|  |
| --- |
|  Утверждена постановлением Правительства Кыргызской Республики от 8 июля 2014 года № 376 |

**ПРОГРАММА
Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы**

**Введение**

Конституция Кыргызской Республики декларирует право каждого гражданина на охрану здоровья. Обеспечение доступа к лекарствам как неотъемлемой части охраны здоровья населения является одной из важнейших задач государства. Гармоничное развитие фармацевтического сектора имеет важное социальное и экономическое значение для Кыргызстана.

Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы (далее - Программа) определяет принципы, цели, задачи и приоритеты, поставленные Правительством Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств, применяемых для профилактики, диагностики и лечения человека. За период реализации трех государственных лекарственных политик отмечается значительный прогресс в сфере лекарственного обращения. С принятием первой государственной лекарственной политики в 1998 году в республике была создана институциональная база по управлению за обращением лекарственных средств (далее - ЛС) и изделий медицинского назначения (далее - ИМН), включающая как основание самого регуляторного органа, так и установление процедур и механизмов регулирования (регистрация, сертификация, лицензирование, контрольно-аналитическая служба, инспекция). В рамках реализаций государственных лекарственных политик была проведена соответствующая работа по пересмотру законодательства, регламентирующего отношения в сфере обращения ЛС и ИМН. С целью снижения расходов населения были внедрены меры, предусматривающие льготное лекарственное обеспечение, продвижение надлежащей практики назначения лекарств и их рационального использования: лекарственное обеспечение в рамках Программы государственных гарантий по обеспечению граждан Кыргызской Республики медико-санитарной помощью (далее - ЛО ПГГ), Дополнительная программа обязательного медицинского страхования по лекарственному обеспечению на амбулаторном уровне (далее - ДП ОМС), отбор ЛС для включения в Перечень жизненно важных лекарственных средств (далее - ПЖВЛС), разработка Формуляра основных ЛС, разработка клинических руководств и клинических протоколов (далее - КР/КП). В рамках льготных лекарственных программ внедрен порядок рецептурного отпуска и прописывания ЛС под генерическими наименованиями.

Были заложены основы для обеспечения географической и физической доступности ЛС, значительно расширилась сеть аптечных учреждений, в том числе в селах.

В учебные программы медицинского образования интегрированы принципы доказательной медицины и рационального использования лекарственных средств. Начато внедрение информационных технологий на уровне Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники (далее - ДЛОиМТ), Фонда обязательного медицинского страхования при Правительстве Кыргызской Республики (далее - ФОМС) и организаций здравоохранения.

Несмотря на имеющиеся достижения, в Кыргызстане существует ряд проблем. Наиболее острой из них является растущее финансовое бремя населения, непосредственно связанное с расходами на ЛС и обуславливающее ограничения в их доступности. Неэтичная маркетинговая практика со стороны фармацевтических компаний, включая активную рекламу ЛС в средствах массовой информации, способствует дальнейшему росту цен на ЛС, чрезмерному потреблению ЛС среди населения, как по врачебному назначению, так и в результате самолечения. Сохраняется необходимость дальнейшего совершенствования процессов регистрации, связанных с безопасностью, эффективностью и качеством ЛС, продвижения принципов рационального использования ЛС в практическое здравоохранение. Слабость институционального потенциала органов управления сферой лекарственного обращения наряду с непрекращающимися проверками регуляторного органа обуславливают недостаточную координацию и прозрачность деятельности в данной области, слабое межведомственное сотрудничество и наличие юридических коллизий в законодательстве.

Программа и План мероприятий по ее реализации будут способствовать достижению целей Национальной программы реформирования системы здравоохранения "Ден соолук", утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 24 мая 2012 года № 309, в части улучшения показателей здоровья населения по приоритетным направлениям и качества оказания ключевых индивидуальных услуг.

**Глава 1. Цель и задачи Программы**

Целью Программы является обеспечение доступности жизненно важных, безопасных, эффективных и качественных ЛС для граждан Кыргызской Республики и их рациональное использование.

Задачами Программы являются:

1) обеспечение экономической доступности основных ЛС и ИМН;

2) обеспечение присутствия на рынке безопасных, эффективных и качественных генериков, обладающих равной оригинальному ЛС клинической эффективностью;

3) повышение ответственности и роли Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Минздрав) в координации лекарственной политики и оптимизация структуры управления обращением ЛС;

4) признание ЛС особым видом продукции, оказывающей влияние на здоровье людей, качество и эффективность которых объективно не всегда могут оценить ни врач, назначающий ЛС, ни пациент;

5) обеспечение эффективности и прозрачности закупок ЛС и ИМН во всех организациях здравоохранения;

6) разработка эффективной ценовой политики;

7) разработка мер противодействия неэтичному маркетингу ЛС и ИМН;

8) обеспечение доступности для населения ЛС, включенных в ПЖВЛС;

9) поэтапное внедрение правил надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств;

10) обеспечение эффективного и своевременного постмаркетингового контроля безопасности, эффективности и качества лекарств;

11) обеспечение координации деятельности заинтересованных государственных структур в борьбе с нелегальным рынком ЛС и ИМН;

12) обеспечение прозрачности в сферы лекарственного обращения и регулирования обращения ЛС и ИМН через создание единой информационной системы;

13) укрепление кадрового потенциала в сфере обращения ЛС.

Реализация Программы будет основываться на следующих принципах:

1) преемственность политики реформ здравоохранения;

2) ориентированность на обеспечение справедливости в доступе к жизненно важным ЛС, особенно для уязвимых слоев населения;

3) дальнейшая поддержка политики использования генерических ЛС;

4) ориентированность сферы лекарственного обращения на соблюдение этических норм;

5) прозрачность на всех этапах процесса лекарственного обращения;

6) широкое вовлечение всех заинтересованных сторон в процесс формирования, реализации, оценки политики и обратной связи в сфере ЛС.

**Глава 2. Обеспечение экономической доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

**§ 1. Подходы к улучшению экономической доступности лекарственных средств**

Одним из важных результатов настоящей Программы ожидается улучшение экономической доступности ЛС через совершенствование существующих процедур и практик закупок для реализации внутренних резервов экономии и рационализации затрат, влияющих на спрос на ЛС, а также через внедрение новых подходов государственного влияния на их цены.

Регулирование спроса на ЛС предлагается осуществлять через:

- внедрение эффективной стратегии отбора основных ЛС и повышение спроса на более дешевые генерические ЛС, при обеспечении равной клинической эффективности;

- рационализацию практики потребления ЛС;

- совершенствование программы льготного лекарственного обеспечения граждан;

- оптимизацию системы государственных закупок ЛС.

Система государственного влияния на цены будет определяться наличием взвешенной ценовой политики государства в отношении фармацевтической продукции для обеспечения доступных цен для населения на лекарства, в особенности из ПЖВЛС.

**§ 2. Система отбора лекарственных средств**

С целью сокращения расходов на неэффективные виды лекарственной помощи и концентрации усилий на предоставлении равного доступа граждан к самым эффективным и безопасным научно-обоснованным ЛС в пределах имеющихся ресурсов, Правительством Кыргызской Республики периодически утверждается Перечень жизненно важных лекарственных средств, с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ).

Так как государственная политика предполагает обеспечение граждан ЛС, прежде всего из Перечня жизненно важных лекарственных средств (далее - ПЖВЛС), на основе которого формируются все лекарственные программы, внедренные в Кыргызстане, а также осуществляются государственные закупки, важно обеспечить высокое качество ЛС, включенных в ПЖВЛС. Включение ЛС в ПЖВЛС должно быть результатом отбора, основными критериями которого должны быть безопасность, доказанная клиническая эффективность, затраты - эффективность. При этом должны быть учтены эпидемиологическая ситуация в стране и приоритеты в сфере лекарственного обращения.

