

## О Концепции лекарственной политики Республики Казахстан

### *Утративший силу*

Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 мая 2002 года № 584.

Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 6 апреля 2011 года № 380

**Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 06.04.2011 № 380.**

Правительство Республики Казахстан постановляет:

1. Одобрить прилагаемую Концепцию лекарственной политики Республики  
К а з а х с т а н .

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня подписания.

П р е м ь е р - М и н и с т р  
Р е с п у б л и к и            к а з а х с т а н

Одобрена

постановлением Правительства  
Республики Казахстан  
от 29 мая 2002 года N 584

Концепция

лекарственной политики  
Республики Казахстан

Лекарственное обеспечение населения республики является одной из важнейших задач государства. Лекарственные средства играют ключевую роль в профилактической медицине и лечении болезней.

Развитие фармацевтического сектора имеет стратегическое, социальное и экономическое значение для Республики Казахстан.

Концепция лекарственной политики - это концепция основных принципов развития, организации и деятельности фармацевтического сектора, государственной стратегии обеспечения населения лекарственными средствами, правил и координации фармацевтической деятельности.

## 2. Анализ современного состояния фармацевтического сектора

За годы экономических преобразований произошли коренные преобразования фармацевтического сектора. Вместо централизованной системы лекарственного обеспечения сформировалась новая система фармобращения - появились крупные дистрибьютерские компании, аптечные организации приобрели самостоятельность.

Достижениями реформы являются:

развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности (увеличилось количество предприятий-производителей с 13 до 70, вырос объем производства с 4,7 млн. долларов США в 1996 году до 19 млн. долларов США в 2001 году, количество зарегистрированных лекарственных средств, произведенных казахстанскими фармацевтическими организациями, увеличилось с 60 в 1996 году до 315 в 2001 году);

формирование с учетом рекомендаций Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), особенностей заболеваемости населения, а также структуры и профиля медицинских организаций Списка основных лекарственных средств, который утверждается постановлением Коллегии Министерства здравоохранения Республики Казахстан один раз в два года с учетом меняющихся приоритетов деятельности здравоохранения;

количество аптечных организаций возросло с 2120 до 6471, ассортимент лекарственных средств увеличился с 1220 наименований до 4450, появились новые формы фармацевтических услуг;

создание системы контроля безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и упорядочение процедуры государственной регистрации лекарственных средств;

снижение цен и их стабилизация за счет жесткой конкуренции.

Вместе с тем продолжают сохраняться существенные недостатки:

хаотично формируется аптечная сеть, аптечные организации сконцентрированы в городах, для большей части сельского населения лекарственная помощь недоступна;

присутствуют фальсифицированные лекарственные средства и контрабандная продукция, лекарственные средства, не прошедшие государственную регистрацию и сертификацию;

основную долю ассортимента отечественной фармацевтической продукции составляют устаревшие, неконкурентоспособные лекарственные средства; недостаточна нормативная правовая база, регламентирующая производство лекарственных средств;

в республике не создана система сертификации производства фармацевтической продукции, основанная на международных стандартах качества;

недостаточное финансирование разработок новых лекарственных средств и их производства, которые являются науко- и капиталоемкими, не позволяют выйти на внешний рынок, несмотря на то, что страна располагает богатейшей сырьевой базой для изготовления серии продуктов из натурального сырья (растительного, животного, минерального), которые пользуются все возрастающим спросом во всем мире;

нерациональное назначение и использование лекарственных средств, полифармакотерапия приводят к резкому увеличению стоимости лечения и проявлению большого количества побочных действий лекарственных средств;

отсутствует статистика и информационно-аналитическое сопровождение фармацевтической отрасли.

Анализ состояния фармацевтического сектора показывает, что данная отрасль находится в критическом состоянии и требуются кардинальные меры по ее дальнейшему развитию.

### 3. Цель и основные задачи лекарственной политики Республики Казахстан

Целью лекарственной политики является охрана здоровья граждан путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам.

