



НАВИГАТОР

Стратегия в портфеле

На заключительном в 2015 г. заседании РАФМ ведущие эксперты

отрасли поделились рецептами управления портфелем компаний в условиях кризиса.

СТР. 8



Герман Клименко: «Приходите, берите лопаты и копайте»

Советник Президента РФ Герман Клименко, до декабря 2015 г. возглавлявший Институт развития интернета, рассказал о планах по развитию дистанционных медицинских услуг.

СТР. 12



Покупают все

Объем крупнейших сделок (1 млрд долл. и выше) по слияниям/поглощениям между фармацевтическими компаниями составил в 2015 г. около 320 млрд долл.

СТР. 17



Количество в новом качестве

Успешность той или иной маркетинговой акции, которую фармкомпания проводят в аптечной сети, находится в прямой зависимости от готовности аптек, входящих в сеть, проводить подобную работу. Таргетная оценка сетевой розницы поможет повысить эффективность продвижения продукции в фармритейле.

СТР. 18

В Казахстане создан Институт фармации

В Алматы на базе фармацевтического факультета Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова создан Институт фармации. О настоящем и будущем института

рассказывает бывший декан фармфакультета, а ныне директор института Убайдулла Датхаев.

СТР. 20



Обмен с доплатой

В 2015 г. сразу несколько крупных фармкомпаний согласились на обмен активами с целью укрепления отдельных бизнесов. Эксперты полагают, что эта тенденция сохранится и в 2016 г. наряду с традиционными сделками по слияниям/поглощениям.

СТР. 23

Никакого мошенства

Регуляторы исправили опасный казус, возникший после многочисленных поправок в 61-ФЗ

В 2016 г. при подтверждении регистрации ЛП в России иностранные производители могут предоставлять сертификаты соответствия GMP, выданные за границей. Закон, который вносит соответствующие изменения в 61-ФЗ, подписал в конце 2015 г. президент. В ответ на обвинения в лоббировании своих интересов на законодательном уровне, выразившемся в переносе сроков инспектирования, зарубежные производители напоминают: дата 1 января 2017 г. была заложена еще в Федеральном законе № 429-ФЗ, очередное изменение 61-го закона — признание регуляторами неготовности российского инспектората к проверкам иностранных площадок в 2016 г.

Елена Мекшун

Вернули год

Двадцать девятого декабря 2015 г. был подписан Федеральный закон № 389-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», согласно которому при подтверждении госрегистрации ЛП для медицинского применения иностранная компания наряду с другими документами представляет переведенный на русский язык сертификат о соответствии производства препарата и фармсустанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданный в стране производителя. Таким образом, прохождение российского инспектората для перерегистрации ЛП, выпускаемых на зарубежных площадках, в 2016 г. необязательно.

Еще в Федеральном законе № 429-ФЗ от 22.12.2014 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» 1 января 2017 г. было заложено как дата, начиная с которой с иностранных производителей будут требовать копии заключения о соответствии производителя требованиям российских GMP. Однако Федеральным законом № 241-ФЗ от 13.07.2015 данный срок фактически был перенесен на 1 января 2016 г. Как указывалось в пояснительной записке к документу, возникла необходимость корректировки переходных положений 429-ФЗ и переноса сроков вступления в силу ряда норм.

«Закон № 241-ФЗ говорил следующее: если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами РФ, то до 31 декабря 2015 г. при подтверждении государственной регистрации в числе прочих документов предоставляется документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компе-

тентным органом страны производителя. С 1 января 2016-го при подтверждении регистрации предоставляется копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного российским уполномоченным федеральным органом исполнительной власти», — пояснила руководитель проектов фармацевтического направления VEGAS LEX Мария Борзова.

Споткнулись о реальность

«Наша ассоциация еще в июне 2015 г. в своих обращениях в Госдуму и профильные ведомства указывала на риски возникновения дефектуры лекарственных препаратов, в т.ч. входящих в Перечень ЖНВЛП и не имеющих российских аналогов. И тогда нас не пожелали услышать. Между тем на основании поправок, предусмотренных 429-ФЗ, в течение 2015 г. должны были быть приняты несколько десятков подзаконных актов. Однако большинство из них не были своевременно разработаны и в настоящее время только проходят процедуру ОРВ. Будучи законопослушными участниками рынка, зарубежные производители (а это около 3 тыс. площадок по всему миру) к 1 января 2016 г. юридически не могли получить заключение о соответствии российским правилам GMP», — рассказал исполнительный директор АИРМ Владимир Шипков.