Больничные списки ЛС для проведения закупок формируются больницами самостоятельно на основе ПЖВЛС. Для повышения доступности ЛС с учетом локальных и специфических потребностей допускается включение до 20% от списка ЛС, не входящих в ПЖВЛС. При этом, объем средств, направляемый на закупку дополнительных препаратов, в настоящее время четко не определен. Это также может приводить к необоснованным и нерациональным тратам ресурсов.

В рамках настоящей Программы предлагается разработка порядка отбора ЛС с формированием ПЖВЛС на основе следующих принципов:

1) социальная справедливость, равная доступность к базовой лекарственной помощи. В первую очередь в ПЖВЛС включаются ЛС, применяемые для лечения социально значимых болезней, несущих наибольшую нагрузку и бремя на государство, общество и личность;

2) отбор на основе доказанной клинической значимости и безопасности с учетом затраты - эффективности. В ПЖВЛС включаются научно обоснованные, безопасные и эффективные препараты, подтвержденные научными доказательствами и медицинской практикой;

3) прозрачность и привлечение широкой общественности к процессу отбора лекарственных средств. Оценка и обоснование заключений отбора ЛС должны быть открыты и широко доступны для публичного обзора, обсуждения, критики и обжалования в административном порядке. Совершенствование процедур отбора ЛС должно осуществляться через создание соответствующих нормативных правовых документов. При разработке ограничительных списков или формуляров необходимо минимизировать возможность злоупотреблений, повысить ответственность за принятие решений. Для устранения искажений в оценках и заключениях организации и специалисты, производящие оценку, отбор и закупки ЖВЛС, должны принимать решения без участия лиц, имеющих потенциальный конфликт интересов, например, специалистов, связанных с производителями и дистрибьюторами лекарств;

4) лекарственные программы, предусматривающие частичное возмещение стоимости ЛС, должны формироваться на основе ПЖВЛС;

5) закупки лекарственных средств из государственного бюджета осуществляются на основе ПЖВЛС. Допускается включение в больничные списки до 20% ЛС, не входящих в ПЖВЛС, однако все лекарства должны иметь доказательства клинической эффективности, безопасности, рентабельности и документированное подтверждение необходимости в дополнительном включении согласно локальным или специфическим особенностям лечебно-профилактической организации. При этом должны быть обязательно регламентированы объемы средств, направляемых на закупку ЛС, не включенные в ПЖВЛС.

Будет разработан Порядок отбора основных ЛС, в котором найдет отражение целостная система отбора ЛС в Кыргызской Республике на всех уровнях здравоохранения, определены критерии включения/исключения ЛС и процедуры составления и обновления ПЖВЛС, с учетом приоритетов системы здравоохранения республики, данных фармакологического надзора, постмаркетингового контроля и рекомендаций ВОЗ. Должны быть определены место и роль всех участников отбора, с учетом потенциального конфликта интересов. Процесс формирования больничных списков ЛС, списков ЛС, предоставляемых по программам льготного лекарственного обеспечения, и других списков будет также регламентирован.

Необходимо обучение специалистов, принимающих участие в отборе ЛС (члены Национального Лекарственного Комитета, комитетов по качеству и безопасности медицинской помощи в организациях здравоохранения), принципам и методам отбора основных ЛС и критической оценки медицинской информации, поиска доказательств и проведения расчетов затраты-эффективности ЛС.

**§ 3. Государственные закупки**

В Кыргызской Республике организации здравоохранения являются самым крупным закупщиком в фармацевтическом секторе, осуществляющим закупки ЛС и ИМН в организациях здравоохранения и возмещающим затраты на ЛС в рамках Программы государственных гарантий по обеспечению граждан Кыргызской Республики медико-санитарной помощью и программы ДП ОМС. По оценочным данным, доля государственных закупок ЛС и ИМН составляет около 30% от общего объема продаж в фармацевтической отрасли. Изыскивая пути улучшения экономической доступности основных ЛС для населения, государство может оказывать влияние на цены ЛС в обмен на гарантированный сбыт, т.е. предлагая взаимовыгодные условия для всех участников рынка. Также наиболее эффективным способом снижения цен на ЛС и ИМН является обеспечение прозрачности процесса закупок, включая данные по ценам и объемам закупаемых ЛС и ИМН. Внедрение принципов прозрачности, подотчетности и добросовестности в сферу государственных закупок приведет к снижению расходов на здравоохранение и улучшению экономической доступности основных ЛС. Учитывая эти условия, выбор интервенций для реализации потенциала самого крупного закупщика в секторе должен основываться на справедливом и ответственном подходе, без ущерба для добросовестных участников рынка.

Реализация Программы государственных гарантий по обеспечению граждан Кыргызской Республики медико-санитарной помощью, программы ДП ОМС - это регулирование спроса через механизмы возмещения. Введение системы льготного лекарственного обеспечения граждан на амбулаторном уровне в рамках системы обязательного медицинского страхования стало ключевым элементом в решении проблем низкой доступности граждан к лечению с помощью современных эффективных лекарств. Главным инструментом в системе лекарственного обеспечения является возмещение государством значительной части стоимости медицинского препарата.

В стране имеется опыт реализации программы льготного лекарственного обеспечения - программа ДП ОМС и лекарственное обеспечение по Программе государственных гарантий по обеспечению граждан Кыргызской Республики медико-санитарной помощью, где основным плательщиком выступает ФОМС. Отбор лекарственных средств, реализуемых в рамках льготных программ лекарственного обеспечения, производится из лекарственных средств, входящих в ПЖВЛС, и основан на стратегии Минздрава по определению приоритетных, в т.ч. мониторируемых заболеваний в стране, использовании клинических протоколов ведения больных и ценовом факторе. Однако, до настоящего времени не разработаны методика и критерии отбора ЛС, для их обращения в рамках существующих льготных программ.

Договорной процесс между страхователем и поставщиками фармацевтических услуг не охватывает вопросы ценообразования ЛС. Отсутствие прозрачной информационной системы мониторинга цен не позволяет врачам и пациентам ориентироваться в ценах на ЛС. Наряду с этим, программы льготного лекарственного обеспечения при надлежащем регулировании имеют большое влияние на сдерживание расходов населения при приобретении лекарств и на повышение экономической доступности ЛС для населения, особенно для социально уязвимых слоев. Население мало информировано или не всегда имеет доступ к программам льготного лекарственного обеспечения. Активность органов местного самоуправления в вопросах развития аптечной сети и реализации программ льготного лекарственного обеспечения еще недостаточно высока. Существующие программы адресной социальной помощи в городе Бишкек для обеспечения лекарственными препаратами социально уязвимых слоев населения и хронических больных требуют координации с государственными программами льготного лекарственного обеспечения в подходах и механизмах реализации.

Для усиления роли государственных программ льготного лекарственного обеспечения граждан на амбулаторном уровне, как одного из факторов сдерживания расходов населения, будут пересмотрены принципы и механизмы льготных лекарственных программ, включая критерии определения целевых групп льготников. Договорные отношения с поставщиками фармацевтических услуг будут совершенствоваться с четким определением прав и ответственности обеих сторон, разработкой финансовых стимулов для аптечных учреждений по сдерживанию цен на лекарственные средства.

Льготные лекарственные программы должны развиваться в условиях прозрачности и подотчетности, широкого информирования пациентов и врачей через средства массовой информации, в том числе радио и телевидение, проведение информационных кампаний по ценообразованию ЛС.

Закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения для государственного сектора здравоохранения. В сфере государственных закупок системы здравоохранения присутствуют такие проблемы, как недостаточная нормативная правовая база, регламентирующая процесс закупок; низкий уровень качества планирования номенклатуры и объемов закупаемых товаров, работ и услуг; зачастую невысокая квалификация членов тендерных комиссий; слабая информированность поставщиков о проводимых государственных закупках и отсутствие автоматизированной системы мониторинга и анализа использования бюджетных средств, направляемых на государственные закупки. Организации здравоохранения должны иметь возможность выбора наиболее эффективного ЛС с учетом клинического опыта, информации о побочных эффектах и стоимости курса лечения, что требует применения специальных подходов.

ЛС и ИМН имеют ограниченный срок годности, специфические требования к условиям транспортировки и хранения, что определяет необходимость создания целостной системы управления запасами и поставками ЛС и ИМН для обеспечения бесперебойного снабжения без накопления их избыточных запасов.

В Кыргызской Республике отсутствует четко выстроенная система контроля и мониторинга закупок ЛС в организациях здравоохранения. Недостаток гласности при проведении процедур закупок представляет серьезную угрозу для системы снабжения ЛС и ИМН, так как увеличивается риск приобретения ЛС и ИМН низкого качества по завышенным ценам из-за влияния на процессы закупок различных групп интересов.

Для организации эффективных закупок ЛС и ИМН необходимо расширение существующих методов закупок для учета специфики и потребностей различных организаций здравоохранения:

1) самостоятельные закупки организациями здравоохранения, покрывающие основную часть их потребностей в ЛС и ИМН;

2) централизованные закупки на республиканском уровне по списку, определяемому Минздравом;

3) совместные закупки организаций здравоохранения, объединенные по территориальному признаку или по уровням организаций здравоохранения;

4) закупки через агентства ООН и другие международные организации, специализирующиеся на закупочной деятельности специфических товаров (вакцины, препараты для лечения туберкулеза, ВИЧ/СПИДа, малярии);

5) закупки через процедуры рамочного соглашения, которые будут применяться Минздравом совместно с ФОМС на ограниченный согласованный набор ЛС и ИМН.

В рамках реализации настоящей Программы будут приняты меры по улучшению системы государственных закупок, подготовлен пакет нормативных правовых документов, регламентирующий государственные закупки, с учетом специфических характеристик фармацевтической продукции и особенностей организации закупок организациями здравоохранения на основе принципов прозрачности и подотчетности. Управление всеми этапами цикла государственных закупок должно быть автоматизировано и гармонизировано с системой электронных государственных закупок. Внедрение мониторинга закупок ЛС и ИМН является важным механизмом влияния на практику закупок и повышения эффективности расходования выделяемых государственных средств. Необходимо уделить особое внимание развитию кадрового потенциала по управлению закупками на всех уровнях, включая вопросы по разработке и оценке технических спецификаций.

Будут приняты меры по неукоснительному следованию всем процедурам закупок. Важным условием рационализации расходования государственных средств, снижения коррупционных рисков и обеспечения открытости и гласности государственных закупок является усиление общественного контроля. С этой целью необходимо обеспечить участие представителей гражданского общества, некоммерческих организаций в процедурах закупок и доступ к подробной информации о проведенных тендерных закупках на веб-сайтах ФОМСа, Минздрава, Министерства финансов Кыргызской Республики, что позволит отслеживать объемы закупок и цены на ЛС.

**§ 4. Регулирование цен на лекарственные средства**

Деятельность Правительства Кыргызской Республики ориентирована на формирование рыночной экономики и конкурентной среды, поэтому фармацевтический рынок самостоятельно устанавливает цены, исходя из спроса и покупательской способности населения. Спецификой фармацевтического рынка страны является его ограниченная емкость, что делает рынок неустойчивым к резким колебаниям цен, когда происходят перебои в снабжении, приводящие к дефициту или затовариванию ЛС и ИМН. Низкий уровень развития информационных технологий и отсутствие постоянного мониторинга цен на ЛС в аптеках не позволяет агрегировать и анализировать цены на фармацевтическом рынке.

Согласно интегрированному обследованию домохозяйств, проведенному Центром анализа и политики здравоохранения (далее - ЦАПЗ) в 2009 году, за последние 10 лет расходы населения "из кармана" на охрану здоровья увеличились в 3,5 раза с 1,5 млрд. сомов в 2000 году до 5,6 млрд. сомов в 2009 году, в структуре которых 60% составляют расходы на лекарства. Мониторинг реализации и эффективности Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики на 2007-2010 годы (ЦАПЗ) выявил, что в структуре расходов граждан старше 50 лет затраты на ЛС составляют около 1/3 дохода, что в значительной степени ухудшает социально-экономическое и психологическое положение групп населения с низким уровнем доходов.

Таким образом, в стране назрела необходимость введения механизмов государственного влияния на процессы ценообразования через а) уменьшение цепи поставок и повышение качества услуг; б) механизмы ценообразования на ЛС и ИМН из списка ПЖВЛС.

Усиление требований к оптовым поставщикам лекарственных средств и изделий медицинского назначения для сокращения цепи поставок. Отечественный фармацевтический рынок характеризуется ограниченной емкостью, при этом на рынке действует около 300 фармацевтических поставщиков. Изобилие оптовых поставщиков ЛС приводит к тому, что суммарный объем торговых наценок (оптовой или розничной), с момента ввоза в страну до реализации основному потребителю, варьирует в широких пределах в сравнении с закупаемой ценой.

Необходимо совершенствование регламентов, лицензионных требований, направленных на повышение качества деятельности оптовых фирм. На рынке должны остаться добросовестно работающие оптовики, соблюдающие надлежащие правила и поддерживающие высокие профессиональные стандарты для обеспечения безопасности, качества и высокого уровня компетентности работников фармацевтического сектора, при этом не должна допускаться монополизация рынка. Все этапы доставки ЛС до потребителя требуют соблюдения строгих профессиональных стандартов. Одновременно требуется усиление требований к правилам оптовой торговли, налаживание мониторинга деятельности оптовых фармацевтических поставщиков.

Выбор ценовой политики должен основываться на постоянном мониторинге цен на ЛС и ИМН. Направления ценовой политики должны основываться на международно-признанных и наиболее эффективных методах регулирования цен на лекарственные средства и проводиться через (а) государственный контроль над налогами, пошлинами и другими наценками на лекарства и (б) создание механизмов ценорегулирования.

Практика освобождения от налога на добавленную стоимость (далее - НДС) ЛС, ИМН, медицинского оборудования, расходных материалов, реактивов, фармацевтических субстанций по перечням, определяемым Правительством Кыргызской Республики, способствует улучшению экономической доступности ЛС и ИМН для населения и конкурентоспособности продукции местных фармацевтических производителей. Будут разработаны критерии и процедуры для упорядочения процесса формирования вышеназванных перечней.

Ценорегулирование в фармацевтической отрасли должно осуществляться через:

- регулирование торговой наценки (оптовой и розничной) на ЛС, с учетом географических критериев;

- разработку и внедрение механизмов внутренних референтных цен на лекарства, включенные в ПЖВЛС. Референтное ценообразование является частью комплексной государственной системы возмещения расходов граждан на приобретение лекарственных средств. Оно неразрывно связано с реализуемыми в стране программами льготного лекарственного обеспечения граждан на амбулаторном уровне, механизмов и культуры рационального потребления лекарств, устойчивой рыночной инфраструктуры, достаточного финансирования. Система внутреннего референтного ценообразования предусматривает установление предельного тарифа государственного возмещения для лекарственных препаратов;

- регулирование цен на лекарства, включенные в ПЖВЛС, через договоры, заключаемые Минздравом/ФОМС или группой организаций здравоохранения, с одной стороны, и фармацевтическими поставщиками путем определения предельных цен на ЛС на установленный период, с другой стороны. Объем закупок и условия оплаты ЛС определяются каждой организацией здравоохранения самостоятельно, исходя из ее потребности и финансовых возможностей.

