



ПАРЛАМЕНТСКАЯ АССАМБЛЕЯ ЧЕРНОМОРСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА
ПАЧЭС

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СЕКРЕТАРИАТ

Док. GA58/EC57/REP/21/r

Комитет по экономическим, торговым и финансовым вопросам

ДОКЛАД*

«Сотрудничество в области фармацевтической промышленности в государствах-членах ЧЭС»

Докладчик: г-н Николай Васильевич КОЛОМЕЙЦЕВ, Член Комитета (Россия)

* Текст рассмотрен и одобрен на Пятьдесят седьмом заседании Комитета по экономическим, торговым и финансовым вопросам 22 сентября 2021 г. и утвержден на Пятьдесят восьмой Генеральной Ассамблее 22 ноября 2021 г.

I. ВВЕДЕНИЕ

1. Право на физическое и душевное здоровье является одним из основных прав человека. Преамбула Устава Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) определяет, что «Предоставление всем народам возможности пользования всеми достижениями медицины, психологии и родственных им наук является необходимым условием достижения высшего уровня здоровья. Правительства несут ответственность за здоровье своих народов, и эта ответственность требует принятия соответствующих мероприятий социального характера в области здравоохранения».

2. Фармацевтическая промышленность является частью системы здравоохранения и охватывает развитие, разработку и производство государственными и частными организациями лекарственных препаратов и вакцин. Данный сектор состоит из двух основных частей – (1) производство и реализация и (2) научные исследования и разработки, и является одним из ключевых отраслей здравоохранения, который вносит весомый вклад в экономическое развитие стран.

3. Современная фармацевтическая индустрия представляет собой одну из наиболее инновационных отраслей мировой экономики, которая выполняет важную функцию разработки новых и проверенных лекарственных препаратов и вакцин для профилактики и лечения болезней. Фармацевтические производители участвуют в реализации значимой и важной миссии по улучшению здоровья и качества жизни всего населения земного шара.

4. Повестка дня Организации Объединенных Наций в области устойчивого развития на период до 2030 года, принятая в 2015 году, определяет направленность национальных и международных субъектов в рамках Целей в области устойчивого развития (ЦУР). Цель 3 Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте, и ее 13 задач представляют основные приоритетные направления развития здравоохранения. Задача 3.8 призывает «обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех». Задача 3b призывает «оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных болезней, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин».

5. В условиях беспрецедентного глобального кризиса в области здравоохранения, вызванного пандемией COVID-19, мир в целом, и фармацевтическая индустрия в частности, стали перед вызовом обеспечения быстрой и чрезвычайной помощи ради спасения жизней миллионов людей во всем мире. Несмотря на успехи фармацевтической промышленности в плане улучшения состояния здоровья людей, внезапное появление проблемы глобального масштаба продемонстрировало важность обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и реагированию на них путем срочной разработки жизненно необходимых лекарственных препаратов. Пандемия показала необходимость преобразования внутригосударственных систем здравоохранения и социальной защиты и их действенного участия в международных процессах.

6. Принимая во внимание актуальность проблемы и важность дальнейшего укрепления сотрудничества в области фармацевтики в государствах-членах ЧЭС, Пятьдесят шестое заседание Комитета ПАЧЭС по экономическим, торговым, технологическим и экологическим вопросам, состоявшееся 17 марта 2021 года, приняло решение обсудить тему «Сотрудничество в области фармацевтической промышленности в государствах-членах ЧЭС».

7. Учитывая, что обеспечение здорового образа жизни и благополучия народов Черноморского региона является одной из основных целей государств-членов ЧЭС, Парламентская Ассамблея Черноморского Экономического Сотрудничества в рамках своей деятельности неоднократно рассматривала вопросы охраны здоровья в регионе ЧЭС. Из-за важности этой проблемы Ассамблея подготовила доклады и рекомендации, в которых призывает страны к принятию мер и проведению необходимых внутригосударственных реформ, а также укреплению сотрудничества с профильными международными и региональными организациями.¹

8. В настоящем докладе используется информация, полученная от национальных делегаций Азербайджанской Республики, Республики Болгарии, Греческой Республики, Республики Молдова, Румынии, Российской Федерации, Республики Сербии, Турецкой Республики и Украины. Также используется материал, полученный из соответствующих международных организаций и различных Интернет-ресурсов.

II. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ - ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ

9. Фармацевтическая отрасль является одним из локомотивов инновационного развития экономики и науки, деятельность которой направлена на повышение качества и продолжительности жизни населения. Достижения медицинской науки за последнее столетие способствуют улучшению состояния здоровья людей. Сегодня фармацевтический сектор характеризуется ростом крупных фармацевтических компаний, устойчивым фармацевтическим рынком и мощным научным и исследовательским потенциалом. Ежегодно лекарственные препараты и вакцины предотвращают повышение уровня смертности. Фармацевтические исследования и научные разработки на основе инновационных методов лечения играют важную роль в разработке лекарственных средств и вакцин для профилактики и лечения заболеваний, а также для улучшения существующих лекарственных препаратов и методов лечения. Инвестирование миллиардов долларов и многочасовой труд ученых позволяют расширить научные горизонты, улучшить показатели здравоохранения в мировом масштабе и внести вклад в устойчивый рост благосостояния населения.

10. Мировой фармацевтический рынок растет значительными темпами в последние годы, особенно за счет развития современной биотехнологии. Эта отрасль имеет особое значение для общественного здравоохранения и представляет собой важный и

¹ Ассамблея приняла следующие рекомендации в области здравоохранения: Рекомендацию 44/2000 «Сотрудничество в области здравоохранения между государствами-членами ЧЭС», Рекомендацию 157/2017 «Роль парламентов в обеспечении устойчивой системы здравоохранения в государствах-членах ЧЭС», Рекомендацию 176/2020 «Роль парламентов в борьбе с пандемией – экономические аспекты», Рекомендацию 177/2020 «Роль парламентов в борьбе с пандемией – правовые и политические аспекты» и Рекомендацию 178/2020 «Роль парламентов в борьбе с пандемией – социальные аспекты».

