



Продукция фармацевтической отрасли достаточно небезопасна сама по себе. Поэтому за качество и безопасность «таблетки белого цвета» отвечает целая организация – Государственная инспекция по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения. Ее председатель Алексей Соловьев заверил [«proUA»](#), что украинцы могут принимать отечественные лекарства совершенно спокойно.

- Украинский рынок лекарственных средств (в упаковках) более чем на 2/3 заполнен препаратами отечественного производства. Но только 10% из украинских фармпредприятий вышли на европейские нормы производства GMP (надлежащая производственная практика – Ред.). Получается, что качество большинства отечественных лекарств не соответствует международным стандартам...

- Еще в 70-80 годах Украина была главной фармацевтической республикой Советского Союза, а Харьков – столицей союзной фармации. У нас было самое мощное производство, и создавались сложнейшие инновационные препараты. Естественно, были разработаны и строгие требования к производству и качеству лекарственных средств. Теперь же мы гармонизируем свое законодательство с европейским и вводим нормы надлежащей производственной практики (GMP), которые, по сути, идентичны требованиям наших нормативных документов. Нормы GMP постоянно меняются и совершенствуются.

Сегодня GMP введено обязательным требованием в лицензионные условия. И переход отечественных производителей на производство в условиях GMP уже начался. В то же время препараты, которые выпускают еще по прежним нормативным документам, ни в коей мере не могут быть опасными или некачественными. Главная проблема состоит в другом: в контроле за соблюдением лицензионных условий качества фармацевтического сырья, готового продукта, организации самого производства. Так, в первом полугодии 2010 года нам пришлось приостановить деятельность 14 предприятий, продукция которых была некачественной, а производство не соответствовало требованиям лицензионных условий.

- Вы отслеживаете в Украине «серый рынок» лекарств? Каков его объем?

- Ввоз больными незарегистрированных у нас препаратов для себя или с целью дальнейшей реализации мы не контролируем. Это не входит в нашу компетенцию. Также мы не можем запретить врачу назначать импортный препарат, о действии которого он знает и который, по его мнению, поможет больному. Обычно это инновационные оригинальные средства. В конце концов, человеческая жизнь превыше всего, и врач

имеет право на медицинское решение. Однако покупатель должен понимать, что он приобретает и употребляет такое лекарство исключительно на свой страх и риск, поскольку Гослекинспекция не может контролировать, и, соответственно, гарантировать его качество.

На сегодня у нас зарегистрировано 17 тысяч торговых наименований лекарственных препаратов. Мы «идем» с ЕС с отставанием, может быть, только на год: все, что появляется на рынке Европы и Америки, очень быстро регистрируется и у нас. Поэтому, на мой взгляд, проблемы «серого рынка» не существует. Такая проблема у нас есть только с БАДами.

- По объему фальсификата на нашем фармацевтическом рынке мы опережаем Европу?

- Нет, у нас он вполне сопоставим с цифрами, которые дают европейские страны – 2-4%. Наша официальная статистика несколько преуменьшала объем некачественных, фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных средств. В этом году мы их выявили больше, потому что мы чаще стали проводить проверки и лабораторные контрольные пробы. Сейчас у нас показатель - 1,5% от общего объема рынка.

- Меньше, чем в Европе! Не верится...

- У нас на самом деле система государственного контроля достаточно эффективная. Работает огромный штат инспекторов и территориальные подразделения в каждой области. Мы каждый день проводим мониторинг рынка, изымаем те препараты, которые потенциально могут быть фальсифицированы или вызывают подозрения. К тому же мы отслеживаем условия хранения и реализации лекарственных средств. Этим летом, когда в стране стояла аномально высокая температура, мы закрывали целые аптеки и заставляли утилизировать все, что в них находилось. Главный инструмент нашей деятельности – это каждодневный контроль.

Ни одна упаковка лекарственных препаратов не попадает на таможенную территорию Украины без разрешения нашего инспектора. Пока препарат не получит заключение о качестве, он не имеет права быть реализован. Кроме того, мы аккредитуем лаборатории, которые контролируют качество препаратов на производстве, мы имеем абсолютно всю информацию о сырье, которое на нем используется. Также мы контролируем конечный продукт.

- Но наши врачи предпочитают не украинские лекарства, а немецкие, американские, швейцарские, особенно в случае с лечением тяжелых больных. По их мнению, импортные препараты более эффективны и имеют меньше побочных действий...

