

Что существенного произошло на рынке КИ в уходящем году? Наверное, правильнее было бы сказать – чего не произошло. Удалось остановить инициативу Минздрава по введению фармацевтической экспертизы образцов препаратов на этапе получения разрешений на клинические исследования. Эту новеллу предлагалось ввести поправками в закон «Об обращении лекарственных средств». Будучи воплощенной на практике, идея угрожала всему рынку КИ – неминуемо и значительно увеличились бы сроки выдачи разрешений. Это создало бы серьезные проблемы для локальных исследований, участие же России в международных программах вообще было бы поставлено под вопрос. И здесь мы должны поблагодарить всех участников рынка – как отечественных, так и зарубежных производителей, как инновационные, так и дженерические компании, за ту единодушную поддержку, которую мы нашли в их лице, ведя дискуссию по этому вопросу с представителями Минздрава. Нас также поддержали и согласующие ведомства, такие как ФАС и Минэкономразвития. В сложившихся обстоятельствах Минздрав не смог проигнорировать мнение индустрии, и был вынужден отказаться от своей идеи. Но, повторюсь, угроза для рынка КИ была действительно серьезная.

Чего еще «не произошло» на рынке за прошедший год? И это – уже к сожалению. К сожалению, Минздрав так и не набрался смелости критически подойти к действующему закону «Об обращении лекарственных средств». Поправки, которые готовились им в течение года (и продолжают готовиться), несмотря на объем самого документа, носят несущественный характер, характер полумер, где-то подправляя, а где-то и еще больше ухудшая действующие нормы. При этом в законопроекте отсутствует какая-либо четкая концепция, не понятно, зачем он вообще готовится. Все основные проблемы действующей системы, будь то искусственное включение клинических исследований в процесс регистрации, или архаичное требование о проведении повторных исследований для регистрации препарата в России, невзирая на данные, полученные в ММКИ, остались без изменения. Ну, может быть чуть-чуть лучше будет с орфанными препаратами. Но для огромной массы других, в том числе действительно жизненно важных препаратов, система остается прежней. А это значит, что российские пациенты по-прежнему будут вынуждены ждать дополнительные два-три года, пока будет зарегистрировано нужное им лекарство. Нет сомнения, что рано или поздно чиновники осознают свою ошибку, признают ее, и все встанет на место. Весь вопрос в том, когда это произойдет, и жизни скольких пациентов будет стоить это простое, казалось бы, решение.

Основные проблемы фармацевтической отрасли в уходящем году

Если говорить в целом, я думаю, что основной проблемой было отсутствие внятного диалога индустрии с основным регулятором. Мне могут возразить, что по сравнению с предшественником в лице Минздравсоцразвития, чья работа периодически носила полностью закрытый характер, Минздрав сделал много, чтобы начать этот диалог. Это и участие в конференциях, и встречи с отраслевыми объединениями, и большая масса советов всех мастей и уровней, создаваемых в последнее время при ведомстве. Проблема одна – все это есть, а равноценного диалога – нет. Ведь для диалога нужно не только встретиться, надо еще и услышать друг друга, или хотя бы попытаться сделать это. У нас же пока создана только видимость обсуждения, тогда как качественный уровень дискуссии оставляет желать лучшего.

Планы на 2014 год

Мы будем продолжать работу в начатом направлении. А именно – на пути к дальнейшей гармонизации российских требований к клиническим исследованиям с общепринятыми международными подходами и созданию благоприятных условий для участия России в международном процессе клинических исследований. Это не просто дежурные слова. Наша сфера, как никакая на фармрынке, требует единообразного подхода. Иначе процесс невозможен. Государство может плюнуть на правила производства, и продолжать лечить своих граждан лекарствами, не гарантируя их качества. Оно может игнорировать общепринятые подходы к регистрации, и тогда у нас будут и дальше выходить на рынок препараты, чья эффективность и безопасность не всегда доказана. Но если государство заявляет, что оно хочет участвовать в международном процессе разработки лекарств (а пока оно декларировало именно это), нам не уйти от того, чтобы играть по единым правилам с остальным миром.