Обязательным условием внедрения государственного регулирования является развитие информационных технологий и постоянный мониторинг цен на ЛС и ИМН на всех уровнях. В рамках программ льготного лекарственного обеспечения необходимо дальнейшее совершенствование информационных систем по учету ЛС и ИМН, отпущенных через аптечную сеть и подлежащих возмещению. Это включает создание единой информационной сети между ФОМС и аптечными учреждениями для обеспечения прозрачности и улучшения взаимной отчетности всех структур; формирование устойчивой системы мониторинга цен на лекарства по определенным группам, реализуемые по этим программам, а также обеспечение свободного доступа для населения к базе данных розничных цен на ЛС.

**§ 5. Рациональное использование лекарственных средств**

Актуальной проблемой в Кыргызской Республике является нерациональное использование лекарственных средств, в том числе необоснованное назначение врачами одновременно большого количества лекарственных средств, без учета их взаимодействия (полипрагмазия), а также поведенческий стереотип населения самостоятельного приема несогласованных с врачами ЛС.

Для решения проблемы нерационального использования лекарственных средств в рамках настоящей Программы предусмотрены меры по разработке и внедрению клинических протоколов наряду с совершенствованием системы образования и непрерывной профессиональной подготовкой по вопросам рационального использования лекарственных средств; обеспечению отпуска ЛС из рецептурного списка по рецептам; изменению отношения населения к безответственному использованию ЛС через средства массовой информации.

Внедрение клинических руководств/протоколов совершенствование системы образования на всех уровнях по вопросам рационального использования лекарственных средств. В настоящее время утверждена методология разработки клинических руководств, основанных на доказательной медицине, усовершенствованы процессы рассмотрения и утверждения КР/КП. Однако деятельность по разработке КР/КП ограничена, не отработаны механизмы их внедрения, а именно: не утверждены процедуры, инструкции разработки КР/КП; недостаточен потенциал экспертных органов; не отработана своевременная публикация, распространение и обучение КР/КП; нет соответствующего мониторинга внедрения КР/КП и финансового обеспечения. На каждом этапе разработки и внедрения КР/КП должна соблюдаться строгая методология. При внедрении КР/КП в клиническую практику должны использоваться наиболее эффективные научно обоснованные методы внедрения, с учетом потребностей целевой аудитории и местных условий.

Назрела необходимость создания устойчивой системы разработки, внедрения и мониторинга КР/КП и дальнейшее их продвижение в систему здравоохранения и образования Кыргызской Республики. Образовательные стандарты в сфере профессиональной и последипломной подготовки по обучению медицинских и фармацевтических специалистов будут включать вопросы рационального использования лекарственных средств и фармакоэкономического анализа, дальнейшего усиления генерической концепции и этического продвижения лекарств. Деятельность Комитета по качеству и безопасности медицинской помощи в организациях здравоохранения, направленная на решение вопросов рационального использования лекарственных средств (далее - РИЛС), фармакологического надзора, взаимозаменяемости лекарственных средств и критической оценки информации, поступающей от фармацевтических компаний, будет активизирована.

Рецептурный отпуск лекарственных средств. Внедрение рецептурного отпуска ЛС призвано ограничить неконтролируемое использование ЛС населением, особенно антибактериальных препаратов. В настоящее время, несмотря на наличие соответствующих нормативных правовых документов, обязательный рецептурный отпуск ЛС практически отсутствует, в аптечных учреждениях можно свободно купить практически любые ЛС без рецепта врача. Несоблюдение установленных правил рецептурного отпуска в отношении некоторых препаратов, в особенности антимикробного ряда, несет потенциальные угрозы для здоровья каждого гражданина и общества в целом.

Настоящей Программой предусмотрено восстановление рецептурного отпуска лекарственных средств, с изменением подходов за счет разработки ограниченного перечня ЛС рецептурного отпуска. Внедрение этого списка должно сопровождаться усилением мер административного влияния, необходимых тренингов специалистов, деятельностью по оповещению населения.

Внедрение обязательного рецептурного отпуска ограниченного списка ЛС может привести к увеличению нагрузки на программы льготного лекарственного обеспечения, поэтому необходимо провести оценку этой интервенции и принятие соответствующих мер, например, исключение антибиотиков из перечня ЛС Дополнительной программы ОМС, за исключением детей до 5 лет.

Формирование приверженности рациональному использованию лекарственных средств для борьбы с неэтичным маркетингом лекарственных средств у работников системы здравоохранения и населения Кыргызской Республики. Ненадлежащее и неэтичное продвижение лекарственных средств фармацевтическими компаниями приводит к чрезмерному использованию ЛС.

Как и во многих странах, в Кыргызской Республике наблюдается избыточное назначение дорогостоящих лекарственных средств, вызванное неэтичным маркетингом. Наиболее активно продвигаются на рынок дорогие ЛС, в стоимость которых включены затраты на продвижение ЛС, что делает их необоснованно дорогими. Активность фармацевтических компаний включает в себя все маркетинговые средства: распространение информационных материалов и организация презентаций, предоставление бесплатных образцов лекарств и начисление бонусов, а также неконтролируемая реклама ЛС в средствах массовой информации.

РИЛС является важнейшим механизмом противодействия неэтичному маркетингу. Поэтому, в рамках настоящей Программы будут приняты меры по дальнейшему внедрению РИЛС, созданию единой информационно-справочной системы по достоверным методам лечения и характеристикам лекарственных препаратов для медицинских и фармацевтических работников, усилению требований к знаниям РИЛС при аттестации медицинских и фармацевтических работников, разработка индикаторов деятельности организаций здравоохранения по РИЛС.

Одним из эффективных инструментов противодействия неэтичному маркетингу является предоставление объективной систематизированной информации о ЛС в формате национального формуляра основных ЛС. Необходимо определение статуса национального формуляра, институционализация процесса его разработки и внедрения в практику, с определением источников финансирования. Реализация программ противодействия неэтичному маркетингу через предоставление независимой, достоверной информации о ЛС для медицинских специалистов и населения требует сотрудничества с местными государственными администрациями и органами местного самоуправления, разработки мер по усилению ответственности рекламодателей, рекламопроизводителей и рекламораспространителелей за размещение информации о ЛС без надлежащих разрешительных документов.

**Глава 3. Система обращения лекарственных средств**

**§ 1. Совершенствование обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

В рамках Закона Кыргызской Республики "О лекарственных средствах" сформирована государственная система обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛС и ИМН, включающая следующие этапы:

- государственная регистрация;

- оценка и подтверждение соответствия ЛС и ИМН;

- лицензирование производства, изготовления и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- фармацевтическое инспектирование (надзор);

- фармакологический надзор.

За прошедший период приняты меры по всестороннему совершенствованию системы государственного контроля качества ЛС и ИМН и его институциональному укреплению. Внедрены Технические регламенты по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Введен в действие новый лабораторный комплекс, что позволило расширить область аккредитации органа по сертификации ДЛО и МТ.

Дальнейшего совершенствования требует система регистрации в целях создания условий для присутствия на рынке жизненно важных ЛС и ИМН, а также система постмаркетингового контроля рынка ЛС и ИМН, требующая усиления системы фармакологического надзора.

