

Карагандинский университет Казпотребсоюза

УДК 351/354+614.2

На правах рукописи

БУКАТОВ ЕРИК БЕРИКОВИЧ

**Государственное управление сферой обращения лекарственных средств в
Республике Казахстан**

6D051000 – Государственное и местное управление

Диссертация на соискание степени
доктора философии (PhD)

Научные консультанты
кандидат экономических наук
профессор
Г.И. Гимранова

доктор экономических наук
профессор
С.А. Шанин

Республика Казахстан
Караганда, 2023

СОДЕРЖАНИЕ

	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	3
	ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	6
	ВВЕДЕНИЕ.....	9
1	ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ СФЕРОЙ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	14
1.1	Сфера обращения лекарственных средств как объект государственного управления.....	14
1.2	Зарубежная практика государственного управления сферой обращения лекарственных средств.....	18
1.3	Международные и национальные стандарты качества лекарственных средств, как инструмент государственного управления сферой обращения лекарственных средств.....	32
2	ОЦЕНКА ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ СФЕРОЙ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	46
2.1	Анализ рынка лекарственных средств в Республике Казахстан.....	46
2.2	Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств.....	73
2.3	Анализ расходов домохозяйств на лекарственные средства.....	95
3	СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ СФЕРОЙ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	113
3.1	Совершенствование системы управления в государственных органах сферы обращения лекарственных средств в Республике Казахстан.....	113
3.2	Совершенствование государственного управления сферой обращения лекарственных средств.....	124
	ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	141
	СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	145
	ПРИЛОЖЕНИЯ.....	160

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей диссертации использованы ссылки на следующие стандарты:

Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»: утв. 7.06.2020, № 360-VI.

Постановление Правительства РК от 12.10.21 № 725 Об утверждении национального проекта «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация».

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту»: утв. 6 января 2021 года, № 4.

Приказ МЗ РК №10 «Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС и МИ»: утв. 27 января 2021 года, №10.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил маркировки ЛС и МИ»: утв. 27 января 2021 года, №11.

Приказ МЗ РК «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»: утв. 4 февраля 2021 года, № 15.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС, ИМН и МТ»: утв. 9 февраля 2021 года, № 16.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил хранения и транспортировки ЛС и МИ»: утв. 16 февраля 2021 года, №19.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил регулирования цен на ЛС»: утв. 19 апреля 2019 года, №42.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Инструкции по проведению мониторинга побочных действий ЛС»: утв. 14 февраля 2005 года, № 52.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению ЛС и МИ и общей характеристики ЛС»: утв. 10 сентября 2020 года, №101.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации ЛС и МИ»: утв. 17 сентября 2020 года, №104.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов»: утв. 2 октября 2020 года, №112.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил осуществления сооплаты на ЛС и МИ»: утв. 31 декабря 2019 года, №154.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил уничтожения субъектами в сфере обращения ЛС и МИ в распоряжении которых находятся ЛС и МИ, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные ЛС и МИ, и другие, не соответствующие требованиям законодательства РК»: утв. 27 октября 2020 года, №155.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил проведения оценки рационального использования ЛС»: утв. 3 ноября 2020 года, №179.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на ЛС, ИМН, а также их формирования в рамках ГОБМП»: утв. 12 апреля 2013 года, №223.

Приказ МЗ РК «Правила ввоза на территорию РК и вывоза с территории РК ЛС и МИ» и оказания государственной услуги «Выдача согласования и заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в РК ЛС и МИ»: утв. 8 декабря 2020 года, №237.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил применения ЛС передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска ЛС на рынок, а также перечень МИ, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption»: утв. 8 декабря 2020 года, №240.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на ЛС, а также МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»: утв. 11 декабря 2020 года, №247.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил проведения клинических исследований ЛС и МИ, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и ЛС, МИ»: утв. 11 декабря 2020 года, №248.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил применения незарегистрированных в РК ЛС и МИ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями»: утв. 15 декабря 2020 года, №280.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил проведения оценки качества ЛС и МИ, зарегистрированных в РК»: утв. 20 декабря 2020 года, №282.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения ЛС и МИ, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и МИ»: утв. 20 декабря 2020 года, №286.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил осуществления рекламы ЛС и МИ»: утв. 20 декабря 2020 года, №288.

Приказ МЗ РК «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ»: утв. 23 декабря 2020 года, №320.

Приказ МЗ РК «Правила формирования предельных цен и наценок на ЛС и ИМН, закупаемых в рамках ГОБМП и в системе ОСМС»: утв. 30 июля 2015 года, №639.

Приказ МЗ РК «Об утверждении Перечня ЛС и ИМН для обеспечения граждан в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными ЛС, ИМН и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне»: утв. 5 августа 2021 года, № ҚР ДСМ – 75.

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 февраля 2017 года № 84 «Об утверждении Методики по проведению отраслевых (ведомственных) функциональных обзоров деятельности государственных органов».

Указ Президента Республики Казахстан от 26 февраля 2021 года № 522 «Об утверждении Концепции развития государственного управления в Республике Казахстан до 2030 года (построение «человекоцентричной» модели – «Люди прежде всего»).

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АДГС	-	Агентство по делам государственной службы
АЗРК	-	Агентство по защите и развитию конкуренции
АЛО	-	Амбулаторное лекарственное обеспечение
АО	-	Акционерное общество
АТХ	-	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация
БАД	-	Биологически активные добавки
ВВП	-	Валовой внутренний продукт
ВИЧ	-	Вирус иммунодефицита человека
ВКО	-	Восточно-Казахстанская область
ВОЗ	-	Всемирная организация здравоохранения
ВРЦ	-	Внешнее референтное ценообразование
ВТО	-	Всемирная торговая организация
ГЛС	-	Готовые лекарственные средства
ГОБМП	-	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
ГПФИИР	-	Государственная программа форсированного индустриально-инновационного развития
ГЧП	-	Государственно-частное партнерство
ДМС	-	Добровольное медицинское страхование
ЕАЭС	-	Евразийский экономический союз
ЕС	-	Европейский Союз
ЭК	-	Евразийская Экономическая Комиссия
ЗКО	-	Западно-Казахстанская область
ИБС	-	Ишемическая болезнь сердца
ИМН	-	Изделие медицинского назначения
ИС	-	Информационные системы, информационная система
ИСЛО	-	Информационная система лекарственного обеспечения
КВИ	-	Коронавирусная инфекция
КИ	-	Клинические исследования
КМФК	-	Комитет медицинского и фармацевтического контроля
КНЛФ	-	Казахстанский национальный лекарственный формуляр
КНР	-	Китайская Народная Республика
КОКСНВО	-	Комитет по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования
КФК	-	Карагандинский фармацевтический комплекс
ЛО	-	Лекарственное обеспечение
ЛП	-	Лекарственные препараты
ЛПО	-	Лечебно-профилактическая организация
ЛС	-	Лекарственное средство, лекарственные средства
МЗ РК	-	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
МЗ и СР	-	Министерство здравоохранения и социального развития
МЗ	-	Министерство здравоохранения
МИ	-	Медицинские изделия

МНВО	-	Министерство науки и высшего образования
МНН	-	Международное непатентованное название
МРП	-	Месячный расчетный показатель
МТ	-	Медицинская техника
МЮ РК	-	Министерство юстиции Республики Казахстан
НБ РК	-	Национальный Банк Республики Казахстан
НКО	-	Некоммерческие организации
ННЦРЗ	-	Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой
НПА	-	Нормативно правовые акты, Нормативно-правовой акт
НЦЭЛСиМИ	-	Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий
ОЛС	-	Основные лекарственные средства
ОМС	-	Обязательное медицинское страхование
ООН	-	Организация Объединённых Наций
ОРВИ	-	Острая респираторная вирусная инфекция
ОСМС	-	Обязательное социальное медицинское страхование
ОТП	-	Отечественный товаропроизводитель
ОЭСР	-	Организация экономического сотрудничества и развития
ОЮЛ	-	Объединение юридических лиц
ПМСП	-	Первичная медико-санитарная помощь
ПП	-	Председатель Правления
ППС	-	Паритет покупательной способности
ПРООН	-	Программа развития Организации Объединённых Наций
РБ	-	Республика Беларусь
РК	-	Республика Казахстан
РУ	-	Регистрационные удостоверения, регистрационное удостоверение
РФ	-	Российская Федерация
РФК	-	Республиканская формулярная комиссия
СКО	-	Северо-Казахстанская область
СКФ	-	Единый дистрибьютор СК-Фармация
СМИ	-	Средства массовой информации
СНГ	-	Содружество Независимых Государств
СТОП ТБ	-	Партнерство «Остановить туберкулез»
СУЛО	-	Система управления лекарственным обеспечением
США	-	Соединенные Штаты Америки
ТРИПС	-	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ТОО	-	Товарищество с ограниченной ответственностью
НЦРИЛС	-	Национальный центр рационального использования лекарственных средств
ЭП	-	Электронное правительство
ЭЦП	-	Электронная цифровая подпись

ЮНИСЕФ	- Детский Фонд ООН UNICEF
ФСМС	- Фонд социального медицинского страхования
ФРГ	- Федеративная Республика Германия
API	- Активная фармацевтическая субстанция
ARTG	- Австралийский реестр терапевтических товаров
EMA	- Европейское агентство лекарственных средств
EMEA	- Экономический регион Европы, Ближнего Востока и Африки
FDA	- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
GxP	- Надлежащие фармацевтические практики
GLP	- Надлежащая лабораторная практика
GCP	- Надлежащая клиническая практика
GMP	- Надлежащая производственная практика
GDP	- Надлежащая дистрибьюторская практика
GPP	- Надлежащая аптечная практика
GVP	- Надлежащая практика фармаконадзора
HPFB	- Отдел товаров для здоровья и питания
HPRG	- Группа регулирования товаров медицинского назначения
ICH	- Страны-члены Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека
ИМПАКТ	- Международная рабочая группа по борьбе с контрафактной продукцией медицинского назначения
KZT	- Казахский тенге
ODC	- Управление по контролю за наркотиками
PPRI	- Европейская информационная сеть по ценообразованию и реимбурсации лекарств
R&D	- Research and development (исследование и разработки)
TGA	- Администрация терапевтических товаров

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. В Послании Главы государства Касым-Жомарта Токаева «Справедливое государство. Единая нация. Благополучное общество» от 1 сентября 2022 года в третьем направлении реформ «Стратегические инвестиции в будущее страны» говорится о том, что главной ценностью страны является человек [1]. Обеспечивая население качественными услугами здравоохранения и тем самым улучшая здоровье граждан, можно достичь развитого гармоничного общества. Поэтому Глава государства уделяет пристальное внимание развитию эффективной системы здравоохранения, вопросам финансирования системы здравоохранения, а также построению современной системы государственного управления в здравоохранении. Стоит отметить, что на национальную систему здравоохранения Казахстана также возлагаются большие ожидания по достижению целей устойчивого развития ООН. Сфера обращения лекарственных средств (далее ЛС) является неотъемлемой частью системы здравоохранения и во многом определяет ее эффективность. Пандемия «COVID-19» подтвердила стратегическую значимость ЛС в системе здравоохранения и влияние ЛС на национальную безопасность страны. Более организованные национальные системы здравоохранения, с хорошо функционирующей сферой обращения ЛС и эффективным государственным управлением быстрее разработали и получили необходимые лекарства и вакцины от коронавирусной инфекции.

