республиканский бюджет, 28,3 млрд. руб. – местные бюджеты). С 2004 г. по 2008 г. госзаказ вырос в 2,7 раза с 16 млрд. руб. до 42,5 млрд. руб. (2,2 млрд. руб. – республиканский, 13,8 млрд. руб. – местный), при этом республиканский госзаказ вырос в 6,5 раз, местный – в 2 раза (рисунок 1). Аптечной сетью системы Минздрава в 2007 г. реализовано лекарственных средств и изделий медицинского назначения на 805,1 млрд. руб., что в сопоставимых ценах выше уровня прошлого года на 16%, при этом:

- отпуск за наличный расчет вырос на 18%;

- отпуск за счет средств бюджета – на 11%;
из него:
- бесплатный и льготный отпуск – на 3%;

- отпуск лечебно-профилактическим организациям – на 16%.

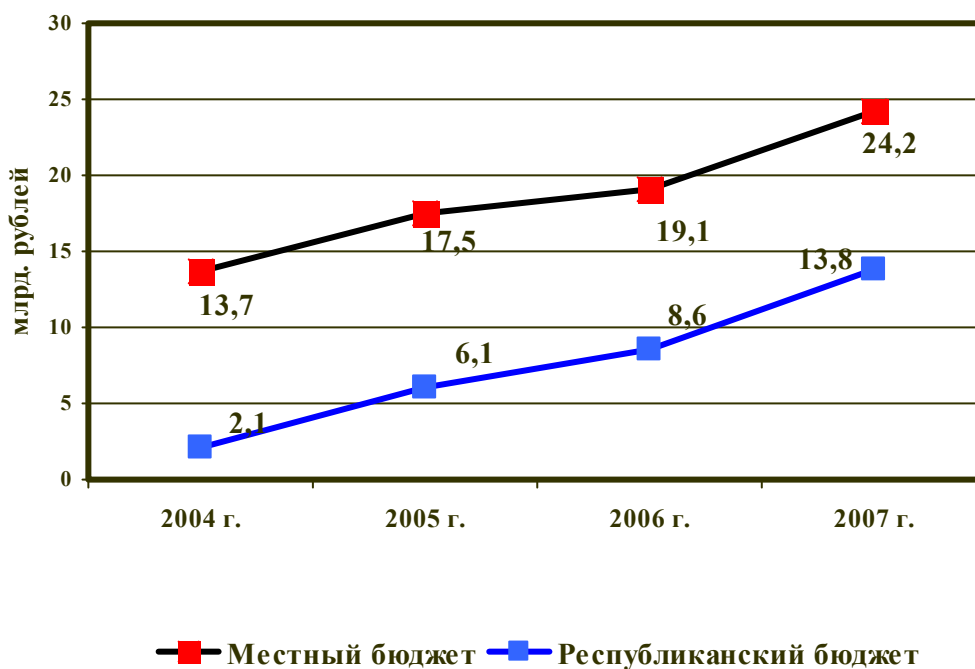


Рис. 1. Поставки лекарственных средств отечественного производства в рамках государственного заказа

В структуре реализации при этом увеличилась доля отпуска за наличный расчет (с 55% до 56%) при снижении доли

отпуска по бесплатным и льготным рецептам (с 18,1 до 16,2%) и сохранении доли отпуска ЛПО (25,9%) (рисунок 2).

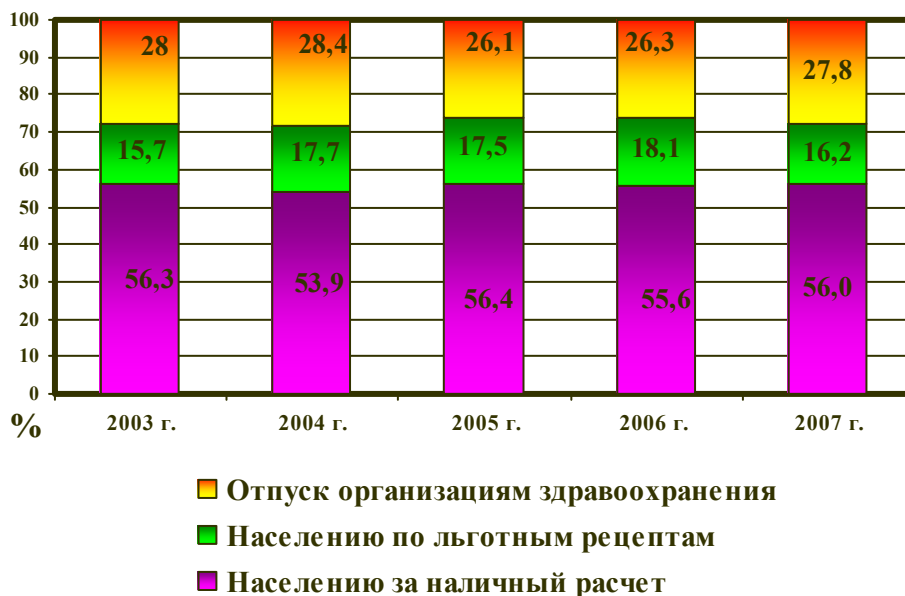


Рис. 2. Структура реализации лекарственных средств государственной аптечной сетью Республики Беларусь