Совершенствование системы регистрации лекарственных средств в целях обеспечения равной терапевтической эффективности генерических лекарственных средств. В Кыргызской Республике оригинальные препараты составляют не более 3% фармацевтического рынка. В основном, рынок представлен генерическими препаратами.

Допущенные на рынок генерические препараты, с юридической точки зрения, имеют одинаковое качество и эффективность. Однако, согласно исследованиям по изучению факторов, влияющих на использование генерических лекарственных средств (ЦАПЗ, 2009 год), имеются свидетельства неравнозначности терапевтической эффективности генерических препаратов и недоверия врачей и пациентов к дешевым генерикам.

Отсутствие информации для врачей в открытых источниках по исследованиям терапевтической эквивалентности зарегистрированных генерических препаратов в Кыргызской Республике также препятствует правильному терапевтическому выбору.

Порядок регистрации генерических ЛС в Кыргызской Республике проводится по упрощенным процедурам по сравнению с оригинальными ЛС. Закон Кыргызской Республики "О лекарственных средствах" допускает дополнительный режим упрощенной регистрации генерических ЛС. Кроме того, существует возможность ввоза ЛС без регистрации в соответствии со списком, утверждаемым Минздравом, и в случаях угрозы эпидемии и чрезвычайных ситуациях. При этом отсутствуют четко установленные критерии применения вышеназванных режимов допуска ЛС и ИМН на рынок.

В целом процесс регистрации ЛС и ИМН будет усовершенствован в соответствии с международно признанными стандартами. Необходимо законодательно четко определить порядок и критерии допуска ЛС и ИМН на рынок, включая регистрацию аналогов биологических препаратов (биосимиляров).

Действующая упрощенная процедура государственной регистрации генерических препаратов должна применяться только к ЛС, зарегистрированным в странах, являющихся членами Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH), или в странах, которые входят в Международную систему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Правительством Кыргызской Республики будут определены порядок и периодичность составления такого списка стран. В этот список целесообразно включить также те страны, с которыми Кыргызская Республика имеет межгосударственные соглашения, в частности, в сфере поставок ЛС. Также необходимо разработать и утвердить процедуры, позволяющие удостовериться в происхождении ЛС (подтверждающие документы от регуляторного органа, инспектирование производства и др.). По мере создания потенциала национальных инспекторов GMP, вошедших в международный реестр инспекторов GMP/GDP, упрощенная регистрация может также распространяться на ЛС, получившие их одобрение.

Для повышения доверия к системе регистрации необходимо обеспечить предоставление в открытом доступе адекватной информации о зарегистрированном препарате, за исключением конфиденциальной части регистрационного досье. С целью обеспечения прав пациентов и врачей на получение достоверной информации о ЛС, должны быть пересмотрены критерии отнесения информации к категории конфиденциальной.

Процесс принятия решений по регистрации ЛС и ИМН должен быть прозрачным с обязательной публикацией в открытом доступе сводного отчета о регистрации/отказе в регистрации ЛС и ИМН.

Для повышения эффективности процесса регистрации необходимо непрерывное повышение компетенции экспертов, включая навыки по интерпретации исследований по биоэквивалентности, а также повышение личной ответственности экспертов в процессе принятия решений.

Внедрение Правил надлежащих практик (аптечной, производственной, лабораторной, клинической, дистрибьюторской) (далее - ПНП), установленных Техническим регламентом "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137, приведет к значительному улучшению системы обращения ЛС и ИМН на всех этапах, обеспечению качества ЛС и ИМН в республике, возобновлению рецептурного отпуска ЛС. Процессы разработки, внедрения и соблюдения Правил надлежащих практик потребуют обязательного участия профессиональных фармацевтических ассоциаций.

В настоящее время в фармацевтическом секторе на основе международных руководств разработаны ПНП и предстоит их широкомасштабное внедрение.

Субъекты фармацевтической деятельности (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски, оптовые аптечные склады, магазины оптики и медицинской техники, производственные предприятия) должны организовать свою деятельность в соответствии с утвержденными Правилами НФП.

Внедрение ПНП должно осуществляться поэтапно, с предоставлением достаточного времени, которое потребуется субъектам фармацевтической деятельности для повышения квалификации персонала и системы менеджмента качества и приведения материально-технической базы в соответствие с новыми принятыми правилами. Переход субъектов фармацевтической деятельности к ПНП должен завершиться не позднее 2020 года, для субъектов фармацевтической деятельности, внедривших требования принятых ПНП в течение первых 7 лет после опубликования указанных Правил, будут предоставлены преференции при участии в государственных тендерных торгах по закупке ЛС и ИМН и льготных программах по лекарственному обеспечению.

Необходимо гармонизировать положения Закона Кыргызской Республики "О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике" в части, связанной с производством, изготовлением и реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, с правилами ПНП в сфере обращения лекарственных средств. Кроме того, ПНП должны быть гармонизированы с международными руководствами по надлежащим практикам и должны постоянно совершенствоваться с учетом изменений в международных руководствах.

Должна быть создана система по оценке соответствия субъектов фармацевтической деятельности требованиям ПНП, с выдачей соответствующего разрешительного документа. Для этого необходимо наладить постоянное обучение специалистов регуляторного органа навыкам оценки соответствия требованиям ПНП.

В связи с тем, что ЛС могут нанести непоправимый вред здоровью гражданам при неправильном применении, потерять лечебные свойства при ненадлежащей организации транспортировки и хранения, обширная сеть оптовых и розничных фармацевтических организаций республики должна постоянно контролироваться.

Кроме того, согласно исследованию качества лекарственных средств в секторе государственных закупок в Кыргызской Республике (ВОЗ, 2008 год), в стране существует нелегальный рынок лекарств, что подтверждается более широким ассортиментом лекарственных препаратов в аптеках по сравнению с официальным импортом. Существующая нормативная правовая база регламентирует требование уведомлять хозяйствующие субъекты о предстоящей проверке за десять дней до ее начала. В результате фармацевтическая инспекция не может в полной мере исполнять свои функции, в частности, отсутствует элемент внезапности проверок. Деятельность фармацевтической инспекции должна гарантировать отсутствие на рынке незарегистрированных, несертифицированных, с истекшим сроком годности, субстандартных и фальсифицированных ЛС и ИМН. Кратность проверок должна быть основана на принципах управления рисками в сфере обращения ЛС и ИМН и регламентирована законодательством о государственном контроле и надзоре.

Система контроля за рынком будет приведена в соответствие со стандартами надлежащей регуляторной практики, с организацией всесторонней системы надзора над рынком. При этом должен быть обеспечен доступ общественности к информации о результатах проведенных фармацевтических проверках.

Будет внедрено непрерывное профессиональное обучение специалистов фармацевтической инспекции. Также будут внедрены механизмы, обеспечивающие повышение ответственности и прозрачности деятельности фармацевтических инспекторов.

Для снижения объемов субстандартной и фальсифицированной продукции на рынке ЛС и ИМН будет разработана и внедрена обратная связь в форме спонтанных сообщений от фармацевтических и медицинских организаций, а также от населения относительно качества ЛС и ИМН, которая будет гармонизирована с инструментами системы фармакологического надзора.

Государственная система выявления, сбора, анализа и научной оценки информации о побочных реакциях ЛС, зарегистрированных в Кыргызской Республике, при их медицинском применении с целью принятия соответствующих регуляторных решений относительно соотношения пользы и риска их применения - фармакологический надзор, призвана обеспечить безопасное использование ЛС и ИМН.