Кроме того, нормами 429-ФЗ заключению о соответствии нормам GMP требуется в отношении фармацевтической субстанции. В итоге пострадали бы не только зарубежные производители, но и российские заводы, импортирующие субстанции, предприятия, осуществляющие локализацию. Для большинства препаратов это будет означать полное блокирование регистрационного процесса на неопределенный срок.

Глава Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елена Максимкина тогда назвала замечания АИРМ «беспочвенными», уточнив, что «законопроект не переносит ни один срок». Однако спустя некоторое время регуляторам все же пришлось «регулировать сроки».

«В связи с отсылочным характером указанных норм риски, связанные с приведенными формулировками, эксперты рынка и сами регуляторы смогли увидеть не сразу. Вскоре стало очевидно, что положения принятого закона нужно менять», — пояснила Мария Борзова.

Решение нашлось

Во второй половине июля прошлого года правительство представило в Госдуму проект закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и ст.47 и 82 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации». В основном он касался вопросов медицинской деятельности. В ходе подготовки документа ко второму чтению изменилось его название — «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». В тексте проекта появилась новая статья, согласно которой ст.29 Закона об обращении лекарственных средств дает право иностранным производственным площадкам в течение 2016 г. представлять сертификаты соответствия GMP, выданные в стране производителя и переведенные на русский язык. Одновременно такое право получили и производители фармацевтических субстанций.

По мнению г-жи Борзовой, поправки снимут напряженность на рынке — на протяжении второй половины 2015 г. иностранные фармацевтические компании были крайне обеспокоены новыми нормами, введенными Законом № 241-ФЗ, и фактическим отсутствием процедур для имплементации данных норм.

«Мы продолжали бить в колокола, и в конце прошлого года нас услышали и в экстренном порядке приняли соответствующие поправки, что позволило предотвратить серьезные сбои в лекарственном обеспечении населения нашей страны. Дело в том, что в 2016 г., по оценкам ассоциации, около 500 лекарственных препаратов подлежат подтверждению госрегистрации. Таким образом, регуляторы, видимо, серьезно взвесив последствия, вняли нашим аргументам, и, подготовив соответствующие поправки, убили двух зайцев сразу — и себя спасли, и сделали доброе дело для населения, сохранив необходимые для системы здравоохранения лекарственные препараты. В данном случае мы не против такого подхода, а только приветствуем его», — считает г-н Шипков. ■

Контрафакт не пройдет

Министерством здравоохранения РФ, Росздравнадзором, медицинским и фармацевтическим сообществом, общественными организациями сделано много для того, чтобы каждый пациент имел возможность получить качественную, эффективную и безопасную медицинскую и лекарственную помощь. Для этого сформирована законодательная база и все необходимые ресурсы.

У Росздравнадзора появились новые инструменты для госконтроля за качеством обращающихся на рынке препаратов, в значительной степени ужесточено наказание — вплоть до уголовного — за оборот и производство фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной медицинской продукции. В 2015 г. было изъято из обращения 1523 серии лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям по качеству (0,8% от общего объема серий, поступивших в обращение), что эквивалентно порядка 2,4

млн упаковок. Это немалая цифра, и нам необходимо сделать все возможное, чтобы данный показатель стремился к нулю.

Новые цели

В 2016 г. мы перейдем на рискоориентированную модель госконтроля в сфере охраны здоровья граждан, продолжим принимать участие в разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы движения ЛП от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок, будем внедрять новые законодательные требования к фармаконадзору РФ и ЕАЭС и многое другое. Наступивший год ставит перед нами новые цели и новые задачи. Уверен, что какими бы сложными они ни были, мы обязательно справимся. Желаю, чтобы в 2016 г. вас не покидал оптимизм, позитивный настрой, вера в себя и наше будущее. Здоровья, мирного неба над головой, тепла в доме!



Михаил МУРАШКО, руководитель Росздравнадзора

Результатами можно гордиться

Прошлый год выдался непростым, но, несомненно, достаточно продуктивным.