ЛС являются важным элементом осуществления права на здоровье каждого казахстанца, и во многом от государственного управления зависит эффективность взаимодействий между участниками фармацевтического рынка по обеспечению населения качественными и безопасными ЛС. Государство играет центральную роль на фармацевтическом рынке, определяя правовые и организационные механизмы взаимодействия. В случае возникновения «фиаско фармацевтического рынка», государство создает и приобретает товары и услуги для обеспечения социального равенства между всеми гражданами.

Сфера обращения ЛС состоит из множества этапов, каждый из которых в разной степени регулируется государством. Начиная с этапа разработки и заканчивая этапом утилизации, государственное управление нацелено на обеспечение населения безопасными и качественными ЛС. Во многом от ЛС зависит эффективность лечения, здоровье, продолжительность и уровень жизни человека. Расходы на ЛС растут каждый год во всех странах мира, в странах со средними и низкими доходами доля ЛС может достигать до 70% от общих расходов на здравоохранение. Именно высокая социальная значимость ЛС, ставит перед государством задачу эффективного управления сферой обращения ЛС.

Глава государства в своем послании «Единство народа и системные реформы – прочная основа процветания страны» обратил внимание на лекарственную безопасность страны, на развитие фармацевтического рынка и на привлечение инвестиций в фармацевтическое производство [2]. Пандемия «COVID-19» показала зависимость страны от импортных ЛС и вакцин, а также выявила проблемы государственного управления в сфере обращения ЛС. В Казахстане к 2025 году

поставлена задача по увеличению доли отечественных лекарств до 50% на фармацевтическом рынке [3], тем самым снизив зависимость от импорта. При эффективном государственном управлении фармацевтическая отрасль может достичь данных показателей и стать драйвером казахстанской экономики, что в свою очередь позволит обеспечить население безопасными и недорогими ЛС.

Степень научной разработанности. Теоретические и правовые вопросы государственного управления сферой обращения ЛС представлены в работах отечественных и зарубежных ученых: Шертаевой К.Д., Утегеновой Г.И., Мохова А.А., Аксеновой-Сорохтей Ю.Н., Барановской Е.А., Заниной И.А., Лавровой Н.Н., Путило Н.В., Волковой Н.С., Цомартовой Ф.В., Мироновой Т.К., Олефира Ю.В., Скьяветти Б., Винендаэле Э., Де Шпигелеера Б., Виртца В.Дж., Хогерцейла Х. В., Грея А. Л., Бигдели М., Де Джончире К. П., Юэна М. А., Гьянса-Луттеродта М., Окороха Дж., Леонардо Алвеса Т., Блума Г., Минцы В., Блума Д., Хенсона С., Питерса Д.Х. и др.

Вопросы государственного управления контролем качества, эффективности и безопасности сферы обращения ЛС рассматривались в работах: Сметовой Г.Г., Шопабаевой А.Р., Жакипбекова К.С., Темергалиева К.Т., Сыдыкова С.Б., Муканова А.Б., Набилова Д., Шмида Г., Юсупова Р., Алотайби Н., Овертона С., Хаджоу М., Креча Л., Келесидиса Т., Рафаилидиса П., Вейгманна К., Найяра Г.Л., Бремана Дж.Г., Тадега Х., Берхане Й., Бакли Г.Б., Гостина Л.О., Боченека Т., Абилова В., Давида И., Пизани Э., Виана Т., Рауфу А., Анджели Д.Г., Треззы К., Сингха С., Мохана Б., Шиера Дж.Г., Рубина К. С., Золера М.Л., Кавиланца П., Хулуза Ф., Кигера С., Хаснида А., Саеза С. и др.

Среди отечественных специалистов в вопросах социально-экономического анализа проблем государственного управления сферой обращения ЛС можно выделить: Рамазанова А.Е., Дюсембинову Г.А., Канушина М.А. Вопросы развития фармрынка РК рассматривали: Датхаев У.М., Ержанова Р.Б., Блатова Р.М., Жакипбеков К.С., Касымбаева А.Ж., Пискунова Л.П., Санникова Ю.А., Сулеева Б.Б., Киштибаева А. и др. Вопросы нерационального использования ЛС отражены в трудах: Жусуповой Г.К., Жалдыбаевой С.С., Сатмбековой Д.К., Шакаровой А.М.

Вопросы качества ЛС рассмотрены в работах: Мусинова С.Р., Тулегеновой А.У., Мухановой С.К. Вопросы патентного права и государственных закупок рассматривались в работах: Алсеитова К., Кайбагаровой М., Шамахановой А. Актуальные проблемы частных расходов на здравоохранение рассматривались в трудах: Загидуллиной Г.Н., Омирбаевой Б.С., Шрирама С., Хана М. Вопросы регулирования цен на ЛС рассмотрены в работах: Оразбаева С.К., Сулиотиса К., Папагеоргиу М., Полити А., Фоглера С., Циммерманна Н. Проблемы рынка лекарственного и медицинского страхования рассмотрены в трудах: Спанкуловой Л.С., Чулановой З.К., Керимбаева А.Р., Нурулы Е., Исаева Ж.С.

Вопросы интеграции фармрынков стран ЕС, ОЭСР и ЕАЭС рассмотрены в трудах: Спанова М.У., Орынбет П.Ж., Омеляновского В.В., Максимовой Л.В., Татарина А.П., а также в НПА, программах и аналитических отчетах стран ЕС, ОЭСР и ЕАЭС.

Стоит отметить, что научная разработанность рассматриваемых вопросов в диссертации, посвящённых внешнему референтному ценообразованию в РК, недостаточно хорошо отражена в отечественных исследованиях. Проблемы внешнего референтного ценообразования были рассмотрены в зарубежных трудах следующих ученых: Туми М., Ремузат С., Ватэр А.Л., Урбинати Д., Кавалец П., Тесар Т., Восталова Л., Робинсон Дж.С., Пантели Д., Эспин Дж., Ровира Дж., Тиргил А. и др.

Цель диссертационного исследования - исследовать и развить теоретико-методологические основы государственного управления сферой обращения ЛС и в процессе комплексного анализа разработать предложения по совершенствованию системы управления в органах и в сфере обращения ЛС.

Для достижения цели были поставлены и определены следующие задачи:

- исследовать сферу обращения ЛС как объект государственного управления;
- раскрыть сущность государственного управления контролем качества, эффективности и безопасности сферы обращения ЛС;
- обобщить зарубежный опыт государственного управления сферой обращения ЛС и изучить возможности применения зарубежного опыта государственного управления в сфере обращения ЛС в Казахстане;
- проанализировать рынок ЛС в Казахстане и определить субъекты и объекты сферы обращения ЛС;
- охарактеризовать регулирование отношений в сфере обращения ЛС;
- раскрыть особенности государственного управления процессом ценообразования на ЛС в Казахстане;
- определить оптимальные критерии, формирования референтной корзины стран для Казахстана;
- исследовать проблему высоких расходов домохозяйств на ЛС;
- предложить рекомендации по совершенствованию системы управления в органах управления сферы обращения ЛС;
- предложить рекомендации по улучшению взаимодействия между государством и участниками фармацевтического рынка в сфере обращения ЛС.

Объектом исследования является государственное управление сферой обращения ЛС, как важной частью системы здравоохранения РК.

Предметом диссертационной работы являются социально-экономические отношения в сфере обращения ЛС, возникающие в процессе государственного управления.

Теоретико-методологическая основа диссертации. Теоретической базой исследования послужили научные труды ведущих зарубежных и отечественных ученых в области государственного управления сферой обращения ЛС. В ходе исследования применялись признанные научные методы исследования, общенаучные методы (системный и комплексный подход, политико-культурный подход, структурно-функциональный анализ, сравнительный анализ, институциональный метод, исторический метод) и эмпирические методы исследования (социологический, экономико-математический, статистический).

Эмпирической базой исследования являются законодательные и НПА, аналитические материалы, официальные издания, статистические сборники и обзоры ВОЗ, ЕС, ОЭСР, ЕАЭС, Министерства Здравоохранения РК, Национального центра экспертизы ЛС и МИ, Национального научного центра развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой, Бюро национальной статистики Агентства по стратегическому планированию и реформам РК. Кроме этого, в диссертационной работе отражены содержания посланий Президента РК, государственных стратегий, программ и национальных проектов. В ходе исследования была проанализирована информация с официальных сайтов государственных и квазигосударственных органов, международных организаций, фармкомпаний и общественных объединений. В работе были использованы данные онлайн социологического опроса потребителей ЛС в Карагандинской агломерации.

Научная новизна диссертационного исследования. В диссертационном исследовании были предложены меры по реформированию органов управления и методы совершенствования государственного управления в сфере обращения ЛС:

1. составлена схема взаимодействия государственных и квазигосударственных органов, регулирующих сферу обращения ЛС;

2. рекомендованы меры по улучшению системы ценообразования на ЛС, на основе обобщения научных данных, уточнены определения «внешнее референтное ценообразование» и «референтное ценообразование»;

3. выработаны предложения по утилизации ненужных (некачественных, просроченных) ЛС;

4. рекомендованы меры по совершенствованию государственного управления в сфере обращения ЛС;

5. обозначены направления по снижению расходов домохозяйств на ЛС.

Основные положения диссертационного исследования, выносимые на защиту:

1. предлагаемые структурные изменения в государственных органах управления и квазигосударственных органах сферы обращения ЛС, основанные на концепции развития государственного управления «Человекоцентричной» модели – «Люди прежде всего»;

2. авторское обоснование системы внешнего референтного ценообразования и принципов составления корзины референтных стран для Казахстана;

3. предложение по формированию государственной политики по утилизации ненужных ЛС в Казахстане;

4. рекомендации по улучшению государственного управления сферы обращения ЛС, с учетом пандемии «COVID-19»;

5. обоснована необходимость внедрения лекарственного страхования, совершенствования системы обязательного медицинского страхования и увеличения финансирования системы здравоохранения, в том числе и лекарственного обеспечения населения.

Практическая значимость исследования. Результаты исследования могут быть включены в дисциплины: «Государственное управление социальной сферы» и «Государственное управление системой здравоохранения» образовательной

программы «Государственное и местное управление». Сделанные предложения приняты к сведению в Комитете медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК. Рассмотренный в исследовании принцип составления внешней референтной корзины стран, может быть применен при определении ценообразования на оригинальные ЛС. Рекомендации по разработке государственной политики по утилизации ненужных лекарств, позволят снизить уровень загрязнения экологии, и снизит уровень отравлений от просроченных лекарств.

Апробация и внедрение результатов исследования. Результаты диссертационного исследования были опубликованы в 8 научных работах. Из них: 1 статья в международном научном журнале, 3 статьи в научных изданиях дальнего зарубежья и представленных на международных научных конференциях, 3 статьи в изданиях рекомендованных КОКСНВО МНВО РК, 1 статья – в журнале из списка базы данных Scopus.

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из нормативных ссылок, обозначений и сокращений, введения, 3 глав, заключения, списка использованных источников и приложений. Основной текст диссертации изложен на 144 страницах, исследовательская работа содержит 30 таблиц, 44 рисунка и 22 приложения. Список использованной литературы содержит 202 источника.

1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ СФЕРОЙ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1.1 Сфера обращения лекарственных средств как объект государственного управления

ЛС являются важным элементом в лечебно-профилактической помощи, ЛС играют существенную роль в системе здравоохранения, во многом из-за своей большой социальной значимости. ЛС позволяют избегать и лечить различные нозологии, поддерживать высокий уровень качества жизни при хронических нозологиях, смягчать и купировать боль инкурабельных пациентов, снижать количество летальных случаев, повышать среднюю продолжительность жизни населения и улучшать качество жизни. В РК, как и во многих развитых и развивающихся странах, право на здоровье граждан, признается в Конституции, в НПА, а также в международных документах [4]. Во многом с помощью ЛС возможно достичь указанного права, потому что ЛС считаются важным фактором в достижении успеха при лечении различных заболеваний.