прибыльный сектор экономики. Согласно оценкам Всемирной торговой организации (ВТО), торговля медицинскими товарами в 2019 г. достигла почти 2 трлн. долл. США, что составляет 5% от общего объема мировой торговли и порядка 1,4% от мирового ВВП. Данные о том, как общий показатель мирового фармацевтического рынка вырос с 390 млрд. долл. США в 2001 г. до 1,27 трлн. долл. США в 2020 г. указывают на стремительный рост этого сектора всего за два десятка лет. Наиболее влиятельными факторами, стимулирующими рост мирового фармацевтического рынка, являются увеличение численности населения планеты, увеличение числа людей пожилого возраста, продолжительность жизни населения, которая возросла с 66,8 лет в 2000 году до 73,3 лет в 2019 г., масштабы научного прогресса, развитие технологических процессов производства, крупные инвестиции в научные исследования и разработки, увеличение расходов на душу населения в сфере здравоохранения, желание возрастающего количества людей вести здоровый образ жизни, и т. д. В то же время, развитие телемедицины и электронного здравоохранения, начатое до пандемии, нарастило темпы роста во время пандемии, и послужило стимулом для развития фармацевтической промышленности.

11. Следует отметить, что высокая конкурентоспособность фармацевтической отрасли привлекает значительные инвестиции для развития лекарственных препаратов. Фармацевтическая продукция имеет первостепенную важность и требует соответствующего финансирования. По данным Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) в 2017 г. эти расходы составили почти 150 млрд. долл. США в мире. В более новом исследовании от 2020 г., говорится, что средняя стоимость вывода нового лекарства на рынок составила 985 млн. долл. США, а средняя стоимость - 1,3 миллиарда долларов США. В отчете IFPMA от 2021 г. говорится, что ежегодные отчисления на научные исследования и разработки в фармацевтической отрасли в 7,3 раз превышают аналогичные инвестиции в аэрокосмической и оборонной промышленности, в 6,5 раза – в химической промышленности и в 1,5 раза – в компьютерной отрасли.

12. Новые препараты, представленные на фармацевтическом рынке, являются результатом комплексных научных исследований и разработок. На разработку нового лекарственного препарата или вакцины уходит от десяти до пятнадцати лет, и, по статистике, только 1-2 из 10 000 материалов, произведенных в лабораториях, успешно проходят все необходимые этапы исследования. Прежде чем новый препарат поступит на рынок, оно проходит несколько этапов клинических испытаний. Реализация инновационных проектов невозможна без соблюдения ряда условий, таких как привлечение ученых мирового уровня, политическая и финансовая стабильность, наличие нормативно-правовой базы, обеспечивающей защиту и поощрение инноваций. Поэтому, по сравнению с другими отраслями на фармацевтическую индустрию приходилась большая часть инвестиций в научные исследования и разработки даже во времена экономического и финансового кризиса.

13. По данным ведущих экспертов «Fortune Business Insight», стоимость мировой фармацевтической промышленности в 2020 г. составила 1,12 трлн. Долл. США, а к 2023 г. достигнет 1,57 трлн. Долл. США. Отмечается позитивная тенденция среднегодового темпа прироста в 6%. При этом занятость населения в фармацевтической отрасли составила 4,4 млн. человек – 0,1% от трудоспособного населения планеты. Как

показывают общие цифры годового дохода от рецептурных лекарств и расходов на исследования и разработки, эти компании, в совокупности, генерируют инвестиции и превращают новые научные инновации в утвержденные методы лечения. Фактически, ведущие фармацевтические компании как Roche, Pfizer, Novartis, и др. повторно инвестируют до 20,8% от объема продаж своей продукции в разработку новых лекарственных препаратов.

14. Регулирование фармацевтических рынков в постоянно меняющейся среде является сложной задачей и подразумевает динамичные отношения между различными игроками, такими как глобальные и национальные регулирующие органы, фармацевтические компании, учреждения здравоохранения (частные и государственные), фармацевтические ассоциации, оптовики, дистрибьюторы, розничные торговцы, ученые, исследователи, пациенты, организации гражданского общества, академические круги и т. д. Для нормального функционирования системы здравоохранения, кроме бесперебойного снабжения лекарствами, необходимо обеспечить эффективное содействие трех основных участников фармацевтического рынка: производителей, оптовиков и структур системы здравоохранения.

15. Регулируя фармацевтические рынки, правительства пытаются найти необходимый баланс между промышленной политикой и политикой здравоохранения и зачастую свести воедино противоречивые интересы. Общественное здоровье необходимо защищать и улучшать, гарантируя пациентам доступ к безопасным и эффективным лекарствам и повышая качества обслуживания. Правительствам также необходимо стимулировать фармацевтическую промышленность за счет поддержки развития научных исследований и разработок, повышения уровня занятости в фармацевтическом секторе и т. д. Роль правительства также заключается в обеспечении доступа к недорогим лекарствам и решении проблемы возможного дефицита лекарственных препаратов. По оценкам ВОЗ, почти 2 миллиарда человек не имеют доступа к базовым лекарствам, а половина мирового населения не имеет доступа к базовым медицинским услугам. Значительная часть расходов на здравоохранение приходится на лекарственные препараты, что составляет от 20% до 60% расходов на здравоохранение в странах с низким и средним уровнем доходов по сравнению с 18% в странах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

16. Растущая глобализация торговли и объединение фармацевтических компаний выражаются в интернационализацию фармацевтического производства. Следовательно, возникает необходимость глобального регулирования этого сектора. ВОЗ является структурой системы ООН в области здравоохранения и разрабатывает глобальные нормы и стандарты для мирового сообщества в области здравоохранения и санитарии. ВОЗ публикует список основных лекарств с 1977 г., который обновляется каждые два года и служит руководством для закупок и поставок лекарственных препаратов. Кроме того, Организация ввела международный стандарт «Надлежащей производственной практики (GMP)», который устанавливает требования к разработке и производству, а также распределению, инспекции и контролю качества лекарственных средств. Поддержание высоких стандартов на всех этапах производственного процесса стимулирует инновации, обновление производственных мощностей и высокое качество подготовки персонала. Правила GMP защищают потребителей, устанавливая стандарты

высокого качества продукции, и являются гарантией того, что производимые и продаваемые продукты безопасны и эффективны.

17. Общие международные стандарты в глобальной разработке фармацевтических препаратов имеют первостепенное значение. С этой целью Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для человека (ICH) учредил систему глобальной стандартизации и гармонизации. Из государств-членов ЧЭС в работе этой структуры в качестве членов и наблюдателей участвуют представители законодательных и административных органов Республики Армения, Азербайджанской Республики, Республики Молдова, Российской Федерации и Турецкой Республики, а государства-члены Евросоюза участвуют коллективно как ЕС. Также необходимо отметить роль Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), которая не является обязательным инструментом сотрудничества между регулирующими органами в области соблюдения правил «GMP» отпуска лекарств, используемых в медицине и ветеринарии. Целью этой структуры является гармонизация процедуры инспекции в мире путем внедрения стандартов и рекомендаций «GMP», а также обучение инспекторов. Из государств-членов ЧЭС в работе PIC/S участвуют представители регулирующих органов Греческой Республики, Румынии, Турецкой Республики и Украины.

