



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

# **Презентация № 25**

**Т.В. Нижегородцев**

**май 2015 г.**

***«Всякому ясно, что, каким бы делом мы ни занимались, если мы не понимаем его условий, его характера, его связи с другими явлениями, то нам будут непонятны закономерности этого дела, мы не будем знать, как к нему приступить, и не сможем его выполнить.»***

**Мао Цзэ-дун, декабрь 1936 года.  
Избранные произведения, т. 1**

**Доступность лекарственных  
препаратов - по цене и ассортименту**

**GxP**



**ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ**



**РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА**



**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВОЗМЕЩЕНИЕ**

## Проблемы:

- заявительный характер инспектирования;
- при проведении проверки сотрудники ФБУ будут проверять не только соответствие требованиям GMP, но и требованиям РД, которые находятся в другом ФОИВе;
- заявителю необходимо представить справку о качестве препарата за последние два года;
- с согласия руководителя ФОИВа в отношении референтных лекарственных препаратов заключение об их соответствии требованиям GMP может быть выдано без проведения инспектирования - на основании документарной проверки;



**Цель создания эффективного контроля за условиями производства, обеспечивающими качество лекарственных препаратов, не будет достигнута!**

## Проблемы:

- заявительный порядок – для препаратов, зарегистрированных до 1 июля 2015 года;
- установление взаимозаменяемости осуществляется в порядке, предусмотренном для внесения изменений в регистрационное досье (РД) на зарегистрированный ЛП, то есть за плату и независимо от наличия необходимости внесения изменений в РД;
- сравнение предполагается проводить в отношении конкретного ЛП, а не группы ЛП, содержащих одно МНН;
- не установлен порядок определения взаимозаменяемости;
- отлагательный срок для вступления в силу и применения на практике норм о взаимозаменяемости – с 01.07.2018.

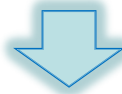


**Взаимозаменяемости не будет!**

# ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВОЗМЕЩЕНИЕ

ФАС России предлагает заменить существующую систему жесткого административного регулирования цен системой лекарственного возмещения в условиях свободного ценообразования.

Отпускные цены на лекарственные препараты, не имеющие аналогов и занимающие на товарном рынке монопольное положение, необходимо устанавливать по методу сравнения с внешними референтными ценами.



## **Основные принципы разработки модели лекарственного возмещения:**

1. Должна стимулировать снижение цен на лекарственные препараты.
2. Не должна провоцировать платежи врачам за выписку конкретных торговых наименований.
3. Должна создавать стимулы для прихода на рынок качественных дженериков первой и второй очереди.
4. Должна стимулировать производителей оригинальных лекарственных препаратов после падения патентной защиты выводить на рынок новые лекарственные препараты.
5. Должна быть администрируема с учетом стратегии развития здравоохранения.
6. Должна стимулировать аптеки продавать дешевые лекарства.



**Действия Минздрава России и Минпромторга  
России не создают условия для внедрения  
механизмов лекарственного  
возмещения/страхования**



# ЦИТАТА

***«Мы должны не только выдвигать задачи, но и решать вопрос о методах выполнения этих задач. Перед нами, скажем, задача – переправиться через реку, но если у нас нет моста или лодки, сделать это невозможно. Если не решить вопроса о мосте или о лодке, то все разговоры о переправе на другой берег останутся пустыми словами. Если не решить вопроса о методе - выполнение задачи сведется к болтовне.»***

**Мао Цзэ-дун, 27 января 1934 года.  
Избранные произведения, т. 1**

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

 [rus.fas](#)

 [rus\\_fas](#)

 [fas\\_rf \(Англ.\)](#)

 [fas\\_rus](#)

 [fasovka](#)

 [FASvideotube](#)

 [fas\\_time](#)



[www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru)  
[en.fas.gov.ru](http://en.fas.gov.ru)