Существуют следующие определения термина ЛС, широко распространенные в отечественной и иностранной литературе:

ЛС - любые вещества, используемые для лечения болезней, снятия жалоб или для предотвращения болезней и жалоб [5].

ЛС - признанные фармакопеей или формуляром вещества, которые попадая в организм пациента, влияют на его функции и структуру, а также используются при диагностике, лечении и профилактике заболеваний [6].

ЛС - это вещества, которые с помощью физических и химических свойств могут лечить, смягчать, останавливать и предотвращать болезни [7].

ЛС - представляют собой активные фармацевтические ингредиенты, в той или иной лекарственной форме, имеющие МНН [8].

Казахстанские ученые Шертаева К.Д., Утегенова Г.И., в своих трудах отмечают, что к ЛС относятся парафармацевтическая продукция, медицинские изделия (далее МИ) и медицинская техника (далее МТ), применяемая для диагностики, профилактики и лечения заболеваний [9].

Согласно Кодексу РК № 360, законодательно закреплено понятие ЛС. Это средство, представляющее собой или содержащее вещества либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека [10].

Виртц В.Дж., Хогерцейл Х. В., Грей А и др., отмечают, что ЛС необходимы для укрепления здоровья и достижения целей устойчивого развития ООН [11]. В цели №3 прописано, что системам здравоохранения необходимо обеспечить доступ всех граждан к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным ЛС и вакцинам [12]. Достигнуть поставленных целей поможет выполнение пункта 3.b, где говорится о содействии в исследованиях и разработках новых вакцин и ЛС, а также

обеспечении доступности недорогих ЛС для развивающихся и бедных стран. Обеспечение доступными ЛС является центральным компонентом всеобщего охвата услугами здравоохранения [13].

С 1975 года ВОЗ использует термин «основные лекарственные средства» (далее ОЛС), это ЛС, которые удовлетворяют приоритетные потребности населения в медико-санитарной помощи. В резолюции 64.9 Всемирной ассамблеи здравоохранения «Об устойчивых системах финансирования здравоохранения и всеобщем охвате» признается необходимость обеспечения всех граждан справедливым доступом к ОЛС и к первичной медико-санитарной помощи (далее ПМСП) [13].

Значимость ОЛС отражена в Алма-Атинской декларации 1978 года, которая признавала важность обеспечения ОЛС при ПМСП. В 1985 году в Найроби на конференции по рациональному использованию ЛС представители всех стран также признали важность эффективного развития политик в области ОЛС [14].

ЛС - это благо, которое использует общество в повседневной жизнедеятельности, ЛС являются частью системы здравоохранения и служат критерием ценностных ориентиров, существующих в обществе, поэтому необходимо обеспечивать равный и справедливый доступ к ЛС всем членам общества [15]. По данным ВОЗ, наличие безопасных, эффективных и качественных ОЛС имеет основополагающее значение для достижения наивысшего уровня здоровья человека.

По мнению Леонардо Алвеса Т., Блума Г., Минцы В., несмотря на то что жизненный путь ЛС проходит в условиях рыночной экономики, государство регулирует каждый этап сферы обращения ЛС, по причине особых характеристик ЛС:

1. ЛС обладают высокой социальной значимостью;
2. ЛС могут вызвать побочные эффекты и индивидуальную непереносимость;
3. Фармкомпании стремятся продать населению более дорогие ЛС, по этой причине население может нести значительные расходы;
4. В силу недостаточной информации и знаний, население, медицинские и фармацевтические работники могут использовать ЛС нерационально [16].

Стоит понимать, что государственное регулирование - это государственная функция, включающая административный и бюрократический контроль, направленный на устранение рыночных сбоев с помощью законов, приказов и правил, налагаемых государством на предприятия, граждан и само правительство.

Блум Д., Хенсон С., Питерс Д.Х., в своем исследовании разделяют госрегулирование сферы обращения ЛС на 4 вида:

- административный и бюрократический контроль;
- регулирование, направленное на рыночное предложение;
- регулирование, направленное на потребителей;
- регулирование, направленное на сотрудничество [17].

Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В., отмечают, что государство создает регулирующее влияние на сферу обращения ЛС через законодательные и

организационно-правовые документы, через контрольные функции и через предоставление услуг по экспертизе, регистрации, лицензированию и т.д. [18].

Миронова Т.К. в своих работах более подробно описывает функции государства, как социального института, обладающего аппаратом управления и принуждения. Так государство:

- определяет институциональные границы для всех участников сферы обращения ЛС;
- проводит анализ данных ЛС по безопасности и эффективности, полученных в результате доклинических и клинических исследований (далее КИ);
- проводит лицензирование и инспекцию заводов изготовителей ЛС и каналов сбыта, чтобы убедиться, что ЛС эффективны и безопасны;
- устанавливает правила в сфере производства, хранения, распределения и отпуска ЛС;
- предъявляет фармкомпаниям требования по соблюдению качества, безопасности и эффективности продукции;
- выявляет незаконное производство и торговлю ЛС, принимает соответствующие санкции;
- для правильного использования ЛС населением, предъявляет к фармкомпаниям требования по продвижению и рекламе продукции;
- обеспечивает медработников и пациентов необходимой информацией, позволяющей им рационально использовать ЛС;
- проводит мониторинг побочных реакций на ЛС и предоставляет гарантии получения и качества ЛС и т.д [19].

Аксенова-Сорохтей Ю.Н и Барановская Е.А. отмечают, что понятие «обращение ЛС» состоит из следующих этапов, регулируемых государством:

- разработка законов, регулирующих порядок обращения ЛС;
- лицензирование деятельности;
- регулирование экспорта и импорта ЛС;
- регистрация ЛС;
- ценовая политика;
- защита потребителей ЛС;
- осуществление надзора за качеством обращаемых ЛС [20].

По мнению Заниной И.А и Лавровой Н.Н., государственное управление сферой обращения ЛС, включает в себя: разработку, доклинические исследования и КИ, экспертизу, регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз и вывоз, рекламу, отпуск, реализацию, применение, уничтожение ЛС [21].

Согласно Кодексу РК №360, обращение ЛС - это деятельность, включающая процессы разработки, доклинических (неклинических) исследований, испытаний, КИ, экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, отпуска, реализации, передачи, применения и уничтожения ЛС [10]. На рисунке 1 представлены все 18 этапов сферы обращения ЛС в РК, согласно кодексу №360. Первый этап начинается

с фармацевтической разработки ЛС, последний этап заканчивается на уничтожении ЛС.

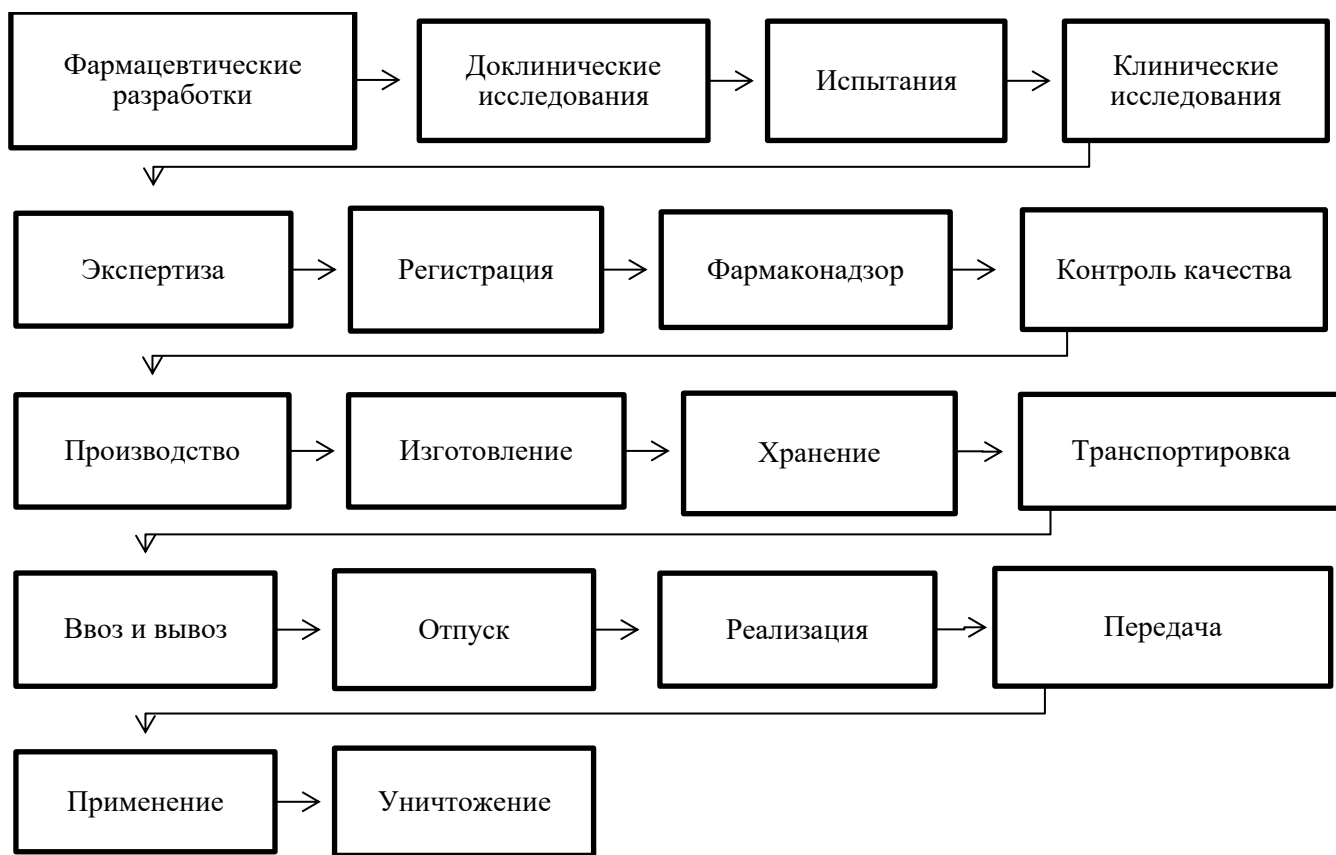


Рисунок 1 - Этапы сферы обращения ЛС в РК

Примечание – Составлено по источнику [10]

На наш взгляд, в сферу обращения ЛС необходимо включать все стадии, связанные с жизненным циклом ЛС, начиная от разработки и заканчивая утилизацией ЛС. Так в Кодексе РК №360 реклама рассматривается как отдельная деятельность и не включена в этапы сферы обращения ЛС. Стоит также упомянуть и о ценообразовании на ЛС, данная стадия является важной в жизненном цикле ЛС.

Сфера обращения ЛС является важным элементом в структуре здравоохранения, от которой зависит здоровье населения и национальная безопасность страны, поэтому государство осуществляет более пристальное регулирование и надзор в данной сфере. Государство через инструменты управления регулирует «слабости рынка» в сфере обращения ЛС (асимметрия информации, монополия, олигополия, неисключаемость общественных благ и т.д.).

Регулируя сферу обращения ЛС, государство ставит перед собой приоритетные цели, которые заключаются в защите здоровья населения и обеспечение всех граждан безопасными, эффективными, качественными ЛС и использованием их в соответствии с передовыми практиками на национальном рынке и в международной торговле. Для достижения поставленных целей государство должно иметь хорошую систему управления, которая будет способствовать укреплению национальной

системы здравоохранения. Эффективная система управления в фармсекторе позволяет формулировать и внедрять соответствующие политики и процедуры, которые должны быть прозрачными и подотчетными.