18. Тенденция распространения некачественных и контрафактных лекарственных препаратов возрастает в условиях глобализации торговли, а также более широкого использования информационных технологий и интернет-медицины. Эта тенденция создает серьезную угрозу здоровью населения, является нарушением прав интеллектуальной собственности и наносит ущерб законным отраслям экономики и вред окружающей среде. По данным совместного исследования 2019 г., проводимого ОЭСР и Ведомством по интеллектуальной собственности ЕС, объем мировой торговли контрафактными фармацевтическими препаратами в 2016 г. достиг 4,4 млрд. Долл. США, что составляет 0,84% от общего объема импорта фармацевтических продуктов в мире.

19. Пандемия COVID-19 стала крупнейшим потрясением для стран мира в области здравоохранения. Пандемия оказала негативное влияние на фармацевтическую промышленность и стала своего рода катализатором существующих проблем в области оказания медицинской помощи, нехватки лекарственных препаратов, медицинского оборудования и персонала, услуг по диагностике, распределению и транспортировке препаратов. Пандемия внесла хаос в работу предприятий и цепочки поставок в условиях чрезвычайных мер безопасности и изоляции граждан. Усугубилось разделение и неравенство между странами и внутри стран в области здравоохранения и фармацевтики. В то же время, из-за пандемии коронавируса на рынке появилось множество новых препаратов, которые помогли в борьбе с последствиями. После шока пандемии и первой волны фармацевтический рынок стал постепенно стабилизироваться. Производители фармацевтических препаратов пересмотрели свои приоритеты в области исследований и разработок. Пандемия COVID-19 продемонстрировала важность инновационных подходов к разработке вакцин. С целью ускорения разработки новых терапевтических решений – вакцин и лекарств против COVID-19, стали применяться ускоренные процессы, которые были радикально изменены. Таким образом, тенденции мирового фармацевтического рынка в контексте пандемии коронавирусной инфекции

преобразовали современную фармацевтическую индустрию, которая начала форсировать выход новых препаратов для обеспечения быстрого реагирования на современные вызовы на самом высоком уровне. Полноценное обеспечение пандемической готовности и реагирования надежно обеспечивает безопасность и здоровье людей. Разработка противокоронавирусных вакцин в рекордные сроки на основе инновационных подходов и ускоренных параллельных процессов испытания привела к эффективному преодолению кризисной ситуации и сокращению смертельных исходов.

20. Еще один аспект, на который следует обратить внимание, - это загрязнение окружающей среды фармацевтическими веществами. Эта проблема должна стать предметом пристального контроля поскольку объем фармацевтических отходов в окружающей среде будет расти с увеличением потребления фармацевтических препаратов, что чревато серьезными последствиями для структуры и функционирования экосистем. В рамках Цели 12 в области устойчивого развития «Обеспечение устойчивых моделей потребления и производства», необходимо внедрять рациональные модели потребления и производства фармацевтических препаратов для минимизации отрицательного воздействия на окружающую среду. Максимальная эффективность произведенной продукции и услуг на протяжении всего жизненного цикла должна быть обеспечена без ущерба для будущих поколений.

III. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ - РЕГИОНАЛЬНЫЕ РАМКИ

а) Работа в рамках ЧЭС

21. Укрепление сотрудничества в сфере здравоохранения и фармацевтики является одним из приоритетных направлений Организации Черноморского Экономического Сотрудничества (ЧЭС). Вопросы сотрудничества в области общественного здравоохранения и фармацевтики были обсуждены в рамках трех Встреч министров здравоохранения государств-членов ЧЭС, в частности, в Афинах в 2014 г., в Кишиневе в 2015 г. и в Москве в 2016 г. В Московской декларации министров, ответственных за здравоохранение и фармацевтику государств-членов ЧЭС, «О сотрудничестве в области обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», особое внимание уделяется необходимости обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории государств-членов ЧЭС, а также проблеме оборота некачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, которые представляют серьезную угрозу здоровью населения.

22. В стратегическом документе «Экономическая повестка ЧЭС - на пути к расширенному партнерству», принятом в 2012 г., Цель 7 посвящена сфере здравоохранения и фармацевтики. Основная деятельность государств-членов ЧЭС в области здравоохранения и фармацевтики осуществляется в рамках Рабочей группы по здравоохранению и фармацевтике, сформированной в 1996 г., в которой участвуют представители всех государств-членов. Основными задачами этой группы являются активизация сотрудничества путем укрепления сотрудничества в области общественного здравоохранения и фармацевтики, профилактики распространения инфекционных заболеваний, обмен опытом по проблемам систем здравоохранения с целью улучшения здоровья и повышения уровня благополучия населения, санитарной охраны и т. д. в государствах-членах ЧЭС и в регионе ЧЭС.

23. В настоящее время Рабочая группа ЧЭС по здравоохранению и фармацевтике работает над созданием «Сети по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям и реагированию на них в регионе ЧЭС в области здравоохранения», которая будет функционировать в рамках Международных медико-санитарных правил ВОЗ с целью обеспечения обмена информацией между государствами-членами ЧЭС об угрозах здоровью в режиме реального времени. Рабочая группа также рассматривает практические меры по реализации «Соглашения о сотрудничестве в сфере обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», целью которого является развитие сотрудничества в борьбе с обращением некачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств на территории государств-членов ЧЭС; обмен информацией о фактах обнаружения некачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств на территории государств-членов ЧЭС; обмен опытом по составлению перечня лекарственных средств для обеспечения гарантированной медицинской помощи; обмен информацией о национальном законодательстве в области здравоохранения; обмен передовым опытом по организации лабораторного контроля лекарственных средств, а также практикой и методикой во время научно-практических встреч, форумов, конференций и семинаров. Рабочая группа также ведет переговоры по подписанию Меморандума о взаимопонимании по обмену информацией и сотрудничеству в сфере обеспечения качества лекарственных средств. На сегодняшний день данный Меморандум подписан тремя государствами-членами ЧЭС: Республикой Армения, Республикой Молдова и Российской Федерацией.