- Конечно, врач принимает решение... Но я вам приведу пример. У нас в Донецкой области есть предприятие, которое производит фармацевтическое сырье для создания онкопрепаратов в Германии. И этим нужно гордиться! Да, за последние годы мы утратили очень много инновационных разработок. Наша наука сейчас находится в плачевном состоянии. Но я могу однозначно сказать, что продукция наших производителей гораздо безопаснее и качественнее препаратов, которые поставляются в огромнейших количествах из стран Азии и стран СНГ.

- Ваша организация – страж между импортерами, производителями и пациентами. А стражу обычно подкупают...

- Глупо заявлять, что у нас полностью отсутствует коррупция. Но мы с ней боремся. В центральном аппарате у нас есть подчиненное лично мне подразделение, где работают бывшие сотрудники спецслужб. Они ежеминутно отслеживают действия наших инспекторов. И та информация, которую они мне как руководителю предоставляют, порой действительно удивляет. И поверьте, мы реагируем немедленно, не дожидаясь, пока сотрудник «заболеет» или «организует» поддерживающий звонок «сверху». Я возглавляю Гослекинспекцию с марта месяца, в штате у нас 827 сотрудников. 20% персонала нам пришлось поменять.

- Известно, что в Европе в аптечной сети не может быть более 2 - 4 аптек. Так европейцы борются с монополией на рынке лекарственных средств. Какие сети в Украине стали настоящими гигантами?

- Сегодня у нас в стране 22 тысячи мест реализации лекарственных средств. Это и аптеки, и аптечные пункты, и аптечные киоски. Самые большие аптечные сети находятся в коммунальной собственности и контролируются областными администрациями. Самая большая сеть в Луганской области – она насчитывает 549 мест реализации, в Киеве – 196, в Полтавской области – 179. В частных сетях самое большее – 70-100 мест реализации.

- Почему в нашей стране не пытаются бороться с глобализацией фармрынка и не пользуются европейским методом борьбы с монополией?

- Потому, что действующее законодательство в сфере предпринимательства предполагает именно такие возможности регулирования деятельности субъектов рынка. С другой стороны, в таких сетях легче контролировать качество лекарственных препаратов и соблюдение требований к их реализации. А это плюс для пациентов. К тому же я насчитал в стране 10 крупных сетей, которые имеют от 100 до 500 аптек. А есть еще масса сетей, имеющих 20-50 аптек. Они тоже оказывают серьезное влияние на спрос и ценообразование, поэтому конкуренция существует.

- И у нас не предвидится никаких изменений в фармацевтическом бизнесе?

- Я считаю отечественную систему адекватной украинским условиям. И не так-то просто начать этот бизнес, который достаточно зарегулирован. У нас фармбизнесом может заниматься любое юридическое лицо, но возглавлять аптеку должен провизор. Например, во Франции, на мой взгляд, самое жесткое законодательство: там в обязательном порядке учредителем фармбизнеса должен быть человек с высшим фармацевтическим образованием, то есть провизор. Но у нас на сегодня просто не хватает людей с фармацевтическим высшим образованием.

- Как противостоять вербовке провизора фармкомпаниями? Это ведь тоже своеобразная коррупция.

- Только на законодательном уровне. Продвижение лекарственных препаратов должно осуществляться легальным способом – это научные конференции, научные статьи, специальная литература. Действия врача и провизора должны быть четко отрегулированы, тогда их можно контролировать. В этом году, например, мы лишили несколько аптек лицензии за нарушение рецептурного отпуска. Рецепт должен выписывать врач, а провизор может посоветовать при отсутствии препарата его аналог. Если четко прописать закон и соблюдать его, мы избавимся от самолечения граждан, вызванного рекламой и телевидением. Я, например, не покупаю лекарства, которые рекламируются ТВ, потому что это бизнес-проекты.

- Ваши стратегические планы на новом месте работы?

- Привести в сбалансированное состояние формат ведения фармбизнеса и качества предоставляемых услуг в соответствии с требованиями конечного потребителя. Добиться окончательного перехода наших предприятий на условия GMP. На это надо время, и, безусловно, слабые уйдут из этого бизнеса сами. У нас есть планы регулирования оптовой реализации, формирования так называемого национального дистрибьютора. На данный момент у нас 600 оптовых компаний, и из них 5 крупных, которые обеспечивают 85% объемов рынка. Мы считаем, что такое количество оптовиков превышает все разумные нормы обеспечения населения. Но это – особенности фармрынка Украины. Опыт же развития фармрынка у наших европейских партнеров показывает, что велика вероятность консолидации игроков. А значит, в обозримом будущем нас ожидает череда слияний и поглощений.