Таким образом, государственное управление сферой обращения ЛС является важной частью государственной политики в сфере здравоохранения. Сфера обращения ЛС должна включать в себя все стадии жизненного пути ЛС. Государственное управление должно быть нацелено на все этапы сферы обращения ЛС, при этом применяя парадигмы государственного управления «Good Governance», «New Public Management» (например принцип «Yellow Pages Rule»). Государство должно контролировать, чтобы население использовало подлинные, безопасные, эффективные и качественные ЛС, произведенные лицензированными производителями. Процесс управления должен быть понятным для участников фармрынка, при этом в процессе управления необходимо руководствоваться принципами защиты и поощрения прав человека, общественного здоровья, устойчивого развития и безопасности. При внедрении новых инструментов регулирования необходимо проводить междисциплинарный научный мониторинг с оценкой эффективности и реакции на форс-мажорные ситуации. Эффективное регулирование фармрынка требует установления правил и параметров того, что разрешено и что запрещено. Необходимо обеспечить соблюдение установленных правил и в случае несоблюдения, применять санкции к нарушителям. В настоящее время государственное управление сферой обращения ЛС, выступает наиболее эффективным инструментом достижения целей общественного здравоохранения и безопасности ЛС.

1.2 Зарубежная практика государственного управления сферой обращения лекарственных средств

Для многих стран построение эффективной системы государственного управления сферой обращения ЛС является стратегически важной задачей. Государства создают специальные органы регулирования для того, чтобы эффективнее воздействовать на сферу обращения ЛС. В ЕС таким органом регулирования является «Европейское агентство ЛС» (EMA), в Великобритании «Агентство по регулированию ЛС и товаров медицинского назначения» (MHRA); в Южной Корее «Министерство продовольственной безопасности и ЛС» (MFDS); в Сингапуре «Управление здравоохранения» (HSA). Указанные органы отвечают за соблюдение правил и положений, издают руководящие принципы для регулирования процесса разработки ЛС, лицензирования, регистрации, производства, маркетинга, маркировки фармпродуктов и т.д. Возрастающая региональная и мировая интеграция стран все чаще обращает внимание на опыт построения систем государственного управления сферой обращения ЛС в развитых и развивающихся странах.

Австралия обладает такой же большой территорией и небольшим количеством населения, как и РК. Дефицит ЛС и зависимость Австралии от импорта ЛС, характерны и для системы здравоохранения РК. В двух странах характерна проблема неравенства в доступе к ЛС части населения [22]. Поэтому изучение

австралийского опыта, будет полезным, для лучшего понимая того, как улучшить систему управления сферой обращения ЛС в РК.

В Австралии функционирует система здравоохранения «Medicare», которая предоставляет бесплатные или субсидируемые медуслуги и ЛС для населения. «Medicare» финансируется в основном за счет общих налоговых поступлений. Правительства штатов и территорий дополняют финансирование «Medicare» собственными доходами, в основном финансируя государственные больницы [23]. Государственное управление сферой обращения ЛС направлено на улучшение здоровья всего населения, всеобщему доступу людей к качественным и безопасным ЛС и их разумному использованию. Продажа ЛС в Австралии сопровождается значительным бюрократизмом со стороны правительства. Импорт ЛС в Австралии составляет 90%, 1/3 жителей получают ЛС по рецептам. В Австралии есть 3 вида ЛС: дополнительные ЛС, отпускаемые без рецепта ЛС и рецептурные ЛС.

В 1996 году в стране была разработана национальная политика в области ЛС, направленная на достижение оптимальных результатов в здравоохранении и фармацевтическом секторе. Основными целями данной политики являются:

- 1) своевременный доступ к ЛС всех граждан по приемлемым ценам;
- 2) ЛС отвечающие высоким стандартам безопасности и эффективности;
- 3) рациональное использование ЛС;
- 4) эффективная и жизнеспособная фармацевтическая отрасль [24].

Министерство Здравоохранения (далее МЗ) Австралии входит в группу «Health Portfolio», куда также входят агентства и официальные должностные лица, которые помогают реализовывать политику и программы правительства Австралии в области здравоохранения. Чтобы производить и продавать ЛС в Австралии, необходимо получить одобрение в «Администрации терапевтических товаров» (TGA)[25], управление входит в группу по регулированию товаров медицинского назначения (HPRG) при МЗ Австралии.

«HPRG» непосредственно занимается процессами государственного управления сферой обращения ЛС. Организационная структура HPRG представлена на рисунке 2. «HPRG» состоит из 3 основных подразделений: отдел регулирования ЛС; отдел регуляторной практики и поддержки; отдел медицинского оборудования и качества продукции. «HPRG» контролируется «TGA» и Управлением по контролю за наркотиками (ODC). Рассмотрим подробнее работу отделов HPRG.

Отдел регулирования ЛС оценивает заявки на утверждение новых ЛС для поставок на австралийский фармрынок и отвечает за мониторинг ЛС, после того, как они появятся на рынке. Отдел регуляторной практики и поддержки предоставляет консультации в области нормативного регулирования, оказывает услуги поддержки по обеспечению эффективной и передовой нормативной деятельности для HPRG. Отдел медицинского оборудования и качества продукции контролирует медицинские устройства, утвержденные для поставок на австралийский фармрынок, контролирует чтобы австралийские и международные производители терапевтических товаров соответствовали установленным стандартам.



Рисунок 2 - Структура HPRG

Примечание – Составлено по источнику [24]

У «TGA» есть семь обязательных и три дополнительных консультативных комитета, они представлены на рисунке 3. Комитеты предоставляют независимые экспертные консультации по конкретным научным и техническим вопросам.

Большинство членов комитета назначаются министром здравоохранения (некоторые конкретные члены определяются соответствующими юрисдикциями штатов и территорий) и должны иметь опыт в соответствующих клинических или научных областях, или соответствующих вопросах здравоохранения. Рекомендации,

предоставляемые этими комитетами, являются важным элементом регулирующих функций «TGA».

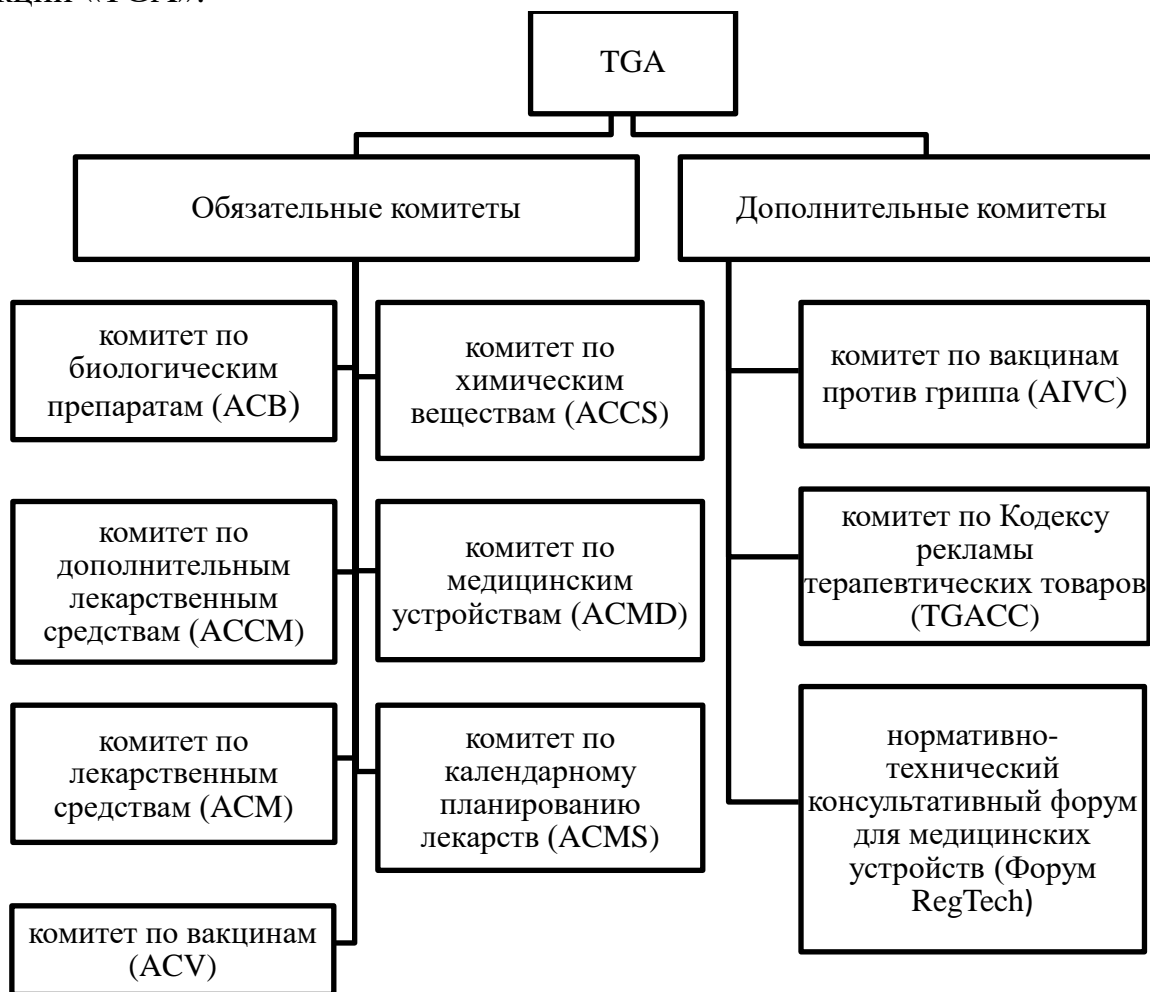


Рисунок 3 - Обязательные и дополнительные комитеты «TGA»

Примечание – Составлено по источнику [24]

Обязательные консультативные комитеты представлены следующим образом:

1. Комитет по биологическим ЛС и тканевой терапии;
2. Комитет по химическим веществам (АССС) - консультирует и дает рекомендации относительно того, как химические вещества будут доступны общественности;
3. Комитет по дополнительным ЛС (АССМ) - консультирует и дает рекомендации относительно включения дополнительных ЛС в ARTG;
4. Комитет по МИ (АСМД) - консультирует и дает рекомендации относительно безопасности и рабочих характеристик МИ;
5. Комитет по ЛС (АСМ) - консультирует и дает рекомендации относительно включения ЛС в ARTG;
6. Комитет по календарному планированию ЛС (АСМС) - консультирует и дает рекомендации о том, когда и как ЛС будут доступны для населения;
7. Комитет по вакцинам (АСВ) - консультирует и дает рекомендации по вакцинам, включая вопросы безопасности, качества и эффективности.

Три дополнительных комитета «TGA» это:

1. Австралийский комитет по вакцинам против гриппа (AIVC);
2. Нормативно-технический консультативный форум для МИ (RegTech);
3. Комитет по кодексу рекламы терапевтических товаров (TGACC).

«TGA», являясь госорганом работает на основе возмещения затрат и самофинансирования. Так «TGA» берет плату за оказание услуг, делая оценку нового продукта, также «TGA» устанавливает и собирает ежегодные сборы с участников фармрынка. Полученные денежные средства используются для финансирования регулирующей деятельности в Австралии и позволяют участвовать в международной регулирующей деятельности в сфере обращения ЛС. «TGA» отвечает за регулирование поставок, импорт, экспорт, производство и рекламу ЛС. «TGA» регулирует ЛС посредством: предпродажной оценки, послепродажного мониторинга и обеспечения соблюдения стандартов, лицензирования австралийских производителей и проверки соответствия зарубежных производителей аналогичными стандартами.