б) Фармацевтическая промышленность в Европейском Союзе

24. Европейский союз (ЕС) является одним из крупнейших в мире рынков фармацевтики. Фармацевтическая промышленность вносит большой вклад в европейскую экономику. В 2019 г. было инвестировано 37 млрд. евро в производство и исследования фармацевтической отрасли, были созданы 800 тысяч рабочих мест, и положительное сальдо торгового баланса составило 110 млрд. Евро. Государства-члены ЕС сами определяют направления политики в системе здравоохранения. В соответствии со статьей 168 Договора о функционировании Европейского Союза деятельность ЕС дополняет и координирует национальную политику государств-членов в области общественного здравоохранения. Союз формирует фармацевтическое законодательство, разрабатывает стратегии общественного здравоохранения, координирует и дополняет национальные программы. ЕС внедрил подход «Здоровье во всех стратегиях (HiAP)», который обеспечивает взаимодействие и направлен на повышение ответственности политических деятелей за воздействие на здоровье населения на всех уровнях принятия политических решений. В то же время Европейское агентство лекарственных средств играет важную роль в обеспечении соблюдения международного стандарта «Надлежащей производственной практики (GMP)» путем координации и мониторинга соблюдения стандартов.

25. Фармацевтическая стратегия для Европы, обнародованная 25 ноября 2020 г., ставит целью укрепление национальных систем здравоохранения и обеспечение производства инновационных и доступных по цене лекарств и поддержание конкурентоспособной фармацевтической промышленности Евросоюза в рамках антикризисных мер, связанных с пандемией COVID-19, поскольку эта пандемия

продемонстрировала необходимость улучшения координации между государствами-членами ЕС в отношении управления системами здравоохранения и реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения. Основные направления Фармацевтической стратегии делятся на четыре категории: (1) обеспечение доступа пациентов к недорогим лекарствам и удовлетворение медицинских потребностей в наименее обеспеченных терапевтических областях; (2) поддержание конкурентоспособности фармацевтической промышленности ЕС при одновременном внедрении инноваций и обеспечении устойчивости и разработке высококачественных, безопасных, эффективных и экологичных лекарств; (3) повышение готовности к кризисам и способность реагировать на кризисы, включая безопасность цепочек поставок; (4) обеспечение сильного голоса ЕС в мире за счет продвижения высокого уровня стандартов качества, эффективности и безопасности. В целях поддержки Стратегии в декабре 2020 г. была согласована новая программа «EU4Health» на сумму 5,1 млрд. Евро на период 2021–2027 гг.

26. Новейшее законодательство ЕС признает проблему, связанную со следами фармацевтических веществ в окружающей среде, и рассматривает ее как одну из новых экологических проблем. Резолюция Европейского Парламента о стратегическом подходе к фармацевтическим веществам в окружающей среде (2020 г.) определяет действия заинтересованных сторон на протяжении всего жизненного цикла фармацевтических препаратов с упором на обмен передовым опытом, международное сотрудничество, улучшение понимания рисков и т. д., и направленных на уменьшение воздействия фармацевтических препаратов на окружающую среду.

в) Фармацевтическая промышленность в Евразийском Экономическом Союзе (ЕАЭС)

27. Фармацевтический рынок стран ЕАЭС является перспективным растущим рынком, что связано с высокой потребностью в инновационных и эффективных медицинских решениях и лекарственных препаратах, комплексом государственных мер, направленных на развитие фармацевтической промышленности на территории стран-членов ЕАЭС, реформой системы здравоохранения по увеличению доступа к современным медицинским технологиям и лекарственным препаратам.

28. По оценкам Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) за 2018 г. на территории государств-членов ЕАЭС было произведено фармацевтической продукции всего на 9243 млн. Долл. США. Доля рынка ЕАЭС в мировом рынке составила 2.6%. В Отчете ЕЭК «Развитие промышленных комплексов государств-членов ЕАЭС на период январь-декабрь 2020 г.» указывается, что наиболее высокие темпы роста объемов производства зафиксированы в фармацевтической отрасли (рост +23%). Фармацевтическая промышленность была единственной обрабатывающей отраслью, в которой рост объемов производства был зафиксирован во всех государствах-членах ЕАЭС. Кроме того, фармацевтическая продукция продемонстрировала самый высокий прирост экспорта (20,7%).

29. Евразийский экономический союз принял ряд мер, направленных на создание общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии со статьями 30 и 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского

экономического союза и Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий, подписанное 23 декабря 2014 г., а также другие нормативные акты ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств. Эти соглашения включают гармонизацию и унификацию требований национального законодательства; обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения; принятие единых правил в сфере их обращения и др. Формируются единые реестры лекарственных средств и медицинских изделий, внедряются надлежащие практики разработки, исследований, производства и распространения, а также практики контроля безопасности лекарственных средств и медицинских изделий. Общий рынок работает, однако переход к общему фармацевтическому рынку ЕАЭС осуществляется поэтапно для того, чтобы помочь предпринимателям лучше адаптироваться к новым условиям. Предусматривается, что к 2025 г. на территории стран ЕАЭС будут унифицированы все правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медицинских изделий. Также следует подчеркнуть, что Евразийская экономическая комиссия утвердила Фармакопею ЕАЭС, набор требований к качеству фармацевтических препаратов, который является основой единой методики оценки качества лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и соблюдения правил надлежащей производственной практики.

IV. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ В ГОСУДАРСТВАХ-ЧЛЕНАХ ЧЭС

30. В последние годы был принят ряд важных мер и осуществлены реформы, направленные на восстановление и развитие фармацевтической отрасли в **Азербайджанской Республике**. Действующее законодательство было приведено в соответствие с международными нормативно-правовыми документами в этой сфере. В целях совершенствования существующих требований к производству, транспортировке и хранению лекарственных средств, а также оптовой и розничной торговле фармацевтическими препаратами, Коллегия Министерства здравоохранения Азербайджанской Республики приняла решение «Об утверждении некоторых нормативных правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность» (11 января 2018 г.). Приложение 1 «Требования к производству, транспортировке и хранению лекарственных средств» регламентирует порядок организации производственной деятельности.

31. В целях создания фармацевтической промышленности в соответствии с международными требованиями, увеличения человеческих ресурсов в этой области и совершенствования национального законодательства «Центр аналитической экспертизы» Министерства здравоохранения тесно сотрудничает с рядом международных и региональных организаций, таких как Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для человека (ICH) и Система сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Центр был принят в качестве члена-наблюдателя в ICH с июня 2021 г. Центр подал заявку на членство в PIC/S в начале 2020 г. а в августе уже был допущен к начальной стадии процедуры членства.

32. В рамках Закона «О внесении изменений в Закон Азербайджанской Республики о государственных закупках» № 75-VIQD от 1 мая 2020 г. стимулируется производство

лекарственных средств в стране. В соответствии с Указом Президента Азербайджанской Республики «О дополнительных мерах по стимулированию производства лекарственных средств» № 1040 от 28 июня 2020 г., лекарственные препараты, производимые на территории Азербайджанской Республики, считаются товарами местного производства.