В структуре реализации 2007 года в сравнении с 2001 годом увеличилась доля

отпуска за наличный расчет (47% и 56%) при снижении доли отпуска по бесплат-

ным и льготным рецептам (22,3% и 16,2%) и отпуска ЛПО (30,7% и 25,9%).

Расходы населения на приобретение лекарственных средств в аптечной сети системы Минздрава в расчете на 1 жителя увеличились на 24% — с 37,5 тыс. рублей в 2006 году до 46,5 тыс. руб. в 2007г.

Политика в области лекарственного обеспечения формируется на основе перечня основных лекарственных средств (ОЛС). Статус перечня ОЛС значительно повысился с принятием Законов Республики Беларусь «О лекарственных средствах», "О государственных социальных льготах, правах и гарантиях для отдельных категорий граждан", в соответствии с нормами которых льготное, в том числе бесплатное, обеспечение лекарственными средствами отдельных категорий граждан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств.

Отсюда — необходимость постоянного и целенаправленного обновления Перечня. Требованием сегодняшнего дня является разработка перечня для различных видов медицинской помощи на основании принципов доказательной медицины и экономической выгоды для государственного здравоохранения. Кроме того, важным аспектом является присутствие в перечне лекарственных средств отечественного производства.

Перечень основных лекарственных средств Республики Беларусь 2007 года включает около 480 международных непатентованных наименований лекарственных средств (что соответствует 2779 торговых названий лекарственных средств), в том числе 195 — лекарственных средств, производимых или фасуемых в Республике Беларусь. По сравнению с предыдущим перечнем основных лекарственных средств 2005 г., он расширился на 69 позиций, в том числе по отечественным лекарственным средствам — на 42 позиции.

С введением нового перечня ОЛС врачам предоставляется возможность назначать пациентам высокоэффективные ЛС, позволяющие добиться действенного контроля над большинством заболеваний,

наиболее распространенных в нашей стране.

Ограничение льготного отпуска ОЛС перечнем основных лекарственных средств позволяет системе здравоохранения сосредоточить ресурсы на лекарственных средствах, имеющих убедительные доказательства их безопасности, качества, клинической и экономической эффективности, и охватить широкие слои населения, более рационально использовать бюджетные ассигнования, выделяемые на здравоохранение и соответствовать принципам социальной справедливости для всех категорий населения.

Лекарственные средства Перечня 2007 года входят в утвержденные Министерством здравоохранения клинические протоколы диагностики и лечения больных.

Наличие Перечня не означает, что другие ЛС бесполезны. Оно свидетельствует только о том, что именно эти ЛС нужны для первоочередного удовлетворения потребностей большинства населения, должны быть в наличии в любое время, в необходимых количествах и в необходимых лекарственных формах.

В настоящее время на передний план выходит проблема экономической оценки фармакотерапии. Министерство здравоохранения уделяет большое внимание развитию фармакоэкономических исследований. В медицинской практике в настоящее время используется огромный арсенал лекарственных средств.

Обязанностью врача является выбор того лекарственного средства или метода лечения, который принесет максимальный положительный эффект. Использование лекарственных средств должно четко и бесспорно ориентироваться на конечные результаты для здоровья. Традиционная оценка лекарственных средств сводилась к оценке их безопасности и эффективности, полученных в повседневной клинической практике.

Сегодня совершенно очевидна важность фармакоэкономики для практического здравоохранения. Как врачи, так и провизоры обязаны уметь бережно считать деньги и стремиться проводить лечение

пациентов с меньшими финансовыми затратами без ущерба его качеству.

В нашей стране подтверждением безопасности и эффективности лекарственных средств является их регистрация для медицинского применения Минздравом Республики Беларусь. В настоящее время в Республике Беларусь зарегистрировано более 6000 наименований лекарственных средств.

В последние годы ужесточаются позиции ряда стран по защите своих фармацевтических рынков. Фармацевтическими предприятиями стран СНГ, в том числе и Российской Федерации, освоен выпуск лекарственных средств, аналогичных выпускаемым белорусскими производителями. Это привело к тому, что в республике наметилась устойчивая тенденция к снижению экспорта лекарственных

средств. Без экспортной составляющей дальнейшее развитие фармацевтической промышленности проблематично, так как выпуск многих лекарственных средств только для внутреннего рынка в силу их малых объемов экономически нецелесообразен.