Прежде чем одобрить ЛС, «TGA» должно убедиться, что оно соответствует всем законодательным требованиям. Основу для регулирования ЛС обеспечивает Закон «О терапевтических товарах» (принят 1989 году) и положение «О терапевтических товарах» (принят в 1990 году). Для того, чтобы новые ЛС и вакцины были официально одобрены для использования, фармкомпании должны оценить их безопасность и эффективность в КИ и представить результаты испытаний в «TGA».

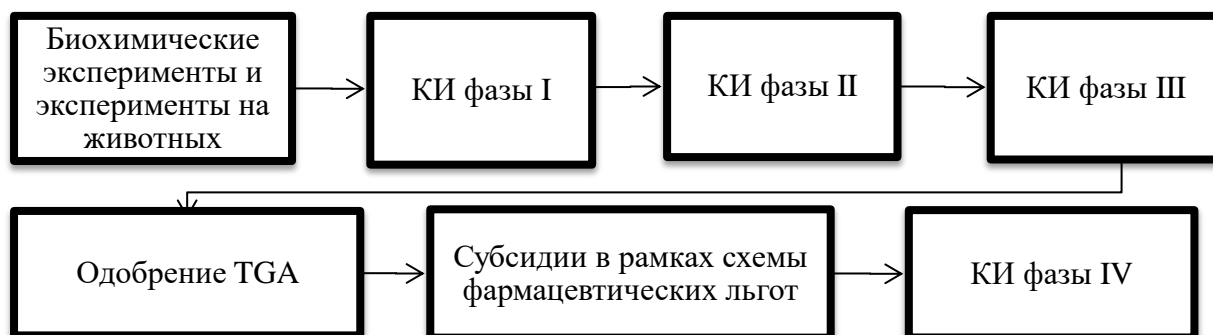


Рисунок 4 - Процесс регулирования ЛС в Австралии

Примечание – Составлено автором по источнику [26]

На рисунке 4 представлен путь ЛС от лабораторных исследований до конечного потребителя. На I этапе проводятся биохимические и лабораторные эксперименты на животных, чтобы показать, может ли ЛС быть полезным и безопасным для людей. В I фазе КИ проверяется безопасность, и вырабатывается доза ЛС для 20–80 здоровых испытуемых. Во II фазе проверяется, насколько хорошо работает ЛС и насколько оно безопасно. Количество испытуемых 100–150 чел. с целевым заболеванием. На III этапе КИ необходимо предоставить информацию о безопасности и эффективности ЛС, проверенного на 1000–3000 волонтерах с целевым заболеванием. На IV этапе проводится сравнение с другими методами

лечения той же болезни и использование ЛС в более широких условиях, чем предыдущие испытания, также проводится постоянный мониторинг безопасности ЛС. Производителям необходимо несколько лет, чтобы доказать качество, безопасность и эффективность ЛС. На всех этапах испытаний необходимо определить представителя, который несет ответственность за проведение испытаний. Кроме того, до начала КИ между всеми соответствующими сторонами должны быть заключены юридические и финансовые соглашения. Необходимо получить соответствующие страховки и подать все документы, указанные в Австралийском справочнике по КИ.

«TGA» использует метод, основанный на анализе рисков, при оценке заявок на получение разрешения на продажу ЛС. Продукты с меньшим риском проходят меньшую степень проверки на основе сертификации, тогда как продукты с более высоким риском проходят более детальный процесс проверок. Подача заявок на включение ЛС в Австралийский реестр терапевтических товаров (ARTG) осуществляется следующими способами:

- ЛС с минимальным уровнем риска. Процедура подачи заявки основана на самостоятельной сертификации фармкомпаниями, с упором на безопасность и качество продукта;

- ЛС с минимальным уровнем риска, но имеющие средний уровень полезности для здоровья. Процедура подачи заявки основана на самостоятельной сертификации фармкомпаниями, но оценку доказательств эффективности проводит TGA;

- ЛС с высоким уровнем риска, включая все рецептурные ЛС. «TGA» проводит оценку безопасности, качества и эффективности ЛС [26].

«TGA» проверяет австралийских и зарубежных производителей на предмет соответствия стандартам надлежащей производственной практике (далее GMP). Стандартная процедура утверждения ЛС длится не больше года. «TGA» при ускоренном процессе подачи заявки в течение 20 дней должна принять, или отклонить заявку, при обычном процессе подачи заявки данная процедура занимает 40 дней. Далее заявка оценивается в течение 255 дней. В 2017 году правительство Австралии ввело процедуру приоритетного обзора для регистрации некоторых новых рецептурных ЛС, которая длится 150 дней. Для ЛС, которые ранее были одобрены в приемлемых странах, существует ускоренный процесс подачи заявок (Канада, Швейцария, страны ЕС, Великобритания и США) [27].

После утверждения «TGA» регистрирует ЛС в ARTG. Как только ЛС зарегистрировано в ARTG, оно может продаваться на фармрынке Австралии, экспортироваться, или импортироваться. «TGA» публикует причины утверждения или отклонения заявок на ЛС в Австралийских отчетах об общественной оценке рецептурных ЛС (AusPAR).

В случае если ЛС не утверждено в ARTG, у пациентов есть возможность получить необходимое ЛС на индивидуальной основе. Существует специальная схема доступа (SAS), по которой можно получить ЛС для конкретного пациента. Например, в случае если пациент неизлечимо болен или в случае высокой вероятности летальности, врач выписывает рецепт и уведомляет «TGA». В соответствии со схемой личного ввоза люди могут законно ввозить трехмесячный

запас некоторых неутвержденных терапевтических ЛС для личного использования без разрешения «TGA». Для рецептурных ЛС обязательно необходим рецепт врача.

ЛС, в том числе и рецептурные, утверждаются правительством для субсидирования в соответствии со «Схемой фармацевтических льгот» (PBS), данная программа является частью программы «Medicare» [28]. Кроме данной программы есть еще программа «ЛС спасающие жизни» (LSDP). «TGA» не оценивает ЛС на предмет экономической эффективности и включение ЛС в «ARTG» не означает, что его стоимость будет субсидироваться правительством Австралии. Фармкомпании, желающие, чтобы их ЛС попадали под государственные субсидии, должны подавать отдельные заявки. Заявки на внесение в список «PBS» оцениваются независимым экспертным консультативным комитетом по фармацевтическим льготам (PBAC). Благодаря льготам население имеет возможность приобретать ЛС по сниженным ценам [29]. Без «PBS» ЛС были бы значительно дороже. Пациенты, имеющие право на участие в программе PBS, вносят доплату в соответствии со своим статусом получателя. Цены на льготные ЛС регулируются «Законом о национальном здравоохранении» принятым в 1953 году. Все продаваемые или внесенные в списки «PBS» ЛС должны соответствовать стандартам качества, безопасности и эффективности [30].

Система PBS уникальна, если фармкомпания не сможет доказать, что новое ЛС лучше имеющихся аналогов, то правительство заплатит ту же цену, что и за «старые» ЛС. Если новое ЛС имеет неопределенные преимущества и высокую стоимость, оно не будет внесено в список «PBS» [31]. «PBAC» также дает рекомендации относительно того, следует ли включать новые вакцины в Национальную программу иммунизации или в «PBS», после рекомендаций Австралийской технической консультативной группы по иммунизации (ATAGI) об эффективности вакцины для населения Австралии.

«TGA» определяет степень свободы ЛС, например, выдавать его без рецепта или по рецепту, продавать в аптеках или супермаркетах. Выдача безрецептурных и рецептурных ЛС контролируется законодательствами штатов и территорий «О лекарствах и контролируемых веществах». Надзорные функции выполняются соответствующими госорганами каждого штата и территории. Деятельность фармацевтов регулируется на национальном уровне «Аптечным советом Австралии» (PBA). Все фармацевты должны соблюдать кодекс поведения фармацевтов и руководство по отпуску ЛС «PBA». Несоблюдение этих требований может привести к приостановке или отмене регистрации фармацевта, которая необходима для легального отпуска ЛС.

«TGA» также контролирует ЛС после того, как они были одобрены и поступили на фармрынок. В зависимости от типа товара и степени риска, послепродажный мониторинг может включать планы управления рисками, сбор отчетов о побочных эффектах и реакциях, анализ данных о жалобах на медицинские устройства во всем мире, аудит производителей и сканирование медицинской литературы и отчетов СМИ для выявления проблем безопасности. В Австралии с 1998 года действует национальная программа возврата нежелательных ЛС (NatRUM), которая предназначена для обеспечения безопасного и бесплатного

процесса утилизации ненужных и устаревших ЛС [32]. Население может бесплатно вернуть нежелательные ЛС в аптеки, где они будут помещены в специальные ящики, по мере заполняемости, фармацевтические предприятия собирают нежелательные ЛС и утилизируют их в специально отведенных для этого местах.

Надзор за оптовыми продажами возложен на государственные территориальные департаменты. Маркетинговая деятельность является саморегулируемой или совместно регулируемой, при этом ряд органов применяют различные кодексы, относящиеся к маркетингу ЛС (кодекс рекламы лечебных товаров, кодекс поведения, свод правил австралийской индустрии самолечения, свод правил по маркетингу и поставкам дополнительных ЛС в Австралию и т. д.). Реклама рецептурных ЛС и некоторых безрецептурных продуктов в Австралии напрямую потребителям запрещена. Также запрещен внеплановый маркетинг. Регулирующими органами, ответственными за надзор за маркетинговой деятельностью потребителей, медицинских и фармацевтических работников, является «TGA» и Австралийская комиссия по конкуренции и потребителям (ACCC).

Рассмотрев австралийский опыт государственного управления сферы обращения ЛС, можно отметить, что оно направлено на удовлетворение потребностей в ЛС и связанных с ними услугах для достижения как оптимальных результатов в отношении здоровья, так и экономических целей. Государство регулирует ЛС в Австралии и участвует в международной регулирующей деятельности в сфере обращения ЛС через различные институты, главным из которых является «TGA». Являясь частью МЗ Австралии, «TGA» защищает и укрепляет здоровье австралийского сообщества посредством эффективного и своевременного регулирования терапевтических товаров. Стоит отметить, что «TGA» и МЗ Канады являются частью консорциума «ACSS», куда кроме них входят Управление здравоохранения Сингапура и Швейцарское агентство терапевтических продуктов. Консорциум создан в 2007 году регулирующими органами, для содействия к более тесному сотрудничеству в области регулирования и согласованию нормативных требований в сфере обращения ЛС.

Канада также же, как и Австралия является схожей с РК страной по многим параметрам. Небольшое количество населения, проживающее на большой территории, неравномерное распределение медпомощи и дефицит ЛС - лишь небольшая часть проблем, характерных для трех стран. Хронические болезни также же, как и в РК, по-прежнему являются главной причиной смертности в Канаде. Почти половина взрослых канадцев старше 20 лет живут, по крайней мере, с 1 из 10 распространенных хронических нозологий (рак, диабет, болезни сердца и т.д.). Канада занимает 3 место в мире по ценам на патентованные ЛС, средние затраты на человека в Канаде выросли с 47 \$ в 1975 году до 1 078 \$ в 2019 году, опережая все другие расходы в системе здравоохранения. Каждый 5 канадец испытывает трудности с оплатой рецептурных ЛС, 3 млн. канадцев не выписывают рецепты, потому что не могут купить ЛС, 1 млн. канадцев сокращает расходы на еду и отопление, чтобы иметь возможность покупать ЛС [33].

