

 **Фармацевтическое обозрение Казахстана**
www.pharm.reviews

Имя пользователя Пароль

[Забыли пароль?](#) [Забыли логин?](#)

-- События ▼

[Главная](#) > [Статьи](#) > [События](#) > [Фармацевтическая отрасль РК нуждается в пересмотре подходов к регуляторной политике](#)

Четверг, 27 октября 2022

Фармацевтическая отрасль РК нуждается в пересмотре подходов к регуляторной политике

[Печать](#)

Оцените материал

(1 Голосовать)



Касенова Азиза, руководитель Секретариата Национального контактного центра ОЭСР РК.

Доклад озвучен в рамках II Международного фармацевтического форума «GLOBAL PHARM», 26 октября 2022 года, Астана

Общество на протяжении долгих лет демонизирует производителей лекарственных средств, и потребители соглашаются с этим, ведь когда идут в аптеку они видят рост цен, или слышат истории о том, как кто-то во время лечения одного заболевания заработал другое и т.п. Согласно исследованиям, только 60% пациентов, после посещения врача идут покупать назначенные лекарственные средства. Причины называются разные, в том числе: низкий уровень доверия к фармацевтическим компаниям, высокие цены, менталитет (к примеру, предпочтение лечиться народными средствами) и другое.

Однако, еще Дэвид Тейлор в своем исследовании на тему: «Фармацевтическая промышленность и будущее разработки лекарств» (Фармацевтические препараты в окружающей среде) в 2015 году отмечал одну особенность присущую только фармацевтической промышленности. Несмотря на тот бесспорный факт, что на протяжении 2-х веков эта отрасль экономики вносит большой вклад в благополучие людей, уменьшение заболеваемости и страданий, она, по-прежнему, по итогам опросов, регулярно определяется обществом, как одна из отраслей, которым люди доверяют меньше всего.

Следует отметить, что с 1970 года стоимость разработки лекарств неуклонно растет. Затраты на вывод нового химического соединения на рынок превышают сотни миллионов долларов США. Благодаря лекарствам-блокбастерам, считается, что производство лекарств чрезмерно прибыльный бизнес. Но львиная доля многообещающих лекарств-кандидатов сходит с дистанции на разных этапах исследований. Разработка лекарств требует колоссальных временных, финансовых, правовых издержек. При этом успех не гарантирован. В этой связи, субъекты фармпромышленности, как и полагается бизнесу, закладывают стоимость всех своих неудачных попыток в выигранный вариант.

В целом, фармацевтика является очень дорогим и рискованным видом предпринимательства, требующим «длинных денег», а также постоянных научно-исследовательских разработок. В настоящее время в отрасли регулируются абсолютно все процессы и процедуры. А сами фармацевтические компании обязательно должны соответствовать высоким международным требованиям в области ответственного ведения бизнеса. К слову говоря, в сегодняшних условиях регулирования сферы обращения лекарственных средств, по словам экспертов, на рынок вряд ли бы попали ацетилсалициловая кислоты и пенициллин.

Надо признать тот факт, что фарминдустрия - это бизнес и соответствующая отрасль промышленности и экономики, которая может стать драйвером роста экономики.

Общий объем фармацевтического рынка, по итогам 2021 года, составил 820,2 млрд тенге. При этом казахстанский рынок в значительной степени зависит от импортных лекарств. В 2021 года в Казахстан завезли 21,7 тысячи тонн медикаментов на 1,1 млрд долларов.

По данным Бюро национальной статистики РК, объем лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в 2021 году составил 191,6 млрд тенге. Однако в динамике с 2015 по 2021 год объем производства фармацевтической продукции в стране увеличился почти в 2,5 раза в стоимостном выражении - с \$168 млн в 2015 году до \$443 млн в 2021 году.

По состоянию на конец 2021 года, в РК функционирует более 160 фармацевтических предприятий, из которых 3 являются субъектами крупного бизнеса, 10 среднего. Доля отечественных производителей не превышает 40%. При этом, среднегодовая загруженность производственных мощностей предприятий за 5 лет составила 40%. То есть на стадии планирования запуска производства, инвестор закладывал рост масштабов производства, но сегодня по ряду причин этого не произошло.

И первая причина, это излишняя зарегулированность рынка.