Основными задачами лекарственной политики являются: обеспечение доступа населения страны к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам;

усиление государственного регулирования обращения лекарственных средств, в том числе государственного контроля над их производством, изготовлением,

реализацией и рациональным использованием;  
дальнейшее развитие фармацевтической науки и использование ее достижений в практике;  
снижение импортозависимости, обеспечив приоритетность развития производства лекарственных средств на базе научных исследований отечественных ученых, развитие производства лекарственных средств, имеющих стратегическое значение;  
создание благоприятных условий для осуществления отечественных разработок новых лекарственных средств, в первую очередь используемых для лечения социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;  
создание условий для перехода к международным стандартам качества лекарственных средств;  
совершенствование нормативной правовой базы, регулирующей обращение

лекарственных средств (принятие Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах");

осуществление оптимизации системы управления, информации и контроля, ее функционирования в сфере обращения лекарственных средств с учетом международного опыта;

международное сотрудничество и интеграция в мировой фармацевтический рынок;

повышение квалификационного уровня специалистов.

#### 4. Механизм реализации лекарственной политики Республики Казахстан

##### 1. Обеспечение доступа к лекарственным средствам

Осуществление обеспечения экономической доступности к лекарственным средствам предполагается путем:

предоставления бесплатных лекарственных средств и специализированных продуктов детского и лечебного питания отдельным категориям населения по видам заболеваний, детям первого года жизни, а также в рамках бесплатного гарантированного объема медицинской помощи, при стационарном лечении, лечении социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

стабильности и снижения цен за счет конкуренции в фармацевтическом

с е к т о р е .

Государственный закуп лекарственных средств будет осуществляться в соответствии с существующим законодательством.

Оценку потребности в лекарственных средствах предполагается производить на всех уровнях здравоохранения, начиная с первичного звена, и основываться на данных о заболеваемости, стандартах диагностики и лечения.

Осуществление обеспечения физической доступности к лекарственным средствам предполагается путем:

дальнейшего развития отечественного производства лекарственных средств; регулирования импорта лекарственных средств за счет проведения гибкой политики государственной регистрации лекарственных средств с созданием льготного режима для лекарственных средств, используемых в лечении и профилактике социально значимых заболеваний и детей до трехлетнего возраста;

дальнейшего развития системы аптечных организаций; организации специального режима лекарственного обеспечения граждан, находящихся на участках отгонного животноводства, пограничных заставах, воинских частях, отдаленных населенных пунктах с малым количеством жителей

Финансирование приобретения лекарственных средств предполагается из республиканского и местных бюджетов и иных источников, не противоречащих действующему законодательству.

## 2. Развитие фармацевтической науки

Государство, сознавая, что интеллектуальный потенциал отрасли и темпы развития фармацевтического сектора зависят от состояния фармацевтической науки, всемерно способствует ее развитию.

В целях дальнейшего развития фармацевтической науки предусматриваются: создание химико-фармацевтического научного центра;

использование имеющегося научного потенциала для получения научными методами доказательств фармакологической эффективности, безопасности, качества, данных о побочных действиях лекарственных средств и их взаимодействии с другими лекарственными средствами;

развитие материальной базы для получения объективной информации о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств;

проведение фундаментальных, прикладных исследований в области стандартизации лекарственных средств, их биологической количественной оценки фармакологической активности и токсичности;

изучение отечественных сырьевых ресурсов, используемых для изготовления лекарственных средств, в том числе растительного происхождения;

разработка новых лекарственных средств из сырья синтетического и природного происхождения, а также профилактических лекарственных препаратов и лекарственных средств, применяемых для лечения социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

вопросы методологических основ наблюдения за отрицательными реакциями на лекарственные средства;

методологические основы причинно-следственного анализа регулирования цен на лекарственные средства;

активизация мер по интеграции и углублению сотрудничества в процессе проведения научных исследований и современных международных разработок.

### 3. Совершенствование нормативной правовой базы

Для обеспечения дальнейшего развития фармацевтического сектора, достижения цели и решения задач лекарственной политики необходимо постоянное совершенствование нормативной правовой базы, которая строится на научной основе и строгом соблюдении принципов приоритетности государственных интересов и граждан Республики Казахстан, научности, планомерности, последовательности и скорреспондированности с действующим законодательством, в т.ч. разработка проекта Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах".

### 4. Усиление государственного регулирования обращения лекарственных средств

Совершенствование государственного регулирования обращения лекарственных средств будет осуществляться путем проведения:

государственной регистрации лекарственных средств с обязательным проведением экспертизы лекарственного средства на предмет его безопасности, эффективности и качества;

лицензирования фармацевтической деятельности;

сертификации лекарственных средств и совершенствования системы сертификации производства лекарственных средств;

аттестации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств, проводимой центральным исполнительным органом, осуществляющим руководство в области охраны здоровья граждан, не реже 1 раза в 5 лет;

государственного надзора за производством, изготовлением и реализацией лекарственных средств.