К юрисдикции провинций и территорий относится основная ответственность по оказанию медуслуг канадцам (распределение рецептурных ЛС, ценообразование на безрецептурные ЛС, страхование и т.д). Федеральное правительство устанавливает и регулирует национальные стандарты для государственных медуслуг в соответствии с «Законом о здравоохранении» и предоставляет финансовую поддержку провинциальным и территориальным службам здравоохранения через «Canada Health Transfer» [34]. Федеральное правительство также предоставляет медуслуги коренным народам в резервациях и общинах. К дополнительным федеральным мероприятиям также можно отнести программы по защите и укреплению здоровья, например, посредством регулирования ЛС и МИ, регулирование цен на патентованные ЛС, содействие профилактике и контролю инфекционных заболеваний, а также укрепление здоровья и благополучия [35].

МЗ Канады является главным органом, регулирующим сферу обращения ЛС. На рисунке 5 представлена организационная группа «Портфолио здоровья» (Health Portfolio) куда входит МЗ Канады.

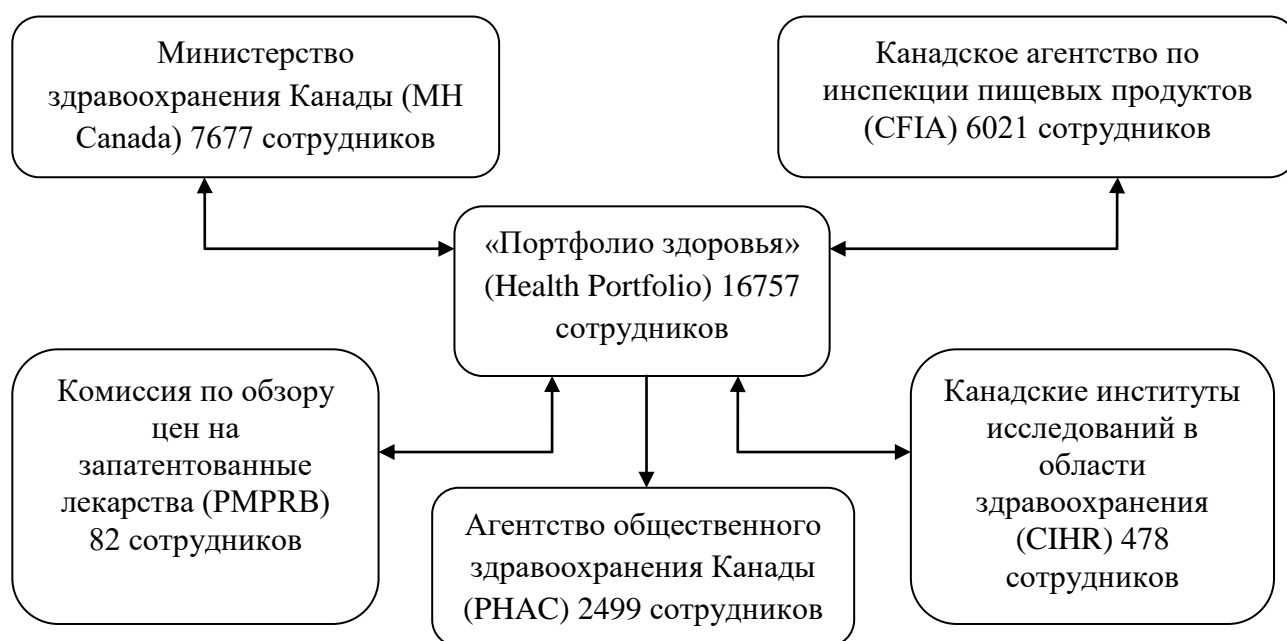


Рисунок 5 - Группа «Портфолио здоровья»

Примечание – Составлено автором по источнику [35]

Кроме МЗ в состав группы «Портфолио здоровья», входят:

- Агентство общественного здравоохранения Канады (PHAC);
- Канадское агентство по инспекции пищевых продуктов (CFIA);
- Канадские институты исследований в области здравоохранения (CIHR);
- Комиссия по обзору цен на запатентованные ЛС (PMPRB) [36].

Основные направления деятельности «Портфолио здоровья»: укрепление всеобщей системы здравоохранения; обеспечение доступа к качественным, безопасным и эффективным продуктам для здоровья; поддержка канадцев в выборе безопасных и здоровых продуктов; поддержка медицинских и научных исследований, сбор данных и эпидемиологический надзор; помощь канадцам в

доступе к недорогим ЛС. «PMPRB» это квазисудебный орган в сфере обращения ЛС, который защищает потребителей и вносит свой вклад в здравоохранение, следя за тем, чтобы цены производителей на патентованные ЛС не были завышенными.

В Канаде товары для здоровья, включая рецептурные и безрецептурные ЛС (как фармацевтические, так и биологические), ветеринарные препараты, а также медицинские устройства среднего и высокого риска, подлежат тщательному предпродажному надзору [37]. Предпродажная часть процесса начинается с доклинических исследований, послепродажная часть процесса начинается с наблюдения, инспекции и расследования, когда ЛС становится доступным для общественности. Целью предпродажного надзора является обеспечение того, чтобы авторизация новых продуктов производилась в общественных интересах и основывалась на таких факторах, как существующие научные данные, подтверждающие безопасность, качество и эффективность.

Система здравоохранения Канады разделена на управления, филиалы, отделы, бюро, которые полностью подчиняются МЗ Канады. На рисунке 6 представлена организационная структура МЗ Канады. МЗ Канады как федеральный регулирующий орган, руководствуясь «Законом о пищевых продуктах и ЛС» и «Положением о пищевых продуктах и ЛС» регулирует импорт и экспорт, процесс производства, дистрибуцию, маркетинг и продажу ЛС в Канаде [38]. Указанные нормативные акты также предусматривают порядок лицензирования предприятий и соблюдение ими надлежащих стандартов GMP, требований к маркировке и отчетности. К дополнительным НПА Канады, регулирующим сферу обращения ЛС относятся: «Закон о конкуренции», положение «О патентованных ЛС» и «Постановления провинций и территорий, регулирующие ценообразование на ЛС». Всего МЗ Канады регулирует более 14 тыс. рецептурных и безрецептурных ЛС, более 700 биопрепаратов и биотехнологических продуктов.

В обязанности МЗ Канады входит: анализ заявок на проведение КИ; анализ заявок на ЛС от производителей для получения разрешения на продажу и послепродажное обслуживание; мониторинг безопасности ЛС и информирование специалистов здравоохранения и населения о возможных рисках применения того или иного ЛС; обеспечение соблюдения фармацевтической промышленностью нормативных требований.

В составе МЗ Канады функционирует «Отдел товаров для здоровья и питания» (далее НРФВ), который выполняет большую часть функций по регулированию сферы обращения ЛС. «НРФВ» осуществляет свою деятельность через офисы в столичном регионе страны. Отдел отвечает за мониторинг соответствия продукции для здоровья, включая отраслевые инспекции и исследования продукции.

Организационная структура «НРФВ» выглядит следующим образом:

- Дирекция фармацевтических препаратов (PDD);
- Дирекция биологических и радиофармацевтических ЛС (BRDD);
- Продовольственная дирекция (FD);
- Дирекция по товарным продуктам для здоровья (MHPD);
- Дирекция по МИ (MDD);
- Дирекция политики и продвижения питания (ONPP);

- Дирекция политики, планирования и международных отношений (PPIAD);
- Дирекция по управлению ресурсами и эксплуатации (RMOD);
- Дирекция ветеринарных ЛС (VDD);
- Дирекция натуральных и безрецептурных товаров для здоровья (NNHPD) [39].



Рисунок 6 - Организационная структура МЗ Канады

Примечание – Составлено автором по источнику [39].

Рассмотрим подробно организационные структуры «HPFB», которые непосредственно связаны со сферой обращения ЛС. «PDD» является регулирующим органом в отношении рецептурных ЛС. «PDD» рассматривает научную информацию для оценки безопасности, эффективности и качества рецептурных ЛС, оценивает потенциальные преимущества и риски рецептурных ЛС, рассматривает заявки на участие в «КИ» (СТА) рецептурных ЛС, следит за

изменяющейся безопасностью разрабатываемых ЛС путем анализа отчетов о побочных реакциях и т.д.

Производство и продажу биопрепаратов контролирует «BRDD». Для утверждения к продаже необходимо представить научные доказательства безопасности, эффективности и качества биопрепарата в форме «заявки на новое ЛС» или «дополнения к заявке на новое ЛС». В дополнение к информации, необходимой для утверждения других ЛС, заявки на биопрепараты должны содержать более подробную информацию о химическом составе и производстве. Перед утверждением заявки на ЛС или заявки о выдаче лицензий фармацевтическим предприятиям, МЗ Канады инспектирует производственные мощности для оценки производственного процесса и мощностей.

Лицензирование разрешает фармацевтическим предприятиям конкретную деятельность в определенном месте в Канаде. Владельцы лицензий должны подавать заявки на пересмотр своей лицензии до 1 апреля каждого года. Лицензионные сборы фармацевтических предприятий, установленные в «Положении о сборах в отношении ЛС и МИ», ежегодно увеличиваются на 2%. Иностранные предприятия, производящие ЛС для импорта в Канаду, также подпадают под действие программы лицензирования канадских фармацевтических предприятий. Если продукт производится за пределами Канады, он должен быть импортирован держателем лицензии ЛС. Если иностранный объект находится в стране соглашения о взаимном признании (MRA), соответствие GMP определяется путем запроса сертификата соответствия, выданного регулирующим органом данной страны. Предприятия, которые не соответствуют требованиям GMP, должны подготовить и реализовать план корректирующих действий. В случае невозможности соблюдения всех требований, государство применяет такие меры как, конфискация продукции, отзыв или судебный запрет, приостановление деятельности лицензии фармацевтического предприятия. Кроме того, несоблюдение правил, касающихся производства, может привести к судебному преследованию в соответствии с «Законом о пищевых продуктах и лекарствах» и Уголовным кодексом.

Рассмотрение заявок на ЛС занимает 45 календарных дней. Если информация будет признана приемлемой при просмотре, она будет принята на рассмотрение. В противном случае производителю выдается уведомление о дефектах скрининга, и он должен предоставить всю информацию, указанную в уведомлении, в течение 45 календарных дней. Если производитель не предоставляет запрошенную информацию или предоставленная информация остается неполной, выдается письмо с отказом. Во время проверки или рассмотрения заявки МЗ Канады может запросить разъяснения по конкретной информации с помощью запроса на разъяснение и в течение 15 календарных дней должен быть дан ответ. Если выявляются недостатки или значительные упущения, препятствующие продолжению проверки, выдается уведомление о недостатке. Рассмотрение заявки будет остановлено в день уведомления о недостатке. При подаче заявления на новые ЛС у фармкомпаний есть 90 календарных дней, чтобы ответить на уведомление. Если после всестороннего рассмотрения заявки будет установлено, что она неполная, выдается уведомление о

несоответствии. Рассмотрение заявки будет остановлено в день уведомления о несоответствии. У фармкомпаний есть 90 календарных дней для ответа на уведомление о несоответствии. При подаче заявки на идентификационный номер ЛС, производителям дается 45 дней на то, чтобы ответить на уведомление о несоблюдении требований. Ни одно ЛС не может продаваться в Канаде, если ему не присвоен идентификационный номер. Идентификационный номер ЛС должен содержать информацию о производителе ЛС, форме ЛС, способе приема и рекомендуемой дозировке, его торговой марке и его ингредиентах.

Денежный сбор за рассмотрение заявок на регистрацию ЛС зависит от класса подачи и варьируется от 300 канадских долларов, за рассмотрение административного заявления и до более 350 000 канадских долларов за рассмотрение нового активного вещества. Сборы в размере 10 000 канадских долларов или меньше должны быть оплачены во время подачи заявки. Если производитель не завершил свой первый полный финансовый год в день подачи заявки на ЛС, он имеет право на двухлетнюю отсрочку платежа со дня подачи заявки на ЛС.