В 2007-2010 г. должна быть реализована принятая Правительством государственная программа перехода фармацевтической промышленности на принципы Надлежащей производственной практики (GMP), которые гарантируют качество выпускаемой продукции.

В настоящее время 4 фармацевтические организации имеют сертификат соответствия требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) на отдельные производственные участки (табл. 2).

Таблица 2 - Сертификация соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)

<p>РУП «Борисовский завод медицинских препаратов»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • производство инъекционных растворов пирарцетама и фуросемида в ампулах, таблеток анальгина (Сертификат № 1 от 2005 г.); <p>производство растворов для инъекций в ампулах шприцевого наполнения (Сертификат № 5 от 2007 г.)</p>
<p>РУП «Минскинтеркапс»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • производство твердых желатиновых капсул (Сертификат № 2 от 2005г.); <p>производство лекарственных средств в мягких желатиновых капсулах (Сертификат № 6 от 2007г.).</p>
<p>РУП «Белмедпрепараты»:</p> <p>производство стерильных лекарственных средств во флаконах 10 мл и ампулах 2 мл и 5 мл цеха № 5 (Сертификат № 3 от 2006 г.).</p>
<p>СООО «Лекфарм»:</p> <p>производство лекарственных средств в таблетках в контурной ячейковой упаковке (Сертификат № 4 от 2007 г.).</p>

Контрольно-аналитическими лабораториями проводились изъятия лекарственных средств на анализ из всех производственных аптек. При этом неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств не выявлено. Республиканской контрольно-аналитической лаборато-

рией УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в 2007 г. проведен предварительный контроль 482 серий лекарственных средств, из них забраковано 5 серий, или 1,04%, что в 3 раза ниже предыдущего года (рисунок 3).

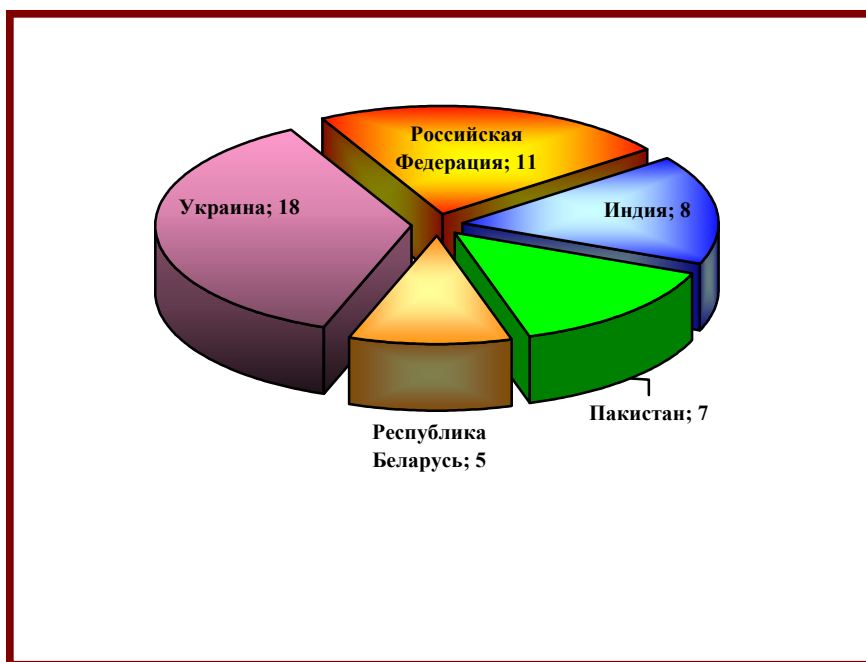


Рис. 3. Количество забракованных лекарственных средств в 2007 году

В 2007 году всеми контрольно-аналитическими лабораториями проводилась работа по контролю качества лекарственных средств промышленного производства.

В 2007 году проверено по показателям “Описание”, “Упаковка” и “Маркировка” 84413 партий лекарственных средств (в 2006 году - 78190 партий).

В 2007 году проверено по физико-химическим показателям 20198 партий лекарственных средств, забраковано 64 партии, что составляет 0,32% (в 2006 году – 21143 партии, из них забраковано 132 партии, или 0,62%).

Необходимо отметить, что в связи с требованиями действующего законодательства на территорию Республики Беларусь поступают лекарственные средства непосредственно от производителей или их официальных дистрибьюторов, что способствует обращению на фармацевтическом рынке страны лекарственных средств более высокого качества и положительно отражается на ситуации с поступлением фальсифицированных лекарственных средств. В 2007 г., как и в 2005-2006 гг., не выявлено случаев фальсифицированных лекарственных средств.