Фармаконадзор осуществляется через систему спонтанных сообщений о выявленных побочных эффектах ЛС с использованием "желтых карт". Спонтанных сообщений на препараты поступает очень мало, что свидетельствует о низкой приверженности врачей и фармацевтов, а также малой эффективности коммуникаций по вопросам фармаконадзора. Об этом свидетельствует снижение количества спонтанных сообщений от врачей - 57 отчетов в 2007 году до 17 отчетов в 2012 году (веб-сайт ДЛО и МТ, 2013 год).

Для раннего выявления рисков, связанных с использованием ЛС при обычном применении, необходимо совершенствование системы фармаконадзора. Будут пересмотрены механизмы передачи информации о побочном действии ЛС из организаций здравоохранения в ДЛО и МТ и обратной связи по каждому случаю сообщений. Должны быть предусмотрены механизмы передачи сообщений как в электронном, так и в бумажном форматах, с внедрением автоматизированной базы данных о случаях побочных эффектов. Особое внимание будет уделено повышению потенциала организаций здравоохранения по вопросам безопасности ЛС.

**§ 2. Совершенствование системы поставок лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

Доступность наркотических и психотропных ЛС в республике в настоящее время ограничена по различным причинам.

Имеет место несовершенство регуляторных норм и их неправильное толкование, чрезмерный контроль со стороны уполномоченных органов, недостаток знаний у работников здравоохранения об оказании паллиативной помощи и применении наркотических ЛС, что значительно ограничивает выписку рецептов на наркотические ЛС для нуждающихся в паллиативной помощи пациентов.

Другой причиной является низкая доступность наркотических и психотропных ЛС в аптеках, когда пациенты с рецептами не могут купить эти ЛС. Особо остро стоит вопрос доступности этих препаратов в отдаленных регионах республики.

Поскольку регулированием данной сферы занимается ряд ведомств, проблема улучшения доступа к наркотическим и психотропным ЛС должна решаться комплексно и совместно со всеми участниками в интересах пациентов, нуждающихся в помощи. Для уменьшения ненужных страданий пациентов, нуждающихся в наркотических ЛС для обезболивания, необходимо принять стратегию, направленную на устранение нормативных правовых и административных барьеров для оказания паллиативной помощи.

Будет разработана Программа по улучшению обеспечения наркотическими и психотропными ЛС нуждающихся пациентов на краткосрочный и среднесрочный периоды, а также приняты меры по обучению всех заинтересованных сторон.

Обеспечение жизненно важными лекарственными средствами с ограниченной физической доступностью. Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения должна быть направлена на обеспечение присутствия на рынке страны жизненно важных лекарственных средств. Однако, в Кыргызской Республике некоторые жизненно важные ЛС не представлены в силу ряда причин:

1) ограниченная востребованность лекарственных средств, применяемых для лечения редких заболеваний (орфанные препараты);

2) ограничение покупательской способности большинства населения по причине дорогой стоимости ЛС, необходимых для лечения тяжелых заболеваний;

3) невостребованность некоторых экономически доступных и эффективных жизненно важных ЛС из-за изменения практики назначения ЛС врачами по различным причинам, включая давление фармацевтических фирм. В настоящее время в ПЖВЛС не вошли около 10 наименований таких ЛС по причине отсутствия регистрации в стране и, соответственно, физического отсутствия на рынке.

В отношении дорогостоящих жизненно важных ЛС (включая орфанные лекарства) государство ставит перед собой задачу расширения доступа к этим ЛС через разработку комплексных стратегий и технологий, соотносимых с имеющимися ресурсами, включающих в себя меры по оптимизации цен на новые патентованные ЛС, генерические препараты и улучшение практики их закупок. Будет проведена работа по определению перечня "редких" заболеваний и орфанных препаратов и внесены соответствующие изменения в законы Кыргызской Республики "Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике" и "О лекарственных средствах", чтобы обеспечить доступ к необходимым медицинским препаратам и ограничить спекулирование понятием "редких" заболеваний. Для снижения стоимости дорогостоящих ЛС будут разработаны механизмы, обеспечивающие информацию о ценах и поставщиках, надлежащее планирование и прогнозирование потребности, управление поставками. Для снижения цен на генерические препараты государством будут использоваться переговоры и стимулирование конкуренции между производителями. Для снижения цен на патентованные препараты необходимо изучить международный опыт переговоров с их производителями для получения наиболее низких закупочных цен, а также применения принудительной регистрации с учетом правил, описанных в Соглашении TRIPS, ратифицированное Законом Кыргызской Республики "О Ратификации Протокола о присоединении Кыргызской Республики к Маракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации" от 17 ноября 1998 года № 146.

Так как многие жизненно важные ЛС не зарегистрированы в стране, Минздрав должен разработать порядок формирования списка для всех вышеуказанных ЛС, разрешенных к ввозу без регистрации на определенный период. Для этого будут разработаны критерии формирования списка, которые должны обеспечивать их высокую безопасность, эффективность и качество.

Будет создана система мониторинга доступности вышеуказанных ЛС, включающая в себя наличие ЛС в КР/КП, регистры нуждающихся пациентов, цены как внутри страны, так и вне, прогнозы объемов потребления, регуляторный статус ЛС.

Утилизация непригодных лекарственных средств. Система снабжения ЛС сталкивается с проблемой утилизации ЛС, ставших непригодными на различных этапах снабжения. Соответственно, должны быть разработаны меры, предотвращающие возможность использования таких лекарств (своевременный отзыв с рынка, сбор, хранение и утилизация).

Порядок утилизации непригодных ЛС, установленный в Техническом регламенте "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", утвержденном постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137, применим только в случаях возникновения непригодных ЛС в оптовой цепи поставок или по вине оптовых поставщиков/производителей.

Существует целый ряд обстоятельств, при которых возникает неопределенность с применением процедуры утилизации непригодных ЛС, что повышает риск случайного их использования: в розничной сети аптек периодически накапливаются просроченные ЛС в небольших количествах, ради которых применять установленный порядок экономически невыгодно. В организациях здравоохранения отсутствует процедура сбора, хранения и доставки в пункт уничтожения непригодных ЛС. Утилизация ЛС предполагает дополнительные затраты.

Для облегчения процессов утилизации ЛС, связанных с необходимостью подготовки большого количества разрешительных документов и других бюрократических барьеров, будут разработаны централизованные процедуры по утилизации непригодных ЛС, с учетом дифференциации объемов и места возникновения непригодных ЛС (оптовые склады, розничная сеть, больничные учреждения, места несанкционированной торговли ЛС).

**§ 3. Меры по элиминации незаконной реализации лекарственных средств и усилению санкций за нарушение норм и правил**

Незаконная реализация лекарственных средств представляет собой серьезную угрозу жизни и здоровью населения. При этом в отличие от товаров народного потребления, пренебрежение правилами хранения, продажи лекарственных препаратов могут привести к тяжким последствиям для здоровья потребителя. Наряду с этой проблемой, нередки случаи подделки лекарств или их продажа с истекшим сроком хранения в сфере легального обращения ЛС. Все это обусловлено получаемыми от нее высокими доходами наряду с незначительными штрафными санкциями за данное правонарушение, т.е. наказания за такого рода правонарушения не соответствуют тяжести наносимого ущерба, а выгода от этой деятельности значительна.

Пресечение незаконной торговли, борьба с подделкой и продажей контрафактных лекарств и лекарств с истекшим сроком и, соответственно, снижение рисков отравления или других нежелательных последствий возможно, если наказание за такого рода правонарушения будут настолько серьезными, насколько это необходимо для перевешивания возможной выгоды от незаконной реализации лекарственных средств. Для этого будут усилены меры административной и уголовной ответственности за незаконную реализацию лекарственных средств. Также необходимо расширить полномочия, функции и права местной государственной администрации и органов местного самоуправления по противодействию незаконной реализации ЛС и ИМН, определить ответственность хозяйствующих субъектов за предоставление мест для незаконной реализации ЛС и ИМН.