Медуслуги предоставляются канадцам бесплатно, покрытие дополнительных медуслуг, включая покрытие ЛС, зависит от провинций и территорий. Обычно каждая провинция и территория имеет свою собственную программу льгот на ЛС, в соответствии с которой стоимость ЛС контролируется и финансируется. Большинство канадцев дополняют государственное медстрахование частной страховкой. Федеральное правительство предоставляет льготы домохозяйствам с большими расходами на ЛС и напрямую субсидирует определенные группы, включая коренных жителей и ветеранов. Большинство провинций и территорий бесплатно приобретают ЛС для следующих лиц: пожилые граждане; лица с ограниченными возможностями; пациенты в больницах; жители учреждений длительного ухода; получатели социальной помощи. Соответствующие критериям лица должны подавать заявление на страховое покрытие через МЗ своей провинции. Во многих провинциях и территориях также установлены процедуры, позволяющие пациентам запрашивать покрытие ЛС, не указанных в формулярах ЛС, например, покрытия дорогостоящих новых ЛС.

Цены на запатентованные ЛС регулирует «PMPRB», а цены на другие фармацевтические препараты регулируются законодательными актами провинций и территорий. Комиссия регулирует цены, которые патентовладельцы взимают с оптовых продавцов, больниц и аптек за запатентованные ЛС, комиссия не имеет юрисдикции в отношении наценок оптовых или розничных торговцев (то есть конечной цены, уплачиваемой за ЛС на уровне аптек). Провинции и территории регулируют размер наценки, которую могут делать оптовые и розничные торговцы, регулируют цены на генерики, устанавливают цены на возмещаемые ЛС для страховых компаний и контролируют плату, взимаемую фармацевтами за рецептурные ЛС [40]. Большинство провинций и территорий используют формулярные списки, чтобы контролировать стоимость ЛС, устанавливать списки ЛС, утвержденных к возмещению и регулировать замену генериков.

Дефицит ЛС по-прежнему остается одной из главных проблем МЗ Канады. Для решения проблемы в «Закон о пищевых продуктах и ЛС» были внесены изменения, согласно изменениям, производитель обязан предоставить подробную информацию, если он не может удовлетворить спрос на ЛС в Канаде или, когда он прекращает продавать ЛС в Канаде.

Реклама ЛС строго регулируется в Канаде. МЗ Канады разделяет ответственность за надзор за рекламой ЛС с рядом рекламных агентств по предварительному разрешению. Агентства проверяют рекламу на предмет соответствия условиям разрешения на продажу продукта, чтобы реклама была основана на доказательствах, являлась точной и сбалансированной [41]. Отпускаемые по рецепту ЛС не могут рекламироваться широкой публике, кроме названия продукта, цены и количества. Возможности рекламы рецептурных ЛС, в Канаде ограничены. Фармкомпании могут рекламировать ЛС практикующим врачам.

За последние 30 лет правительство Канады создало 8 панканадских организаций здравоохранения (РСНО), для решения конкретных потребностей и проблем системы здравоохранения. Организации имеют различные полномочия и виды деятельности, косвенно или напрямую связанные с ЛС:

- Агентство по ЛС и технологиям в области здравоохранения (CADTH) оценивает экономическую эффективность ЛС;

- Canada «Health Infoway» работает с поставщиками медуслуг, чтобы ускорить разработку и внедрение электронных систем медицинской информации, например внедрение электронной системы назначения ЛС;

- Институт медицинской информации (СНИ), отвечает за сбор, анализ и представление данных о ЛС, а также о состоянии здоровья канадцев;

- Фонд улучшения здравоохранения (CFHI);

- Институт безопасности пациентов (CPSI) обеспечивает просвещение по вопросам безопасности ЛС;

- Канадское партнерство против рака (СРАС);

- Комиссия по психическому здоровью Канады (МНСС);

- Центр употребления психоактивных веществ и наркомании (СССА).

Канада проводит регулирование сферы обращения ЛС путем сочетания научных исследований и мониторинга, направленного на то, чтобы обеспечить население безопасными и эффективными ЛС. Подход МЗ Канады к регулированию ЛС сосредоточен на четко определенных моментах в процессе регулирования, которые приводят к утверждению ЛС на рынке. Однако после того, как ЛС разрешено к продаже, регулирование со стороны МЗ Канады имеет ограниченный характер. МЗ Канады несет общую ответственность за мониторинг безопасности и эффективности ЛС. МЗ Канады имеет ряд полномочий, которые МЗ может использовать, если считает, что ЛС могут представлять серьезный риск нанесения вреда здоровью человека. МЗ Канады взаимодействует со всеми заинтересованными лицами, провинциями и территориями, независимыми организациями и т.д., для улучшения государственного управления сферой обращения ЛС на территории Канады.

Таким образом, опыт стран ОЭСР, в особенности Австралии и Канады способствует лучшему пониманию минусов и плюсов государственного управления сферой обращения ЛС для системы здравоохранения РК. Вместе с тем, опыт Австралии и Канады показывает развитие парадигм «New Public Management» и «Good Governance» в государственном управлении в сфере обращения ЛС в данных странах. Учитывая высокую социальную значимость ЛС, государственное вмешательство в сферу обращения ЛС значительно, при этом в случае, если рынок самостоятельно может регулировать какую-либо функцию, то вмешательство государства минимально. Например, в сфере рекламы ЛС государство доверяет рекламным агентствам и компаниям, оставаясь в роли наблюдателя. Стоит также отметить, что в Австралии и Канаде эффективно налажена связь между государством и населением в сфере обращения ЛС, через различные институты. Опыт указанных стран в государственном управлении сферы обращения ЛС было бы интересно применить в условиях РК. При этом не стоит забывать, что построение государственной системы управления сферой обращения ЛС в РК необходимо выстраивать с учетом всех особенностей мирового и отечественного фармрынка.

1.3 Международные и национальные стандарты качества лекарственных средств, как инструмент государственного управления сферой обращения лекарственных средств

Создание эффективных органов управления является первым шагом к обеспечению строгого регулирования фармрынка и защиты здоровья населения, так как доступ к качественным ЛС может быть обеспечен только при наличии сильной системы регулирования. В большинстве государств все функции, связанные с регулированием находятся в ведении одного органа, в некоторых странах функции распределены между различными госорганами. В РК большинство функций по регулированию сферы обращений ЛС исполняет Министерство здравоохранения РК.

На рисунке 7 представлены государственные и квазигосударственные органы, регулирующие сферу обращения ЛС в РК. Все государственные и квазигосударственные органы подотчетны МЗ РК и их можно разделить на три условные группы.

Первая группа это подведомственные организации: ТОО «СК-Фармация» (далее СФК) и «Национальный научный центр развития здравоохранения» имени Салидат Каирбековой (далее ННЦРЗ). «СКФ» является единым государственным дистрибьютором закупок ЛС на территории РК. Более подробная деятельность «СКФ» представлена во второй главе данного исследования. «ННЦРЗ» является государственным предприятием на праве хозяйственного ведения к функциям которого относятся повышение конкурентноспособности и развитие национальной системы здравоохранения.

В состав «ННЦРЗ» входит «Национальный центр рационального использования лекарственных средств» (НЦРИЛС), в функции которого входит предоставление достоверной и научно обоснованной информации субъектам (населению,

работникам медицинских учреждений и т.д) фармрынка о ЛС. Редакция «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» (далее КНЛФ) и отдел рациональной фармакотерапии являются частью «НЦРИЛС». Также в состав «ННЦРЗ» входит «Лекарственный информационно-аналитический центр» предоставляющий населению информацию о правах граждан на ЛО в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее ГОБМП) и обязательного социального медицинского страхования (далее ОСМС), информацию об рациональности, эффективности и побочных эффектах ЛС.

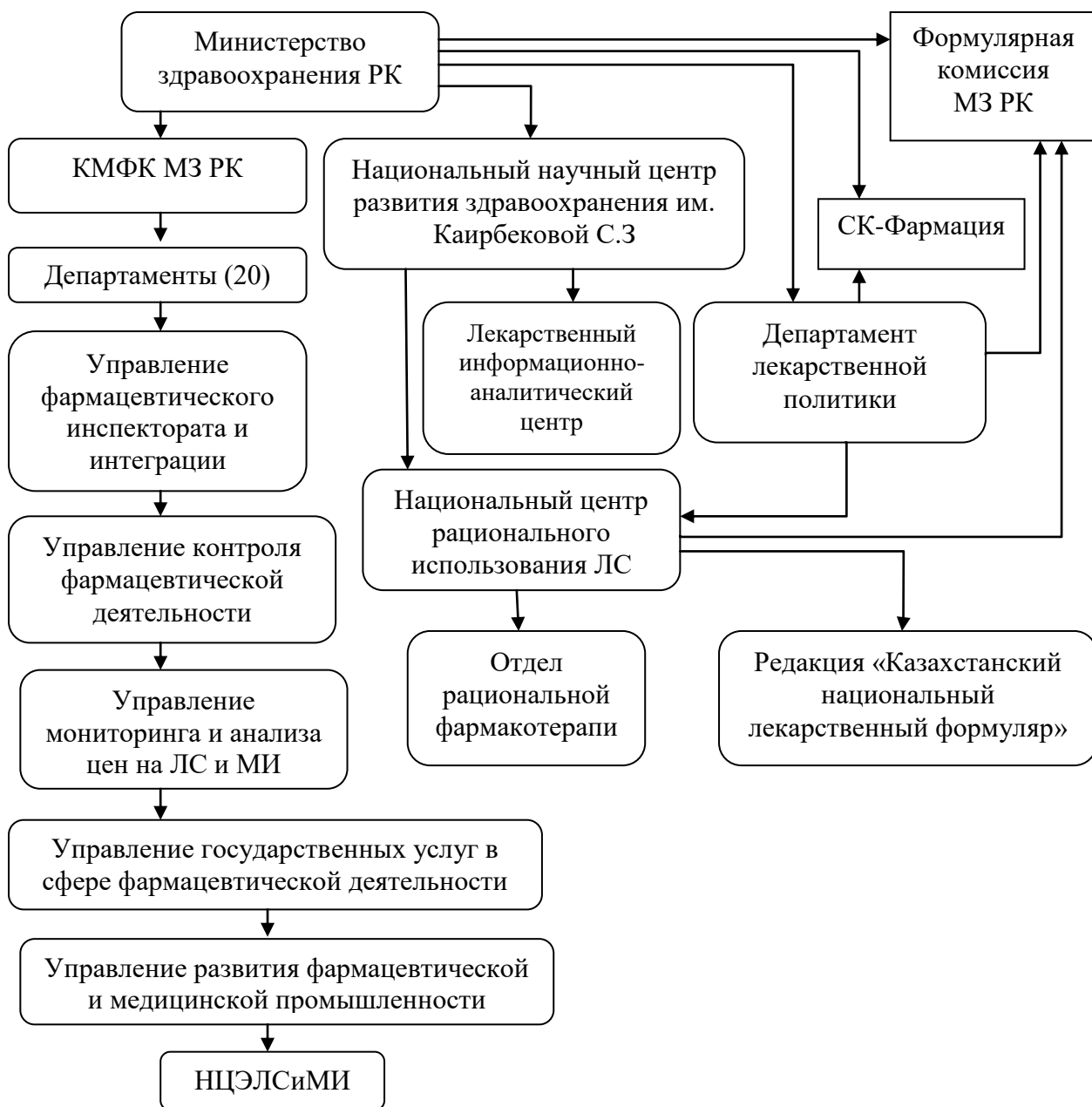


Рисунок 7 – Институты регулирующие сферу обращения ЛС в РК

Примечание – Составлено автором

Во вторую группу входит «Департамент лекарственной политики», который определяет политику в области обеспечения ЛС и МИ. Департамент реализовывает функции государственной политики по организации обеспечения населения эффективными, качественными и безопасными ЛС, регулирует цены и разрабатывает перечень бесплатных и льготных ЛС в рамках «ГОбМП» и «ОСМС». Департамент координирует деятельность «Формулярной комиссии», «СКФ» и «НЦРИЛС». Департамент участвует в разработке национального лекарственного формуляра и справочника по ЛС, а также осуществляет мониторинг применения ЛС.

