

3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕПРЕРЫВНОГО ДОСТУПА К НЕОБХОДИМЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ ГАРАНТИРОВАННОГО КАЧЕСТВА

Качество и регулярные поставки лекарственных препаратов имеют решающее значение для лечения пациентов и профилактики и контроля устойчивости к противомикробным препаратам. Применение некачественных противомикробных препаратов приводит к затягиванию болезни и возникновению устойчивых микроорганизмов.

ПОЧЕМУ НЕОБХОДИМ ДОСТУП К НЕОБХОДИМЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ ГАРАНТИРОВАННОГО КАЧЕСТВА В БОРЬБЕ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ?

- > Противомикробные препараты, содержащие активное вещество в объеме меньше нормы, создают благоприятные условия для развития лекарственной устойчивости (УПП), так как приводят к затягиванию болезни и возникновению устойчивых микроорганизмов, которые будут распространяться, делая лечение неэффективным. Качество лекарственных препаратов должно регулироваться национальными нормативами по лекарственным препаратам.
- > Нерегулярность поставок и ограниченный доступ к доступным лекарствам гарантированного качества являются препятствиями на пути эффективного лечения. Сталкиваясь с проблемами наличия и доступности медикаментов гарантированного качества, пациенты часто проходят неполный курс лечения или ищут альтернативные пути, включая прием некачественных или контрафактных лекарств. В подобных ситуациях риск УПП возрастает из-за несоблюдения режима дозирования.

ЗАДАЧИ, КОТОРЫЕ ПРЕДСТОИТ РЕШИТЬ

- > **Отсутствие систем обеспечения качества:** Многие страны не имеют адекватных систем обеспечения качества необходимых лекарственных препаратов.
- > **Пробелы в законодательстве по регулированию лекарственных препаратов:** Без всестороннего законодательства по регулированию лекарственных препаратов некоторые

области фармацевтической деятельности могут оказаться за пределами сферы действия закона.

- > **Неудовлетворительное исполнение постановлений по лекарственным препаратам:** Слаборазвитая инфраструктура, фрагментированные регулирующие органы по лекарственным препаратам и отсутствие общей подотчетности ведут к сбоям в реализации и дублированию усилий.
- > **Отсутствие механизмов регулирования:** Отсутствие механизмов регулирования, например, документально оформленных операционных процедур, может привести к неупорядоченному применению закона и отсутствию прозрачности в соблюдении закона.
- > **Неадекватное планирование и нехватка ресурсов:** Недостаточная доступность необходимых медикаментов в государственном секторе часто вызвана отсутствием ресурсов или недостаточным бюджетированием, и неэффективность и нерациональное применение могут быть следствием неэффективного планирования, регулирования и контроля за поставками лекарственных препаратов.
- > **Недостаточный финансовый контроль:** Отсутствие ценового контроля, непрозрачные надбавки к ценам, отсутствие конкуренции, налоги и тарифы на лекарственные препараты ведут к повышению цен и снижению доступа к необходимым медикаментам.
- > **Неэффективное управление системой поставок и распределения:** Некачественная оценка потребностей, неравномерное распределение, неправильное применение, отсутствие эффективной координации действий и плохие условия хранения в масштабе всей системы распределения ведут к нерациональному применению медикаментов и ухудшению их качества.

Страны, успешно решившие эти проблемы, справились с задачей посредством осуществления серии основных мероприятий (смотри далее), руководствуясь при этом четко определенной национальной политикой по лекарственным препаратам.

ОСНОВНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

А. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ПОСТАВОК НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- 1) Создать национальный орган по координации (а) разработки и регулярного обновления Перечня основных лекарственных средств на основе национальных принципов стандартного лечения, (б) постановки приоритетов в части поставок необходимых медикаментов в государственный и частный секторы, и (с) целевых схем контроля качества и выплаты компенсаций.
- 2) Повысить прогнозируемость количественных объемов медикаментов, необходимых в стране, на основе точных национальных данных, и обеспечить адекватный и своевременный заказ, поставку и распределение необходимых медикаментов.
- 3) Обеспечить достаточное государственное финансирование необходимых медикаментов; проанализировать влияние текущего финансирования здравоохранения на доступ к ним; и ввести в действие универсальные схемы страхования для покрытия стоимости необходимых медикаментов
- 4) Сформулировать политику ценообразования, включая положения по соответствующим налогам и наценкам, в сотрудничестве с представителями министерств финансов, торговли и коммерции; поощрять более высокие нормы прибыли на доступные генерики и более низкие нормы прибыли на дорогостоящие зарегистрированные патентованные лекарственные препараты.
- 5) Ввести механизмы, адекватно обеспеченные ресурсами, для осуществления мониторинга цен на лекарства при участии групп гражданского общества и потребителей.

В. ОБЕСПЕЧИТЬ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА УРОВНЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

- 1) Сформировать структуру органа регулирования в области лекарственных средств (ОРЛ) в качестве независимого центрального координирующего органа в составе министерства здравоохранения с общей ответственностью и подотчетностью по всем вопросам регулирования лекарственных препаратов с привлечением, по мере необходимости, других соответствующих министерств; и обеспечить, чтобы его функции были отделены от функций органа, ответственного за поставки и применение лекарственных средств, в целях недопущения конфликтов интересов.
- 2) Провести анализ и пересмотр соответствующего законодательства с целью удостовериться в том, что ОРЛ имеет адекватную нормативную базу и эффективно функционирует с охватом всех видов деятельности, связанной с производством, импортом, распределением, распространением и продвижением; и исправить пробелы в нормативной базе посредством внесения изменений в действующее законодательство или введения в действие нового законодательства.
- 3) Разработать стандарты и документально оформленные руководящие принципы для использования в качестве механизмов для применения всех функций стандартизации и контроля лекарственных средств; и сделать эти руководящие принципы общедоступными для обеспечения прозрачности процесса регулирования.
- 4) Разработать программы развития персонала в целях обеспечения надлежащего обучения и повышения квалификации сотрудников, занятых в процессе стандартизации и контроля лекарственных средств.
- 5) Создать механизмы систематического мониторинга процесса регулирования.
- 6) Удостовериться в том, чтобы лекарственные препараты, доступные в государственном и частном секторах, были зарегистрированы органом регулирования в области лекарственных средств (ОКЛ).

¹ Доклад о состоянии здравоохранения в мире – финансирование систем здравоохранения: путь к всеобщему охвату населения. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 г. (WHO/IER/WHR/10.1).