Будут также усилены наказания за подделку лекарственных средств и продажу лекарственных средств с истекшим сроком хранения.

Вместе с усилением ответственности за незаконную реализацию ЛС, требуется снижение спроса со стороны населения на продукцию "черного рынка" ЛС, включая контрабандные, контрафактные лекарства и ЛС с истекшим сроком хранения. Для снижения спроса на продукцию "черного рынка" необходимо регулярно информировать население об опасности приобретения лекарств у нелегальных продавцов, лекарств с истекшим сроком хранения. Население также должно быть информировано о том, как определить легально работающие аптеки и аптечные пункты, как узнать о зарегистрированных лекарствах и сроки их хранения.

**Глава 4. Совершенствование управлением сферой обращения лекарственных средств**

**§ 1. Устранение противоречий и пробелов в законодательстве**

Эффективное управление сферой обращения лекарственных средств предполагает наличие потенциала и механизмов для формирования государственной политики, соответствующей нормативной правовой базы, наличие действенных механизмов регулирования процессов и инструментов контроля за деятельностью субъектов сферы обращения ЛС и обеспечение прозрачности и подотчетности.

Законы Кыргызской Республики "О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства" и "О государственной поддержке малого предпринимательства", регулирующее предпринимательскую деятельность, а также административную ответственность субъектов в сфере обращения лекарственных средств, необходимо гармонизировать с нормативными правовыми актами о лекарственном обращении Кыргызской Республики.

В целях развития предпринимательства в Кыргызской Республике в последние годы упрощены условия для начала ведения бизнеса, часть обязательных государственных стандартов перешла в разряд добровольных, значительно сокращено количество лицензий и упрощены лицензионные требования к большинству видов деятельности, а уполномоченные государственные органы были ограничены в своих возможностях для проведения контрольно-надзорных мероприятий. Такие меры положительно сказались на развитии челночной и оптово-розничной торговли, сферы общественного питания и услуг. Сократились неправомерные проверки предпринимателей и, соответственно, возможности для коррупции.

В тех сферах предпринимательской деятельности, где необходимы строгие меры для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан, применяются особые правила, процедуры и нормы. Например, действие Закона Кыргызской Республики "Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике" не распространяется на применение мер по предотвращению возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний, профилактике заболеваний человека, оказанию медицинской помощи. При этом, ЛС, ИМН и медицинская техника, которые являются частью мер по оказанию медицинской помощи, подпадают под действие Закона Кыргызской Республики "Об основах технического регулирования".

Минздравом совместно с заинтересованными государственными органами будут предложены изменения в законодательство о техническом регулировании и лицензировании в целях введения понятия "лекарства", как особого вида товара, и сопровождающие их медицинские услуги, как особого рода услуги, обращение с которыми должно вестись по специальным правилам.

Изменения должны, во-первых, установить обязательность соблюдения ПНП в сфере лекарственного обращения, во-вторых, определить, что предприниматели, занимающиеся фармацевтической деятельностью, должны контролироваться более строго, по сравнению с теми, кто ведет бизнес с обычными товарами. Например, в их отношении должны применяться проверки без предварительного предупреждения, выборочные проверки партий лекарств, находящихся в аптеках и на складах и другие контрольно-надзорные мероприятия для выявления лекарственных средств, являющихся контрабандой, контрафактом, с истекшим сроком хранения и ненадлежащего качества.

Отношение к ЛС и ИМН, как к обычным товарам, препятствует эффективной организации закупок ЛС и ИМН в условиях динамичных изменений современного фармацевтического рынка, в связи с тем, что основным критерием в законодательстве по закупкам является цена, а не качество, безопасность и эффективность ЛС и ИМН. Организации здравоохранения должны иметь возможность выбора наиболее эффективного ЛС, с учетом клинического опыта применения ЛС и данных постмаркетингового контроля. Также, планируется законодательно ввести понятие о специфических методах организации закупок ЛС и ИМН - для достижения наиболее выгодной цены за высококачественную фармацевтическую продукцию у ведущих производителей на мировом рынке.

Поскольку лекарственные средства рассматриваются в Кыргызской Республике в качестве товара народного потребления, нарушения в сфере обращения лекарств также рассматриваются в общем порядке. Однако, в отличие от товаров народного потребления, пренебрежение правилами хранения, продажи лекарственных препаратов могут привести к тяжким последствиям для здоровья потребителя. В связи с этим будет усилена ответственность за нарушение правил обращения с ЛС.

Законодательной корректировки требует также определение "лекарственное средство", которое неоднократно дополнялось для решения срочных политических и регуляторных задач. Это привело к тому, что в термин "лекарственные средства" включено необоснованно большое количество различных наименований продуктов, представляющих собой отдельные группы товаров (изделия медицинского назначения, биологически активные добавки, фармацевтические субстанции и материалы, химические реактивы, реагенты, тест-системы). Это приводит к тому, что на многие группы товаров, не являющихся ЛС по своей природе, распространяются требования, предъявляемые к ЛС. Создаются искусственные барьеры в обращении этих продуктов на рынке. Ситуация особенно затруднительна для отечественных производителей ЛС, так как они вынуждены проходить процесс двойной регистрации - на момент ввоза фармацевтической субстанции, а затем - при регистрации воспроизведенного ЛС из данной субстанции. Минздрав решает данную проблему путем включения фармацевтических субстанций в перечень незарегистрированных ЛС, но разрешенных к ввозу и применению на территории Кыргызской Республики, что порождает значительные бюрократические барьеры. Четкое законодательное определение понятий ЛС, изделий медицинского назначения, введение понятия медико-фармацевтическая продукция в соответствие с международными принятыми нормами с последующим внесением изменений в Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения", утвержденный постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137, позволит решить многие проблемы фармацевтического рынка. Необходимо внести изменения в Закон Кыргызской Республики "О лекарственных средствах", определяющие порядок и критерии формирования Перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики - в отношении лекарственных средств, освобожденных от государственной регистрации (ст. 35 и 36).

**§ 2. Институциональное укрепление**

Государственное управление системой лекарственного обращения должно отвечать следующим управленческим принципам, обеспечивающим эффективное и некоррумпированное управление:

1) четкое отделение функций разработки политики от функций по реализации политики;

2) общественный контроль за прозрачностью процедур принятия и реализации решений;

3) усиление подотчетности ДЛО и МТ, создание инструментов измерения эффективности деятельности регуляторного органа;

4) софинансирование регуляторного органа за счет средств республиканского бюджета;

5) создание внутренней системы обеспечения качества работы ДЛО и МТ;

6) наличие потенциала на уровне Минздрава с соответствующим ресурсным обеспечением.

Таким образом, Минздрав должен обеспечивать проведение единой государственной политики в сфере лекарственного обращения, мониторинг и оценку ее реализации, а ДЛО и МТ - регулятивные функции, включая координацию, надзор и контроль в рамках своей компетенции.

На основе анализа соответствия регуляторной системы международным стандартам надлежащей практики регулирования будет разработана внутренняя система обеспечения качества деятельности ДЛО и МТ, а также регламентированы все бизнес-процессы. Общественный наблюдательный совет Минздрава усилит контроль прозрачности процедур ДЛО и МТ и эффективности его деятельности. Для общественности будет обеспечена своевременная доступность к информации о деятельности ДЛО и МТ.