33. На основании Распоряжения Президента «О создании Индустриального парка Пираллахи» № 2336 от 14 сентября 2016 г, было сдано в аренду 30 га земли в районе Пираллахи. Фармацевтический завод на этом участке уже построен российской компанией «R-Farm» и работает с апреля 2020 г. Кроме того, строительство и ввод в эксплуатацию завода по производству одноразовых шприцов в индустриальном парке Пираллахи осуществила компания «Diamed», которая специализируется на производстве одноразовых медицинских шприцов. Также, планируется в ближайшее время построить и ввести в эксплуатацию новый производственный комплекс «Parla Pharmaceuticals».

34. Открытие 25 апреля 2016 г. Центра ядерной медицины при Национальном онкологическом центре является важным шагом в развитии отечественной фармацевтической промышленности. В настоящее время Центр производит 14 видов радиофармпрепаратов.

35. Пандемия COVID-19 привела к увеличению спроса в стране на средства индивидуальной защиты, а также на дезинфицирующие и антисептические средства. С целью удовлетворения возникающих потребностей увеличилось количество производителей медицинских антисептических растворов, а также в апреле 2020 г. в Сумгайтском химическом промышленном парке было открыто предприятие по производству медицинских масок, созданное ООО «Бакинская текстильная фабрика».

36. Правовая база **Республики Болгарии**, регулирующая политику в области лекарственных средств, гарантирует высокие стандарты качества и безопасности. Ключевой принцип, лежащий в основе законодательства, заключается в том, что лекарственные средства могут размещаться на рынке только после выдачи разрешения на продажу компетентными органами. Требования, применяемые во всей Европейской экономической зоне, частью которой является Болгария, формируются по этому принципу. Закон о лекарственных средствах для человека регулирует все аспекты фармацевтической промышленности для создания условий, обеспечивающих размещение на рынке лекарственных средств, отвечающих требованиям качества, безопасности и эффективности. Министерство здравоохранения, Болгарское агентство по лекарственным средствам, Национальный совет по ценам и возмещению стоимости лекарственных препаратов, Национальный фонд медицинского страхования реализуют политику в области лекарственных средств. В Болгарии применяются стандарты «Надлежащей производственной практики (GMP)», и фармацевтическая промышленность работает в соответствии с этими стандартами, что обеспечивает поддержание качества продукции на европейском уровне.

37. Пандемия коронавируса сильно повлияла на фармацевтическую систему Болгарии. С целью решения проблемы нехватки основных лекарственных средств, используемых в терапевтических протоколах лечения COVID-19 в Болгарии, было принято решение о запрете экспорта этих продуктов на определенный период времени. Болгарская

фармацевтическая промышленность продолжает инвестировать значительные финансовые и научные ресурсы в разработку лекарственных средств для борьбы с пандемией, вызванной коронавирусной инфекцией. По состоянию 21 июня 2021 г. в Болгарии выдано четыре разрешения на использование вакцины COVID-19. После получения условного одобрения Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) препарата «Веклури» (Ремдесивир) от Gilead Sciences, предназначенного для лечения коронавирусной пневмонии у взрослых и подростков старше 12 лет, Болгария присоединилась к Рамочному соглашению ЕС с производителем (фармацевтическая компания Gilead) о закупке и поставке этого препарата в страну.

38. В 2020 г. фармацевтический рынок Болгарии вырос более чем на 7% по сравнению с предыдущим годом, а продажи лекарств по аптечным ценам составили 2,06 млрд. евро. Аптечный рынок достиг 1,7 млрд. евро и вырос на 5,8%. Доля 10 ведущих фармацевтических корпораций Болгарии на фармацевтическом рынке составила около 40% в 2019 г., что равно денежной сумме в 798 млн. Евро. С учетом того, что сегодня Болгария занимает одно из лидирующих мест в ЕС по количеству аптек на душу населения (1 аптека на 2300 человек) можно сказать, что аптечная сеть консолидируется.

39. Законодательство **Греческой Республики** в области производства, распространения и использования лекарственных средств приведено в соответствие с Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. «О Кодексе Сообщества, касающемся лекарственных препаратов для медицинского применения. Законодательство в области производства и распространения ветеринарных препаратов приведено в соответствие с Директивой 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. о Кодексе Сообщества, касающемся ветеринарных лекарственных средств.

40. Требования Надлежащей производственной практики (GMP) Евросоюза соблюдаются в процессе производства фармацевтических продуктов в Греции и включены в национальное законодательство.

41. В настоящее время в Греции насчитывается 78 авторизованных объектов, занимающихся производством стерильных и нестерильных лекарственных средств как для людей, так и для ветеринарного применения. Следует отметить, что большая часть фармацевтической продукции выпускается исключительно по экспортным контрактам.

42. В условиях пандемии COVID-19 и в соответствии с принципом Процедурной автономии страны, Греческая фармацевтическая компания приняло решение о производстве препаратов Хлорохин и Дексаметазон.

43. Национальная организация по лекарственным средствам (EOF) является членом Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) и принимает активное участие в процессе разработки, толкования и применения стандартов Надлежащей производственной практики.

44. В **Республике Молдова** сфера фармацевтической промышленности регулируется Законом о фармацевтической деятельности № 1456/1993, который предусматривает, что лекарственные средства должны производиться фармацевтическими предприятиями и учреждениями на основании лицензии, выданной Агентством по лекарствам и медицинским изделиям (ММДА). Агентство осуществляет государственный контроль и надзор фармацевтической деятельности и подотчетно правительству. Оно оценивает

условия производства лекарств, контролирует качество лекарств, проводит экспертизу, утверждает и регистрирует лекарства, а также выдает разрешение на импорт лекарств. Для производства лекарственных средств используются только лекарственные вещества и вспомогательные материалы, описанные в Фармакопее либо аналитической и нормативной документации, утвержденной Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты. Также фармацевтические предприятия и институты несут ответственность за соответствие выпускаемых лекарственных средств требованиям аналитической и нормативной документации Министерства.

45. Фармацевтический сектор строго регулируется на уровне правительства через Агентство MMDA. В настоящее время в Республике Молдова разрешено применение около 6000 наименований лекарственных средств. Зарегистрировано семь производителей лекарственных средств, которые выпускают около 400 наименований препаратов из разных фармакотерапевтических групп, а также из девяти экономических субъектов, имеющих соответствующие лицензии в области фармацевтических разработок и производственной деятельности, и микро производственных лабораторий, продукции которых являются средствами с лечебными свойствами, но не являются лекарственными препаратами.