И здесь следует отметить, что Казахстан не входит в число стран, которые могут похвастаться разработкой и внедрением оригинальных препаратов (впервые разработанных). Таким образом, все ОТП в сфере фармацевтики являются производителями дженериков, то есть препаратов – аналогов.

Согласно лучшим международным практикам, производитель аналога не должен проводить полный цикл клинических испытаний; достаточно иметь подтверждение надлежащей практики фармацевтического производства (GMP) и, при необходимости, провести испытания на фармацевтическую эквивалентность - степень и скорость всасывания лекарства, время

достижения максимальной концентрации в крови и её значение, характер распределения препарата в тканях и жидкостях организма, тип и скорость выведения препарата.

Однако для производства и обращения лекарственных средств в нашей стране необходимо пройти 9-10 обязательных процедур по допуску на рынок (*лицензия, контроль качества, экспертиза ЛС, оценка безопасности, инспекция, маркировка, регистрация и утверждение цены, вход в систему ГОМБП*), которые проводятся регулятором или подведомственными организациями регулятора. Важно отметить, что эти процедуры еще делятся на различные подпроцедуры, которые занимают в среднем 2-3 года по продолжительности и требуют более 3-4 млн тенге финансовых затрат на одно наименование лекарственного или медицинского изделия.

Следует отметить, что ВОЗ в своих рекомендациях не указывает на необходимость применения всех этих инструментов одновременно в отношении лекарственных средств, а комбинирует те или иные инструменты в зависимости от назначения и вида препаратов.

Вторая причина - несоответствие регуляторных инструментов целям государственного регулирования, и соответственно, введение в заблуждение бизнеса при построении бизнес-процессов.

Так, согласно Кодексу РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», целью государственного регулирования является безопасность и эффективность лекарственных средств. В этой связи не ясна цель маркировки и ценового регулирования.

Кроме того, ценовое регулирование осуществляется государственной экспертной организацией без какой-либо привязки к экономическим последствиям неразумного ценообразования. Так, в ответ на контроль цены, предприниматель всегда может уменьшить дозировку и в результате потребителю придется вместо одной таблетки пить две. Кроме того, предприниматель может покинуть нерентабельный рынок, закрыв производство, прекратить инновации и другое, и в результате, локальная экономика будет в состоянии стагнации.

Также изменение отпускной цены два раза в год, как в сторону уменьшения, так и в сторону увеличения, не оставляет возможности среднесрочного и долгосрочного планирования. Соответственно, регулятор сам создает условия для недобросовестного поведения.

И третье, ущемление прав предпринимателей на получение прибыли и снижение конкурентоспособности отечественной продукции на внешних рынках.

Предпринимательство – это всегда деятельность, направленная на получение чистого дохода, а в рамках ценового регулирования это практически невозможно. Между тем, помимо дохода, компания должна иметь возможность модернизироваться, расширяться, что тоже не возможно в рамках действующих регуляторных инструментов.

Таким образом, сфера здравоохранения для развитых стран - это основа устойчивого роста экономики, а для нас - бюджетозависимая отрасль.

В этой связи, для Казахстана, как для страны, имеющей такую приоритетную задачу, как развитие промышленности, необходимо начать пересматривать

подходы к регуляторной политике, предоставляя больше возможностей для бизнеса.

В заключение, хотелось бы процитировать Нобелевского лауреата Милтона Фридмана, государственное вмешательство посредством контроля и регулирования цен является «не тем лекарством для лечения не той болезни» и от себя хотелось бы добавить, что такой подход приведет к фатальным последствиям.

Фармацевтическое обозрение Казахстана.

НАШ КАНАЛ В TELEGRAM



Просмотров **1751** раз

Твитнуть

Like

Be the first of your friends to like this.

Другие материалы в этой категории: « В условиях кризиса нужно быстро принимать решения и действовать - Марина Дурманова Компания «Гедеон Рихтер Казахстан» стала победителем в номинации конкурса Eurasian Pharma Awards 2022 »

[Наверх](#)

Категории

- События
- Актуальные интервью
- ГХР
- Доказательная медицина
- Все о лекарствах
- Мастер-классы
- Кадры
- Зарубежный опыт
- Исторический экскурс

Реклама