В настоящее время ДЛО и МТ финансируется только за счет внебюджетных средств. По мере повышения устойчивости доходов республиканского бюджета необходим переход ДЛО и МТ на финансирование за счет средств республиканского бюджета.

Стоимость экспертной оценки и испытаний по регистрации и сертификации будет определяться, исходя из фактической стоимости работ и услуг для формирования стимулов развития научно-интеллектуального потенциала экспертных органов.

**§ 3. Совершенствование кадровых ресурсов**

Одним из главных условий устойчивого развития фармацевтической отрасли является наличие высокопрофессиональных фармацевтических кадров. В условиях рыночной экономики актуальным является вопрос планирования подготовки фармацевтических кадров для государственного сектора здравоохранения. Необходимо отработать методику определения потребности в этих специалистах для размещения бюджетных квот в высшие и средние учебные заведения, так как сектор здравоохранения испытывает острый недостаток специалистов в больничных аптеках и в отдаленных регионах.

Необходимо создать единый реестр фармацевтических работников для осуществления мониторинга квалификации фармацевтов в системе непрерывного обучения, лицензирования фармацевтической деятельности с учетом рекомендаций ВОЗ. Информация об аттестованных специалистах и выпускниках должна быть доступна в открытых источниках.

Будет разработана Программа развития человеческих ресурсов в фармацевтическом секторе, с учетом приоритетных потребностей здравоохранения. Совместно с Министерством образования и науки Кыргызской Республики будет проведена ревизия учебных заведений, занимающихся подготовкой фармацевтических кадров по специальности "фармация", на соответствие требованиям образовательных стандартов.

Будет пересмотрена номенклатура фармацевтических должностей с функциональными обязанностями, разработаны соответствующие стимулы для привлечения специалистов в больничные аптеки, механизмы закрепления выпускников региональных учебных заведений для работы в аптеках сельских населенных пунктов.

**§ 4. Разработка и внедрение "Кодекса этичного поведения в сфере лекарственного обращения"**

Неэтичное продвижение лекарственных средств фармацевтическими компаниями приводит к чрезмерному использованию ЛС. Согласно "Этическим критериям продвижения лекарственных средств" ВОЗ не рекомендуется использовать научную и обучающую деятельность для продвижения лекарственных препаратов на рынок, рекламировать препараты, отпускаемые по рецепту или применяемые в терапии больных с тяжелыми заболеваниями, которые могут быть назначены только квалифицированным врачом. Медицинские представители не должны предлагать "стимулы" медицинским работникам и фармацевтам. При этом наиболее активно продвигаются на рынок самые новые, а значит наиболее дорогие и наименее изученные лекарственные средства.

Наличие санкций за нарушения в сфере лекарственного обеспечения не гарантирует исполнения законодательства без системы, регламентирующей нормы этичного поведения. Поскольку большинство работающих специалистов в сфере лекарственного обеспечения не являются государственными служащими, а работники фармацевтической отрасли - частные лица, этический кодекс государственных служащих и законодательство о государственной службе на них не распространяется.

Этический кодекс, определяющий поведение участников в данной сфере, будет разработан и внедрен с широким вовлечением ассоциаций и объединений, специалистов системы здравоохранения и фармацевтического сектора. Кодекс будет включать следующие аспекты поведения при обращении с лекарственными средствами:

1) определение конфликтов интересов, их выявление и устранение;

2) честность в отчетности, изложении фактов, управлении ресурсами;

3) принятие решений только на основании фактов;

4) принцип равенства при применении поощрений и наказаний;

5) прозрачность и открытость при принятии решений;

6) защищенность лиц, предоставляющих информацию о фактах неэтичного поведения;

7) реализация законодательства, запрещающего неточную, вводящую в заблуждение или неэтичную рекламу ЛС;

8) контроль за информацией, поступающей к медицинскому персоналу от представителей фармацевтических компаний.

Этический кодекс будет включать систему реализации, включая организационные структуры (например, советы по этике), меры наказания и придания гласности фактов нарушений этики в сфере обращения ЛС.

**§ 5. Обеспечение прозрачности в сфере лекарственного обращения и внедрение мониторинга фармацевтического сектора и цен на лекарственные средства**

Прозрачность процессов в сфере лекарственного обращения обеспечивается за счет автоматизации процессов сбора, обработки, передачи информации и открытия доступа к ней. Информационные системы ДЛО и МТ используются для облегчения выполнения регуляторной деятельности внутри учреждения и для работы с поставщиками в системе "Единого окна". Фрагментированность информационных систем в ДЛО и МТ не позволяет улучшить бизнес-процессы в самом уполномоченном органе и не обеспечивает систему здравоохранения необходимой информацией.

Для расширения доступа к информации в данной сфере, а также улучшения прозрачности и открытости предлагается создание Единой информационной системы лекарственного обеспечения, которая охватила бы все аспекты обращения лекарственных средств, начиная с момента регистрации и заканчивая их продажей и утилизацией. Будет разработана единая информационная система, обеспечивающая доступ в двух режимах: для авторизованных пользователей и для любых пользователей. Для авторизованных пользователей, имеющих соответствующий доступ, система должна позволить отследить каждую партию лекарств, поступивших в страну или произведенных в стране таким образом, чтобы в любой момент времени в режиме он-лайн была возможность узнать, где находится та или иная партия лекарств или лекарства из данной партии.

Будет обеспечен временный (до момента окончания процедур регистрации) доступ к информации в режиме он-лайн на какой стадии находятся поданные заявителем документы. Во время процедуры регистрации, лицензирования или сертификации фармацевтические компании должны получать всю необходимую информацию об этапах процесса.

Медицинские работники и фармацевты будут обеспечены авторизованным доступом ко всей информации о ЛС, необходимой для их работы, включая информацию об их эффективности, побочных реакциях и т.д.

Запланирована разработка инструментов для создания автоматизированной системы сбора и анализа информации закупаемых лекарств в организациях здравоохранения.

**§ 6. Система мониторинга и оценки Программы развития сферы обращения лекарственных средств**

Система мониторинга и оценки реализации Программы учитывает особенности и структуру настоящей Программы и основана на последовательном подходе, когда получение результатов на одном уровне приводит к получению результатов на следующем уровне, тем самым в итоге обеспечивается достижение общей цели. Формат мониторинга реализации Программы соответствует системе мониторинга и оценки реализации Национальной программы реформирования системы здравоохранения "Ден соолук" на 2012-2016 годы, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 24 мая 2012 года № 309. Сбор данных будет проводиться по индикаторам и маркерам, отражающим прогресс по каждому из указанных уровней, и будет основан на двух видах источников информации: (1) показатели, которые собираются регулярно и в соответствии с официально утвержденными статистическими формами; и (2) оценочные исследования, проведение которых необходимо для оценки влияния реализации Программы на сферу лекарственного обращения. Некоторые исследования уже регулярно проводятся в рамках реализации Национальной программы реформирования системы здравоохранения "Ден соолук" на 2012-2016 годы. Темы других исследований будут определяться Минздравом ежегодно на основе оценки потребностей.

Осуществление мониторинга и оценки Программы также предполагает повышение потенциала в области мониторинга и оценки. С этой целью запланированы регулярные обучающие мероприятия для специалистов, задействованных в мониторинге и оценке сферы лекарственного обращения, и лиц, принимающих решение. Будет обеспечен широкий доступ к результатам мониторинга и оценки Программы, ключевым направлениям деятельности фармацевтического сектора в целом и цен на ЛС и ИМН. Это повысит прозрачность и эффективность управленческих решений в сфере лекарственного обращения в Кыргызской Республике.