46. Вклад фармацевтической промышленности в период пандемии в Республике Молдова заключался в экстренном производстве лекарств, перечисленных в национальных клинических протоколах и практических руководствах по лечению коронавирусной инфекции COVID-19. В соответствии с пунктом 3 Постановления № 41 от 13 января 2021 г. Национальной чрезвычайной комиссии общественного здоровья, об утверждении и авторизации вакцин против COVID-19, MMDA определили процедуру авторизации вакцин против COVID-19, включенных в Список ВОЗ продукции к применению в чрезвычайных ситуациях (EUL), а также противокоронавирусных вакцин, с данными от производителей об их качестве, безопасности и эффективности в соответствии с нормативными требованиями. Применение вакцин против COVID-19 условно разрешены в течение одного года.

47. В целях повышения готовности и реагирования на кризисные ситуации и обеспечения безопасности поставок в Республике Молдова поощряется стратегия развития производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий, а также диверсификации производства и цепочек поставок, и стимулирования инвестиций в фармацевтическую отрасль.

48. При разработке своей политики в фармацевтической сфере **Румыния** действует в рамках положений Послания Европейской комиссии об эффективных, доступных и устойчивых системах здравоохранения (COM/2014/0215). Для обеспечения доступа пациентов к основным лекарственным средствам, запасы которых сокращаются, и это представляет опасность для здоровья населения, необходимо создать правовую основу для сохранения на румынском рынке тех лекарственных препаратов, которые включены в перечень основных лекарственных средств Всемирной организацией здравоохранения.

49. В соответствии с нормами, касающимися метода расчета и порядка утверждения максимальных цен на лекарственные препараты для людей, утвержденными Приказом № 368/2017 Министерства здравоохранения, обеспечивается доступ пациентов к основным лекарствам путем определения цен с применением метода определения

средней стоимости из трех цен на один и тот же продукт в сравниваемых странах. Для других категорий лекарств метод расчета происходит на основе определения минимальных цен в сравниваемых странах, что обеспечивает устойчивость системы социального страхования.

50. Национальное агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям (NAMMD) Румынии является основным компетентным органом Министерства здравоохранения, задачей которого является охрана и укрепление здоровья населения посредством выдачи разрешения на продажу безопасных и эффективных лекарственных средств для людей; осуществление контроля безопасности лекарственных средств для медикаментозной терапии людей с помощью инспекций систем фармаконадзора; обеспечение доступа к информации о лекарственных препаратах, допущенных к продаже в Румынии, представителей фармацевтической промышленности, пациентов и медицинских работников; обеспечение эффективности и безопасности медицинских изделий в медицинских центрах страны; выдача лицензий на медицинские изделия; повышение эффективности, действенности административной работы медучреждений и обеспечение прозрачности процедур; и т. д. NAMMD принимает активное участие в оценке заявок на получение разрешения на медицинское применение инновационных лекарственных средств для профилактики и лечения Covid-19 и онкологических заболеваний в странах-членах ЕС по централизованной процедуре ЕС.

51. Фармацевтическая отрасль промышленности в **Российской Федерации** обладает значительными ресурсами инновационного и технологического развития производства и расширения экспортных поставок в другие страны. Конкурентные преимущества связаны с научно-исследовательским потенциалом, сильной военной медициной и опытом производства вакцин различного уровня сложности, который является платформой инноваций в создании лекарственных препаратов нового поколения. В настоящее время принимаются значительные усилия государства по инновационному преобразованию производства лекарственных средств и достижению более высоких результатов в сфере импортозамещения.

52. На основе государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации № 305 от 15 апреля 2014 г. (в ред. от 31 марта 2021 г.), осуществляется структурирование отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе на основе использования технологических отраслевых кластеров с принципиально новым механизмом научно-производственной кооперации предприятий, образовательных организаций высшего образования и научных организаций.

53. Так, на территориях ряда субъектов Российской Федерации реализованы инвестиционные мероприятия по созданию инновационных внедренческих центров в области разработки лекарственных средств и медицинских изделий, включающих научно-исследовательскую базу, образовательную базу, центры трансфера технологий и опытно-промышленное производство.

54. Государственные закупки лекарств продолжают быть одним из двигателей роста за счет дополнительного финансирования национальных проектов. Основной прирост

обеспечила программа «Борьба с онкологическими заболеваниями» и запущенный в 2020 году федеральный проект по кардиозаболеваниям.

55. По состоянию на конец 2020 г. объем фармацевтического рынка России вырос более чем на 10% и продолжает демонстрировать схожую динамику роста в первом полугодии 2021 г. Основным стимулом роста стали препараты, направленные на лечение и профилактику коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

56. Немаловажно отметить успехи российских ученых в создании вакцин для профилактики коронавирусной инфекции и тестирующих систем для определения этого вируса.

57. В настоящий момент создаются импортозамещающие производства, выводятся на рынок новые медицинские изделия и инновационные лекарственные средства, развиваются дополнительные меры поддержки для производителей фармацевтических субстанций, совершенствуется нормативная правовая база в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

58. Закон о лекарственных средствах и медицинских изделиях **Республики Сербии** регулирует обращение лекарственных средств для населения этой страны. Необходимо, чтобы лекарственные средства, разрешенные к медицинскому применению, соответствовали требованиям качества, безопасности и эффективности. Они подлежат регулярному и тщательному контролю качества и включены в национальную систему фармаконадзора. План действий правительства Республики Сербии до 2021 г. предусматривает принятие нового закона о лекарственных средствах, который будет полностью гармонизирован с законодательством ЕС, таким образом, обеспечивая свободное движение товаров на сербском рынке и охрану здоровья населения, а также полную гармонизацию национального законодательства с законами и директивами ЕС, регулирующими жизненный цикл лекарственных средств.

59. Закон о медицинских изделиях был принят 1 декабря 2017 г. и вступил в силу 2 декабря 2018 г. Закон определяет условия производства и сбыта медицинских изделий, их обращения на рынке и применения в Республике Сербии, а также проведения клинических исследований, мониторинга рынка, технических предписаний, оценки качества, рекламирования, маркировки и надзора, а также другие важные аспекты. Согласно Закону, только медицинские изделия, прошедшие процедуру оценки качества с символом «SE» (сертифицирован соответствующей инстанцией ЕС) либо сербским символом качества (сертифицирован соответствующей инстанцией Сербии), могут продаваться и использоваться в Республике Сербии.

60. Министерство здравоохранения выдает разрешения на оптовую и розничную продажу медицинских изделий. Торговая палата Сербии ведет реестр объектов оптовой и розничной реализации медицинских изделий народного потребления. Сербское агентство по лекарствам и медицинским изделиям (ALIMS) выдает разрешения на продажу лекарств, и информация для общественности. Агентство выдает лицензии в соответствии с Директивой 2001/20 ЕС и Руководством Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для человека (ICH). ALIMS выдает разрешения на реализацию, принимает решения о совершенствовании и пересмотра этих разрешений, а также вводит наименования медицинских изделий и

традиционных лечебных растений и гомеопатических препаратов в Государственный реестр медицинских изделий. Все процедуры соответствуют международным стандартам в этой области.

