

Эффективность
воспроизведенных
лекарств зависит
от качества



ПРОБЛЕМА
Самолечение
может быть
ТОЛЬКО
ОТВЕТСТВЕННЫМ
САМ СЕБЕ
ДОКТОР

Александр Чучалин,
академик, главный внештатный
специалист-терапевт
Минздрава России

В НАШЕЙ стране самостоятельное, без консультации с врачом применение населением различных лекарств достигло таких масштабов, что необходимо вернуться к обсуждению концепции ответственного самолечения. Это понятие возникло в начале 90-х годов прошлого века, когда пришло время доказательной медицины — такого подхода к медицинской практике, когда решения о применении любых профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются на основе имеющихся доказательств их эффективности и безопасности. Тогда же остро встал вопрос об образовании пациентов. Врачи убедились в том, что если пациент плохо понимает свою болезнь, не обладает достаточными знаниями о ее течении, развитии и принципах лечения, эффективность лечения резко снижается.

Ключевой характеристикой самолечения является ответственность больного за свое здоровье. Но она невозможна без соответствующей информации. Необходимо четко разъяснить, когда человек может заниматься самолечением и когда ему необходимо обратиться к врачу. Грань между этими случаями должна быть понятной для больного.

Необходимо четко разъяснить, когда человек может заниматься самолечением и когда ему необходимо обратиться к врачу

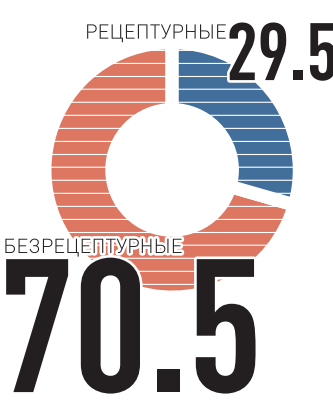
Прежде всего это касается таких распространенных неинфекционных хронических заболеваний, как сахарный диабет, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертония, заболевания ревматической природы. Но в принципе нет ни одной болезни, при которой пациенту не требовалось бы соответствующая информация.

Первыми концепцию ответственного самолечения начали энергично внедрять в США. Там Фармакопейный комитет, членом которого являюсь и я, выпускает несколько томов Фармакопеи. Первый предназначен для фармацевтов, второй — для врачей, а третий — специально для пациентов. И при назначении любого лекарственного препарата предусмотрен раздел информации специально для пациентов, чтобы они принимали лекарства правильно и ответственно.

За эти годы в мире не раз возникали серьезные медицинские проблемы — вспышки атипичной пневмонии, «свиного» гриппа, острого уремического синдрома, той же геморрагической лихорадки Эбола. И мировое сообщество смогло добиться нераспространения этих инфекций в глобальном масштабе во многом благодаря образованию общества.

К сожалению, наши врачи не всегда уделяют должного внимания образованию своих пациентов, не информируют их в достаточной мере. Иные даже не приветствуют, когда пациент хочет разобраться в своем заболевании, что-то читать, задает вопросы.

ПОТРЕБЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВ
В РОССИИ (В УПАКОВКАХ), %
Источник: DSM Group



Практика Фармкластеры стимулируют развитие регионов

Оазис для инвестора



Татьяна Батенёва

Создание в регионах фармацевтических кластеров предусмотрено Стратегией развития фармацевтической промышленности до 2020 года. Один из самых успешных — Калужский инновационный кластер «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина». О том, как он влияет на развитие региона, как удается привлечь к участию инвесторов, «РГ» рассказал губернатор Калужской области Анатолий Артамонов.



Анатолий Артамонов: Стремимся быстро решать любые проблемы инвестора.

Анатолий Дмитриевич, создать инновационный фармкластер с нуля — задача практически невыполнимая, требуются научные и инфраструктурные ресурсы. С чего начинался фармкластер в вашей области?

АНАТОЛИЙ АРТАМОНОВ: Катализатором развития нашего фармкластера стал первый наукоград Обнинск, где сегодня сосредоточена научно-исследовательская и образовательная база кластера. Производственно-логистическое ядро расположено на территории индустриальных парков «Ворсино» в Боровском районе и «Грабцево» в Калуге.

Перспективы для формирования кластера закладывались еще во второй половине 90-х, когда в Обнинске возник целый ряд малых фармацевтических предприятий на базе разработок Медицинского радиологического научного центра. Сегодня они выпускают продукцию на сумму около 2 млрд рублей в год и продолжают успешно развиваться. А в 2007 году в Обнинском индустриальном парке — первом в России — был построен крупный

фармацевтический завод сербской компании «Хемофарм», позже вошедшей в состав международной группы STADA. Начала приносить плоды инвестиционная политика правительства региона.