При участии клиничко-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляется сбор и оценка информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства в Республике Беларусь и подготовка при необходимости рекомендаций по ограничению их применения или изъятию из реализации. Проведена работа по выполнению требований Международного Центра Мониторинга безопасности лекарственных средств (Сотрудничающий Центр ВОЗ, расположенный в Швеции, г. Уппсала) для вступления в Международную программу Мониторинга безопасности лекарственных средств. По результатам проведенной работы Республика Беларусь в январе 2006 года стала 79 страной-участницей Международной Программы ВОЗ по Мониторингу Безопасности Лекарственных Средств, что подтверждено официальным письмом ВОЗ на имя Министра здравоохранения. Вместе с тем, требуется актуализация нормативно-правовой базы в сфере контроля за побочными реакциями и активизация работы в этой сфере медицинских работников.

В настоящее время в рамках реализации государственной политики Респуб-

лики Беларусь в сфере обращения лекарственных средств Министерством здравоохранения создана система обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, которая представлена структурными подразделениями самого Министерства здравоохранения и его уполномоченными организациями и включает следующие этапы:

- государственная регистрация лекарственных средств по заявкам отечественных и зарубежных производителей;
- выдача разрешений на ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций;
- государственный контроль качества лекарственных средств, производимых в Республике Беларусь и ввозимых на территорию страны;
- лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- контроль за соблюдением юридическими лицами всех форм собственности и индивидуальными предпринимателями лицензионных требований и условий при осуществлении ими медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- сертификация отечественных предприятий-производителей на соответствие производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP);
- осуществление сбора и оценки информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и подготовка при необходимости рекомендаций по ограничению их применения или изъятию из реализации;
- контроль за рекламой лекарственных средств;
- разработка и согласование нормативных правовых актов Республики Беларусь, регулирующих обращение лекарственных средств.

Основными направлениями деятельности Министерства здравоохранения

в сфере лекарственного обеспечения на ближайшую перспективу являются:

- продолжение работы по совершенствованию государственной службы контроля качества лекарственных средств, предусмотрев в ее составе создание специальных структурных подразделений, осуществляющих функции фармацевтической инспекции в регионах;
- завершение работы по созданию на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Центра фармацевтического информирования врачей;
- продолжение работы по совершенствованию государственной регистрации лекарственных средств.

Общепризнанными достижениями в работе целого ряда неправительственных профессиональных союзов и объединения. В международной сфере плодотворно и конструктивно работает FIP – Международная федерация фармацевтов, членом которой не является Республиканское общественное объединение фармацевтических работников «Фармабел», несмотря на то, что целый ряд известных профессионалов данной отрасли неоднократно участвовали в съездах, организованных названной федерацией.

Безусловно, дело провизоров и фармацевтов определить, является их профессия ремеслом либо искусством. Однако я думаю, что для соединения усилий фармацевтических работников субъектов хозяйствования всех форм собственности в стране должны эффективно и конструктивно работать общественные объединения фармацевтов. Объединив потенциалы фармацевтической общественности и Министерства здравоохранения как органа государственного управления, мы сможем обеспечить реализацию государственной политики лекарственного обеспечения, направленной на наиболее полное обеспечение населения и организаций здравоохранения эффективными, безопасными качественными лекарственными средствами.

Поступила 18.06.2008 г.

Таблица 1 - Контроль за юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими специальные разрешения (лицензии) Министерства здравоохранения Республики Беларусь на фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, за период 2005-2007г.г.

	Юридические лица государственной формы собственности									Юридические лица и индивидуальные предприниматели негосударственной формы собственности					
	ЛПУ			РУП «Фармация»			Предприятия по промышленному производству лекарственных средств			Осуществляющие деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров			Осуществляющие фармацевтическую деятельность		
Проверки:	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007
Плановые	154	12	14			-	40	16		10	61	14	169	145	149
Целевые	8	18			7	7							4	25	71
Контрольные		125	26		2		20	15	13		17	47	130	155	255
Итого проверок:	162	155	40	11	12	7	60	31	14	10	78	61	303	325	475
Инспектирование по GMP								4	6						
Количество предписаний	123	18	10		2		30	13	1	10	45	9	202	93	245
Приостановлено лицензий											3		9	9	4
Аннулировано лицензий										1	1	5	28	22	12

Итого проверками охвачено в 2005 г. -546 юр.лиц, в 2006 г. – 601 юр.лиц, в 2007 г. – 597 юр.лиц.

Итого аннулировано лицензий за нарушения лицензионных требований в 2005 г. - 29, в 2006 г. – 23, в 2007 г. – 17.