61. Сербский фармацевтический рынок растет динамичными темпами. Общий объем торговли лекарственными средствами в Сербии в 2020 г. составил приблизительно 155 миллиардов динаров (приблизительно 1,32 млрд. Евро). Фармацевтическая промышленность внесла огромный вклад в подавление пандемии COVID-19, ускорив разработку вакцин, вводя эффективные методы лечения и, с самого начала пандемии предоставив необходимые медицинские изделия, включая защитные маски и аппараты ИВЛ.

62. Закон о фармацевтических и медицинских препаратах № 1262 **Турецкой Республики**, опубликованный в «Официальной газете» от 26 мая 1928 г., определяет общие принципы применения медицинских препаратов для людей, включая вакцины, и наделяет Министерство здравоохранения полномочиями в качестве регулирующего органа. «Положение о производителях фармацевтических и медицинских препаратов» было опубликовано в «Официальной газете» № 18562 от 1 ноября 1984 г. и вступило в силу в 1985 г. После начала официальных переговоров о присоединении Турции к Европейскому союзу 3 октября 2005 г., национальное законодательство в области фармацевтических препаратов было приведено в соответствие с директивами Европейского Союза. «Положение об изменении процедуры реестра лекарственных средств для людей, которые были зарегистрированы либо были поданы заявки на их регистрацию» (опубликовано в «Официальной газете» № 25705 от 19 января 2005 г.) регулирует процедуру регистрации и в значительной степени соответствует положениям Директивы ЕС № 2001/83/ЕС. Такие сферы деятельности как совершенствование национального законодательства в области фармаконадзора, клинические исследования лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также определение косметических продуктов входят в компетенцию Турецкого агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям (ТММДА) и приведены в соответствие с директивами Европейского Союза. ТММДА участвует в Системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) с 1 января 2018 г., и с 27 мая 2020 г. является полноправным членом Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для человека (ICH). Членство в этой организации обеспечивает соответствие лекарственных препаратов, лицензированных в стране, а также клинических исследований и мер фармаконадзора международным стандартам.

63. В 2020 году объем продаж на фармацевтическом рынке Турции достиг 50,39 млрд. турецких лир (примерно 5 млрд. евро), а объем продаж увеличился до 2,27 млрд. упаковок. Важное значение для укрепления отечественного производства в рамках Программы трансформации системы здравоохранения, определения фармацевтической промышленности в качестве стратегического направления вместе с оборонно-промышленным и топливно-энергетическим комплексами, введение новых подходов стимулирования, и выгодное геополитическое положение Турции, которое способствует расширению экспортного потенциала, создали привлекательное поле для работы местных и иностранных инвесторов в области фармацевтики и медицинских изделий. В настоящее время ведется активная работа с соответствующими структурами и учреждениями с целью создания механизма для превращения Турции в международный

и региональный центр управления и обслуживания в этой области. Об этом говорится в основных стратегических документах, включая Планы экономического развития. Основной целью является производство товаров с высокой добавленной стоимостью, вывод товаров и услуг на мировые рынки и удовлетворение внутреннего спроса на лекарственные средства и медицинские изделия за счет отечественного производства.

64. В соответствии с Циркуляром № 2015/19 Премьер-министра, опубликованном в «Официальной газете» № 29571 от 23 декабря 2015 г., Планом действий по реализации Программы трансформации системы здравоохранения и Десятым планом развития (2014-2018 гг.) был создан Комитет по управлению отраслями здравоохранения. Целью этой структуры является проведение оценки состояния дел в отраслях здравоохранения, включая вопросы инвестиции, производства, увеличения экспорта, ценообразования, развития технологий, возмещение расходов, регистрация, государственные закупки, государственная поддержка, торговая политика, политика в области технологий здравоохранения, управление данными и диалог с частным сектором, и обеспечение координации на основе целостного подхода.

65. В рамках борьбы с пандемией COVID-19, Турция пересмотрела свои производственные мощности и спланировала импорт и экспорт препаратов, используемых для лечения COVID-19 в тесной координации с фармацевтическими компаниями. Кроме того, были определены альтернативные центры поставок сырья и вспомогательных лекарственных веществ в регионе. Также осуществляется постоянный контроль за цепочками поставок фармацевтической продукции с целью обеспечения эффективной реализации существующих запасов.

66. Закон **Украины** «О лекарственных средствах» регулирует правовые отношения, связанные с созданием, регистрацией, производством, контролем качества и реализацией лекарственных средств, в том числе лекарственных средств, произведенных из крови человека и плазмы крови (препаратов крови), переработкой, транспортировкой, хранением и распределением компонентов крови, используемых для производства лекарственных средств, а также определяет права и обязанности предприятий, учреждений, организаций и граждан, полномочия в этой сфере органов исполнительной власти и должностных лиц.

67. В Украине существует собственное производство, которое приближается к мировому уровню, развитая сеть дистрибьюторов и аптечных учреждений. Объем фармацевтического рынка неуклонно растет. Основной задачей является организация стабильной деятельности предприятий в сфере обращения лекарственных средств. Обеспечение населения лекарственными средствами и уровня их доступности является составляющей государственной политики в сфере здравоохранения, которая направлена на создание системы, ориентированной на пациента. Реформирование национальной системы допуска лекарств на рынок Украины позволит избежать дублирования функций между органами, упростить систему принятия решений и ввести принципы прозрачности в фармацевтическом секторе Украины.

68. Государственная политика сферы обращения лекарственных средств движется в сторону поддержки научных исследований, создания и внедрения новых технологий, развития высокоэффективных и безопасных лекарственных средств, обеспечения потребностей населения лекарствами надлежащего качества и в необходимом

ассортименте путем реализации соответствующих общегосударственных программ, приоритетного финансирования, предоставления льготных кредитов, установления налоговых льгот. Согласно стратегическим документам целями являются достижение высоких показателей здоровья населения, обеспечение населения Украины качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами и их рациональное использование.

69. Ведущие украинские компании провели техническую модернизацию, а также научилась современным методам разработки и продвижения лекарственных средств. Производственные мощности украинских заводов соответствуют нормам и правилам в соответствии с Надлежащей производственной практикой (GMP) и других международных стандартов. Для решения вопроса по внедрению маркировки контрольными (идентификационными) знаками лекарственных средств специальным 2D-кодом и пересмотра нормативно-правовых актов Кабинета Министров Украины, регламентирующих вопросы предотвращения фальсификации лекарственных средств, при Минздраве Украины создана и работает рабочая группа по вопросам внедрения маркировки упаковок лекарственных средств специальным 2D-кодом. Минздрав разрабатывает стратегию поэтапного внедрения лекарств по электронному рецепту.