На каких принципах эта политика создавалась и развивалась?
АНАТОЛИЙ АРТАМОНОВ: Прежде всего — на разработке инвестиционной философии.

В ее основе лежит понимание того, что для инвестора важны не только налоговые льготы, но и возможность максимально быстро реализовать свой проект, начать выпускать продукцию и зарабатывать прибыль, существенно сокращая сроки окупаемости проекта. На это работают институты развития Калужской области: Агентство регионального развития, Корпорация развития, Агентство инновационного развития — центр кластерного развития, компания «Индустриальная логистика», а также сформированные индустриальные парки, где инвестор получа-

Акцент



Работаем по принципу: «Мы и инвестор — одна команда», который полностью разделяют все уровни региональной власти и институтов развития

ет обеспеченные всеми коммуникациями и полностью подготовленные к строительству участки земли. Именно это привлекло в регион еще восемь крупных фармацевтических проектов, из которых и сложился Калужский фармкластер.

Вероятно, сыграло свою роль и то, что область расположена близко к центру деловой активности страны, что удобно логистика для производства лекарств?

АНАТОЛИЙ АРТАМОНОВ: Конечно, преимуществами региона являются и емкий рынок потребления Центрального федерального округа, и в первую очередь Москвы и Московской области, и выгодное географическое положение. Оно позволяет спланировать максимально удобную транспортно-логистическую инфраструктуру для выхода на российский и мировой фармрынок. Но главное, из чего мы исходим, — инвестору на территории Калужской области должно быть комфортно. Работаем по принципу: «Мы и инвестор — одна команда», который полностью разделяют все уровни региональной власти и институтов развития. Стремимся быстро нахо-

дить решение любых проблем инвестора, которые мешают развитию его проекта. Но при этом он абсолютно свободен в выборе подрядчиков и поставщиков, а также в кадровой политике. Результаты развития экономики региона показали, что такая политика результативна и привлекательна для инвесторов. За последние 7 лет они реализовали или реализуют у нас более 80 крупных промышленных проектов.

Сколько резидентов сегодня работают в фармкластере?

АНАТОЛИЙ АРТАМОНОВ: Уже более 50. Численность работников организаций — участников кластера превысила 10 тыс. человек. В производственный блок входят такие компании, как «Ново Нордиск» (подразделение Novo Nordisk A/S); «Хемофарм» (подразделение STADA CIS); «Берлин-Фарма» (подразделение Berlin-Chemie AG, в составе международной группы Menarini); «АстраЗенка Индастриз» (подразделение AstraZeneca). В нем действуют также российские фармкомпании «НИАРмедик плюс», «Мир-Фарм», «БИОН», «Сфера-Фарм» и другие. Инновационный блок включает в себя

Калужский фармкластер предоставляет современные рабочие места для образованной молодежи.

центр инновационной биофармацевтики «Парк активных молекул», центр синтеза фармацевтических субстанций, более 30 малых проектных инновационных компаний.

Каков на сегодня общий объем инвестиций и производственные результаты?

АНАТОЛИЙ АРТАМОНОВ: Объем инвестиций в основную капитал превысил 173, 6 млрд рублей, в том числе объем частных инвестиций достиг 450 млн долларов. Объем отгруженной организациями-участниками продукции к 2013 году достиг 7,2 млрд руб., в том числе инновационной продукции — 3,7 млрд руб.

Фармацевтические компании кластера производят готовые лекарственные формы. Это в основном препараты-дженерики?

АНАТОЛИЙ АРТАМОНОВ: Да, более 80% продукции кластера приходится на готовые лекарственные средства, но среди них выпускаются и инновационные препараты. В портфелях «якорных» компаний, а также в продуктовых и инновационных портфелях малых и средних инновационных предприятий кластера (в том числе находящихся в стадии высокой степени готовности к запуску) представлены более 50 наименований лекарственных средств из наиболее перспективных терапевтических категорий. Но производятся не только готовые формы. Так, компания «Хемофарм» построила завод полного цикла.

СОТРУДНИЧЕСТВО Таможенный союз снимает барьеры на фармрынке стран-участниц

Дружба по правилам

Татьяна Батенёва

О ТОМ, как идет работа по гармонизации регулирования обращения лекарственных средств в странах — членах Таможенного союза, «РГ» рассказал директор департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии Василий Бойцов.

Какие документы по регулированию обращения лекарств в рамках Таможенного союза подготовлены, какие находятся еще в процессе подготовки?