Проведение государственного надзора за фармацевтической деятельностью будет осуществляться уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств.

### 5. Развитие системы государственных гарантий безопасности, эффективности

и качества лекарственных средств

Государством будут приняты меры по наполнению внутреннего рынка страны безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами .

В целях повышения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств предусматривается :

проведение научной экспертизы лекарственного средства на предмет его безопасности, эффективности и качества при государственной регистрации лекарственного средства ;

совершенствование отраслевой системы сертификации лекарственных средств ;

осуществление мониторинга лекарственных средств и их отрицательного действия ;

обеспечение научно-консультативной помощью и информацией о лекарственных средствах по вопросам их безопасности, эффективности и качества, а также рационального их применения;

осуществление фармацевтического контроля.

Будут разработаны меры по обеспечению поэтапного перехода к международным стандартам качества лекарственных средств и услуг:

переход от системы контроля качества лекарственных средств к системе обеспечения качества, основами которой являются надлежащие производственная, дистрибьюторская, лабораторная, клиническая и аптечная практики ;

переход от системы сертификации лекарственных средств к системе сертификации производства .

Основные требования к качеству лекарственных средств будут устанавливаться Государственной фармакопеей Республики Казахстан.

6. Осуществление рационального назначения и использования лекарственных средств

Рациональное назначение и использование лекарственных средств позволит повысить эффективность лечения и снижение затрат на него путем:

разработки стандартов диагностики и лечения заболеваний с использованием оптимальных схем лечения на принципах фармакоэкономики;

совершенствования программ обучения, подготовки и переподготовки медицинских и фармацевтических работников;

предоставления информации пациентам о правильном и рациональном использовании лекарственных средств фармацевтическими работниками, а также разработки инструкции по применению лекарственного средства. Инструкция по применению лекарственных средств должна соответствовать этическим

критериям продвижения лекарственных средств на рынок, рекомендуемым ВОЗ.

## 7. Обеспечение участников фармацевтического рынка информацией о лекарственных средствах

В целях обеспечения всех участников фармацевтического рынка

(государство, специалистов, потребителей) достоверной и независимой информацией о лекарственных средствах, их свойствах, рациональном применении предполагается организовать Центр фармацевтической информации и статистики.

Центром фармацевтической информации и статистики предполагается создание базы данных о:

лекарственных средствах, прошедших государственную регистрацию; лицензиатах, осуществляющих фармацевтическую деятельность; ввозе и вывозе лекарственных средств, потребности лекарственного рынка республики;

сертифицированных, забракованных и фальсифицированных лекарственных средствах;

результатах мониторинга лекарственных средств и их отрицательного действия;

лекарственных препаратах с инструкциями по их применению; специалистах и их квалификационном уровне;

оборудовании и оснащении фармацевтических предприятий и аптечных организаций;

лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта (доступ к этой базе данных должен быть открыт для всего населения республики).

Центр фармацевтической информации и статистики должен на основе данных о регистрации лекарственных средств создавать номенклатурные справочники и информационные комплексы, внедрить электронную систему распространения нормативных правовых актов, проводить масштабный анализ рынка продаж, информационный сервис и обеспечить сбор статистических данных, их систематизацию.

## 8. Повышение квалификационного уровня специалистов

Государство ставит задачу повышения квалификационного уровня специалистов и соответствия уровня их знаний международным стандартам.

Повышение квалификации специалистов должно обеспечить динамичное развитие отрасли, в том числе развитие отечественного производства

лекарственных средств.

Повышение квалификационного уровня специалистов должно быть достигнуто путем:

улучшения фармацевтического образования; дальнейшей интеграции и сотрудничества с зарубежными учебными и научными центрами;

стимулирования самообразования и повышения квалификационного уровня специалистов путем периодического обучения на курсах повышения квалификации и контроля уровня специальных знаний через сертификацию и аттестацию;

совершенствования фармацевтического образования с использованием современных методов обучения, в том числе дистанционного метода.

## 5. Ожидаемые результаты

Концепция лекарственной политики Республики Казахстан позволит решить имеющиеся проблемы данного сектора экономики путем усиления государственного регулирования рынка обращения лекарственных средств, дальнейшего развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, обеспечить доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, сбалансировать интересы всех участников фармацевтического рынка: потребителей, государства, предпринимателей, осуществляющих фармацевтический бизнес.

(Специалисты: СклярOVA И.В.,  
Умбетова А.М.)