70. Отечественная фармацевтическая отрасль медленно, но уверенно движется в направлении наращивания экспорта и освоения новых рынков. Ряд компаний активно осваивает рынок ЕС. Своевременная модернизация, сотрудничество с международными партнерами, ставка на качество и доступность, активный выход на международный рынок помогли фармацевтическим компаниям стать успешными. На начало текущего года в Украине зарегистрировано 120 промышленных производителей лекарственных средств и 193 лицензиатов, осуществляющих импорт лекарственных средств (кроме активных фармацевтических ингредиентов).

V. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕТКИ

71. Фармацевтический сектор играет важную роль в обеспечении благосостояния общества. Глобальная фармацевтика занимает важное место в мировой экономике и характеризуется высокой инвестиционной привлекательностью. Фармацевтическая отрасль вносит свой вклад в занятость населения, торговые связи, исследования и разработки. Следует отметить, что фармацевтическая промышленность остается ключевым фактором развития экономики многих стран и представляет собой одну из самых наукоемких отраслей экономики, которая связана с высокотехнологичными производственными процессами. Этот сектор экономики является объектом строгого регулирования со стороны государства с целью проведения эффективной и устойчивой политики в области здравоохранения и обеспечения эффективности, безопасности и качества лекарственных средств.

72. Стратегическое развитие фармацевтической промышленности подвержено влиянию демографических и эпидемиологических тенденций. Характерные заболевания определяют направленность научно-исследовательских разработок и инвестиционной активности. Медицинские открытия обеспечивают людям лучшее качество жизни и большую продуктивность, что в целом благотворно сказывается на состоянии общества. Оставаясь социально значимой сферой, фармацевтическая промышленность зависима от регуляторных решений и эффективности управления научно-исследовательскими

процессами и является важным компонентом лекарственной безопасности. По итогам 2020 г. глобальный фармацевтический рынок продемонстрировал активный рост в условиях коронавирусной пандемии. С новыми проблемами приходят новые возможности, и фармацевтическая отрасль быстро и гибко адаптируется к новым вызовам.

73. С первых шагов своего развития фармацевтическая индустрия была в значительной степени ориентирована на создание инновационных продуктов и расширение горизонтов медицинской науки. В отрасли постоянно ведутся эксперименты с использованием различных моделей и переосмысливаются существующие методы для борьбы с болезнями с целью достижения глобальных целей в сфере здравоохранения. Разумная политика в области фармацевтики является фундаментальным условием слаженной работы систем здравоохранения. Фармацевтическая индустрия играет важную роль в обеспечении доступа к лекарственным средствам и поддержке общей структуры здравоохранения. Для успешности этого сектора требуются совместные усилия и сотрудничество всех задействованных сторон.

74. Государствам-членам ЧЭС необходимо тесно сотрудничать для повышения информированности населения и достижения рационального использования лекарств, в то же время, обеспечивая доступ к необходимым лекарственным средствам. Соблюдение международных стандартов качества и безопасности, а также надлежащей практики производства и распределения следует и далее внедрять, и усиливать в национальном законодательстве, а также укреплять сотрудничество с ВОЗ и другими регулирующими органами. Здоровье общества и укрепление систем здравоохранения являются приоритетами во всех странах мира, однако выделяемые на эти цели ресурсы значительно различаются от страны к стране. Для построения сильных систем здравоохранения, готовых к чрезвычайным ситуациям, требуется долгосрочное стратегическое планирование и управление, политическая ответственность и совершенствование национального законодательства.

75. Необходимо учитывать возможное экологическое воздействие фармацевтических веществ на окружающую среду, уделяя особое внимание потребностям общественного здравоохранения и экологическим рискам. Это требует участия всех заинтересованных сторон, включая компетентные органы государств-членов ЧЭС, фармацевтическую промышленность, медицинских работников, пациентов и т. д., с общей целью создания действенной системы безопасных лекарств, здоровой окружающей среды и устойчивой фармацевтической экономики. Также, необходимо стимулировать понятие «зеленой аптеки» для создания новых лекарств, менее вредных для окружающей среды.

76. Содействие сотрудничеству в области фармацевтического сектора между странами-членами ЧЭС способствует гармонизации законодательства, координации усилий в решении общих проблем и обмену опытом. Взаимовыгодное сотрудничество может развиваться путем обмена информацией о фармацевтическом законодательстве с целью улучшения и гармонизации правовой базы; заключение двусторонних и многосторонних соглашений в области фармацевтики между государствами-членами ЧЭС; обмен опытом и технологией; обмен визитами между представителями министерств здравоохранения, фармацевтических компаний, научных и медицинских учреждений с целью обогащения национального опыта и т. д. Для обеспечения здоровья и благополучия граждан государств-членов ЧЭС необходимо усилить сотрудничество в борьбе с обращением

некачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарств на территории государств-членов ЧЭС.

77. По инициативе Российской Федерации в Организации ЧЭС на протяжении нескольких лет рассматривается проект Соглашения стран ЧЭС по санитарной защите территорий стран ЧЭС. Необходимо вновь обратиться к данному документу и ускорить его принятие в целях совершенствования сотрудничества в области здравоохранения и обеспечения координации государственных противоэпидемических и санитарно-гигиенических мероприятий по санитарной охране государств Черноморского региона.

78. Пандемический кризис подчеркнул важность наращивание отечественных фармацевтических мощностей и повышения эффективности системного подхода к обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и укрепления регионального сотрудничеству по управлению ими. Государства-члены ЧЭС должны пересмотреть торговые барьеры и препятствия, чтобы избежать ненужных перебоев в производстве и распределении товаров первой необходимости, что имеет первостепенное значение в трудные времена. Необходимо также укрепить содействие в области разработки, производства и распространения вакцин и противовирусных препаратов.

79. Сегодня люди живут дольше и ведут здоровый образ жизни по сравнению с предыдущими поколениями благодаря инновациям в фармацевтической индустрии и передовым достижениям в современной медицине. Решение комплексных задач, включая COVID-19, требует долгосрочных усилий от правительств, гражданского сообщества и частного сектора. Предстоит еще многое сделать, поскольку для обеспечения дальнейшего продвижения необходимо постоянное переосмысление того, каким образом можно усилить вклад фармацевтической отрасли в улучшение здоровья и благосостояния людей в разных странах, опираясь на научные исследования и крупные медицинские открытия.