ВАСИЛИЙ БОЙЦОВ: Подписанный 29 мая 2014 года Договор о Евразийском экономическом союзе, помимо большого количества включенных в него положений, направленных на развитие интеграции, поставил перед правительствами трех стран четкую задачу — снять все оставшиеся барьеры и гармонизировать рынок с точки зрения четырех основных свобод: движения товара, услуг, капитала и рабочей силы. До конца этого года мы подготовим соответствующее международное соглашение, чтобы 2015 год стал подготовительным периодом к созданию общего рынка лекарственных средств с 1 января 2016 года. Разработанное соглашение имеет ключевое значение, им задаются полномочия, и определяется, как будет выглядеть единая система регистрации и обращения лекарств. Под это соглашение утвержден план мероприятий по разработке нормативных актов, он предусматривает разработку 25 документов. Восемь документов из этого плана — в проектной стадии, в том числе надлежащая практика фармаконадзора, надлежащая клиническая практика, надлежащая лабораторная практика, требования к маркировке лекарственных средств и ряд других. Остальные тоже существуют в той или иной стадии готовности, но пока ответственные представители сторон продолжают над ними работу. По мере готовности проекты документов будут размещаться на сайте Евразийской экономической комиссии для публичного обсуждения.

Какие проблемы приходится решать в работе над этими документами?

ВАСИЛИЙ БОЙЦОВ: Интеграция будет идти через принятие единых документов, например, общего для всех стран порядка регистрации лекарственных средств.

При этом стороны договорились, что при подготовке этих документов будут использоваться наилучшие международные практики. Важно, чтобы они были правильным образом интегрированы, не создавали никаких противоречий, и не трактовали одни и те же понятия по-разному.

Возникают ли какие-то разногласия между сторонами в вопросах регулирования рынка лекарств?

ВАСИЛИЙ БОЙЦОВ: Концептуальные основы формирования общего рынка лекарственных средств установлены подписанным президентами Белоруссии, Казахстана и России Договором о ЕАЭС, поэтому серьезных разногласий у сторон по вопросам регулирования рынка лекарств быть не может. Оно идет, как я уже говорил, с учетом наилучшего международного опыта. В настоящий момент идет согласование сроков перехода на новые единые требования.

Как внутренне законодательные нормы сторон влияют на процесс принятия решений по регулированию обращения лекарств на рынке Таможенного союза?

ВАСИЛИЙ БОЙЦОВ: Одна из основных задач, которая решается в соответствии с подготовленным соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в ЕАЭС, — это гармонизация национальных законодательств сторон. Сейчас, когда уже проделана большая работа, очевидно, что процесс гармонизации потребует переходных положений и периода, когда для какой-либо группы лекарственных препаратов, возможно, пока будет сохраняться национальная регистрация.

В Госдуму внесен законопроект поправок к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств». Изменит ли он статус-кво на фармрынке Таможенного союза, и если да, то каким образом?

ВАСИЛИЙ БОЙЦОВ: Российское законодательство будет развиваться в симбиозе с соглашением о ЕАЭС. Вопросы установления требований к производителю лекарственных средств — технические, их сложно интегрировать в формат федерального закона. Поэтому основные положения, обеспечивающие реализацию общего рынка лекарственных средств с 1 января 2016 года, будут прописаны в соответствии с соглашением в актах Европейской экономической комиссии.

Как увязаны вопросы регулирования фармрынка Таможенного союза с переходом российской фармтраслы на международные стандарты GMP? Коррелирует ли этот переход с ситуацией в Казахстане и Белоруссии?

ВАСИЛИЙ БОЙЦОВ: Мы договорились с национальными регуляторными ведомствами, что движемся в сторону GMP и других международных стандартов. Лекарственные средства, допускаемые к обращению на общем рынке, в том числе произведенные за пределами Евразийского экономического союза, должны будут строго соответствовать требованиям Таможенного союза, разработанным на основе международных практик. Производителям, которые имеют национальные документы, но не соответствуют нашим требованиям, придется либо модернизировать производство, либо в дальнейшем уходить с рынка. Но этот переход будет постепенным.

Какие преференции получают российские потребители и фармпроизводители от урегулирования вопросов обращения лекарств на рынке Таможенного союза?

ВАСИЛИЙ БОЙЦОВ: Для российских потребителей так же, как и для белорусских и казахстанских, принятие единых требований к обращению лекарственных препаратов будет означать повышение качества и эффективности вновь выпускаемых лекарственных средств и расширение их ассортимента. А преимуществ для производителей лекарственных средств — это в первую очередь расширение фармацевтического рынка и снятие излишних административных барьеров.