Комитет медицинского и фармацевтического контроля (далее КМФК) можно отнести к третьей группе, которая является основной при регулировании сферы обращения ЛС. В состав комитета входят двенадцать управлений, пять из которых непосредственно занимаются сферой обращения ЛС. В состав «КМФК» также входят двадцать территориальных департаментов и подведомственная организация Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (далее НЦЭЛСиМИ). «КМФК» осуществляет контрольные, регулирующие и реализационные функции государства в сфере обращения ЛС.

Проанализировав функционал органов, регулирующих сферу обращения ЛС, мы пришли к выводу, что большинство функций исполняют и контролируют «КМФК» и «НЦЭЛСиМИ». На рисунке 8 представлена схема распределения функций госорганов в сфере обращения ЛС. Так «НЦЭЛСиМИ» осуществляет испытания, экспертизу и контроль качества ЛС, а «КМФК» контролирует данную деятельность, являясь надзорным органом. Фармацевтические разработки, доклинические исследования и КИ, фармаконадзор и производство осуществляют субъекты и объекты сферы обращения ЛС, а «КМФК» и «НЦЭЛСиМИ» совместно контролируют указанные этапы. Изготовление, хранение, транспортировку, ввоз и вывоз, отпуск, реализацию, передачу и уничтожение осуществляют субъекты и объекты сферы обращения ЛС, а «КМФК» выступает в роли контрольно-надзорного органа. Этап регистрации ЛС непосредственно осуществляет «КМФК», в случае незаконного отказа в регистрации ЛС, заявитель может обратиться с жалобой в Агентство РК по делам государственной службы (далее АДГС). Этап применение ЛС осуществляют организации здравоохранения и население, а функции контроля и мониторинга возложены на «КМФК», Департамент лекарственной политики и Департамент науки и человеческих ресурсов МЗ РК. Таким образом, «КМФК» и «НЦЭЛСиМИ» исполняют большинство контрольно-надзорных функций, связанных со сферой обращения ЛС.

В случаях если «КМФК» и «НЦЭЛСиМИ» осуществляют этап испытаний, экспертизы, контроля качества, регистрации, то контроль и надзор осуществляют «АДГС», Департамент лекарственной политики, Департамент науки и человеческих ресурсов МЗ РК. Большинство этапов сферы обращения ЛС осуществляют субъекты и объекты фармацевтического рынка, «КМФК» и «НЦЭЛСиМИ» осуществляют большинство контрольно-надзорных и экспертных функций связанных со сферой обращения ЛС. На рисунке 8 представлена схема распределения функций госорганов в сфере обращения ЛС.

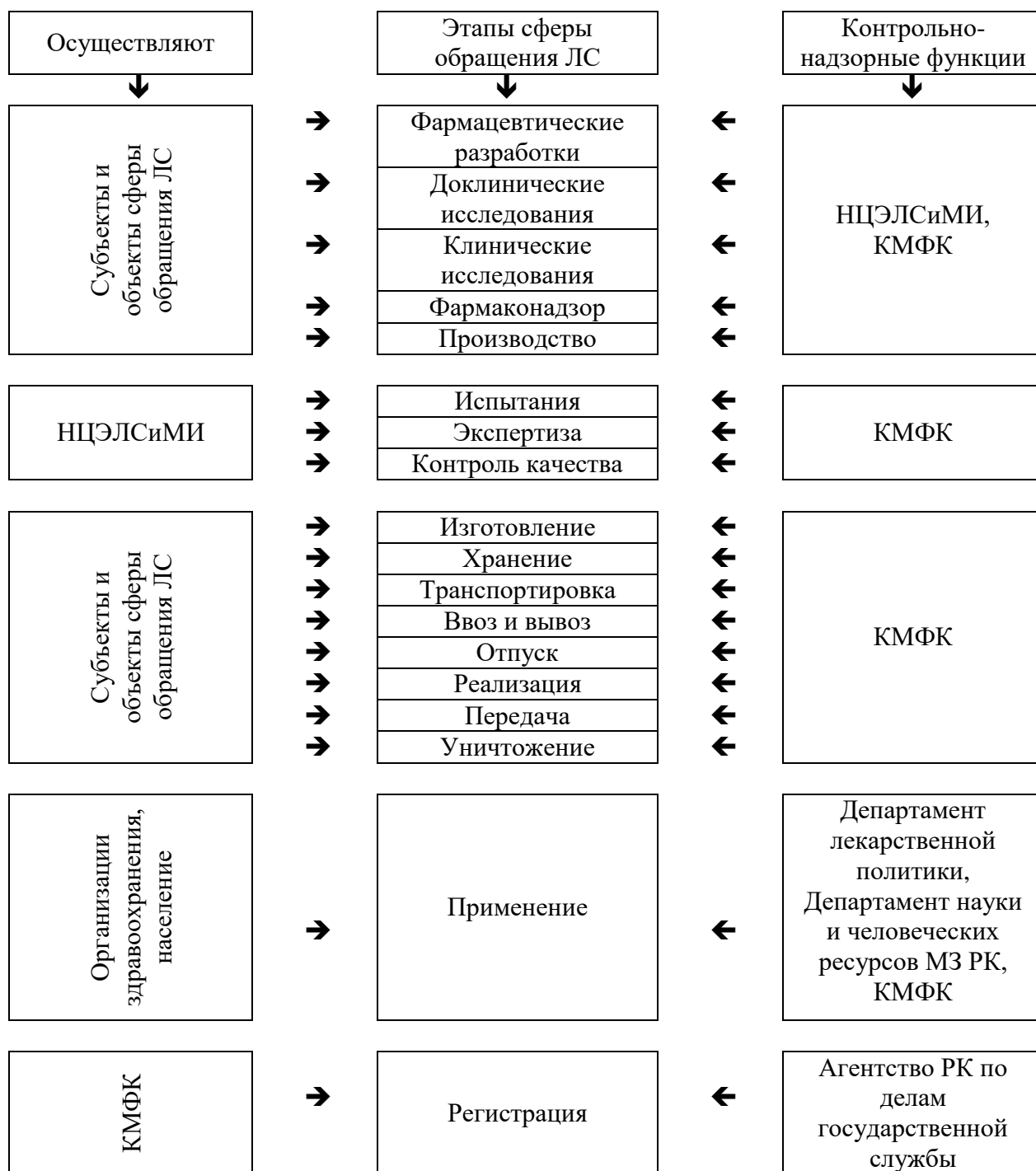


Рисунок 8 - Контрольно-надзорные функции госорганов в сфере обращения ЛС

Примечание – Составлено автором

На рисунке 9 представлена организационная структура «НЦЭЛСиМИ». В целом «НЦЭЛСиМИ» занимается экспертизой, оценкой качества и безопасности ЛС, зарегистрированных на территории страны. «НЦЭЛСиМИ» является главным экспертным органом и обладает монопольными функциями в сфере экспертизы и оценки ЛС. «НЦЭЛСиМИ» имеет вертикальную организационную структуру.

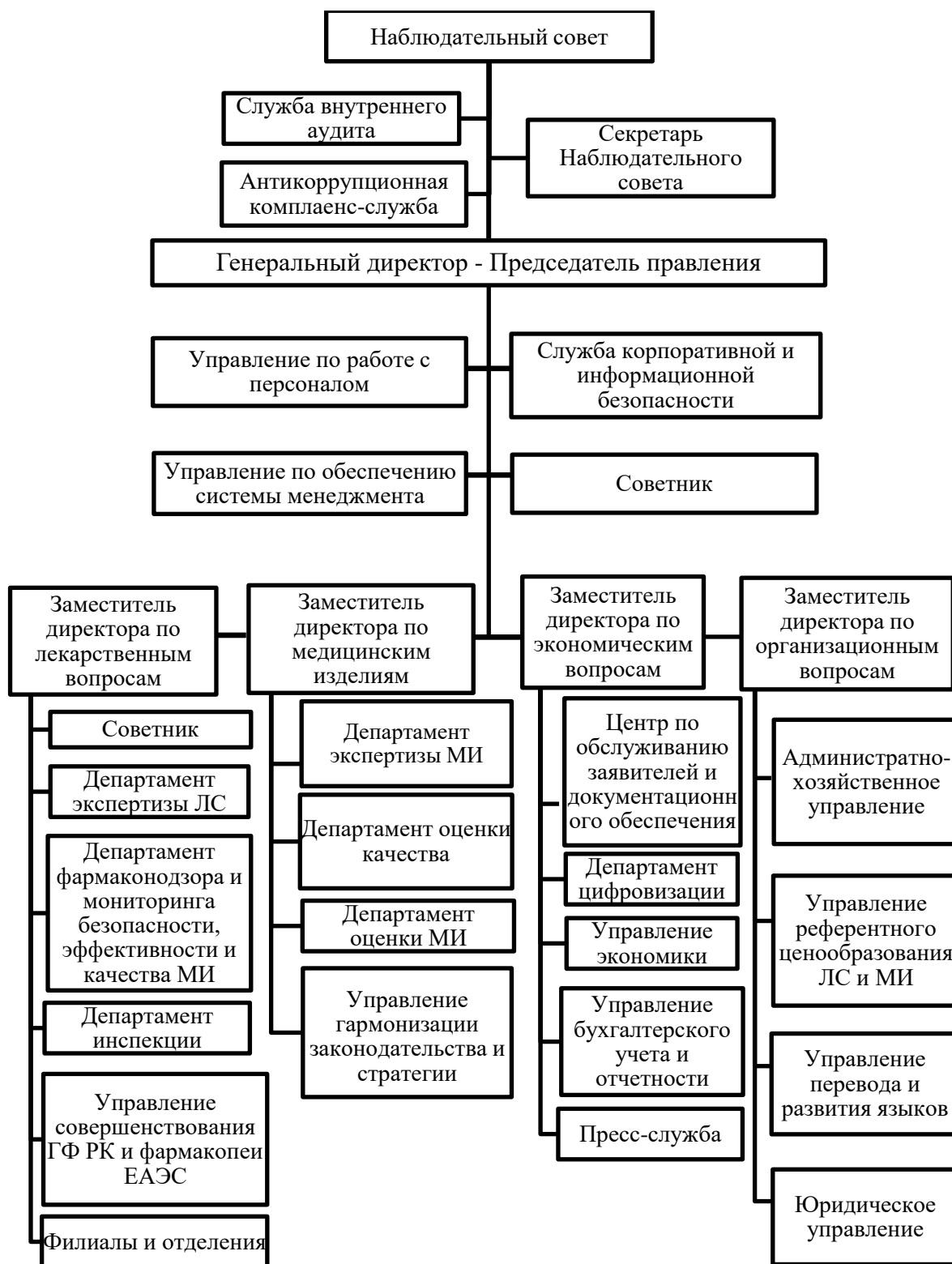


Рисунок 9 - Организационная структура «НЦЭЛСиМИ»

Примечание – Составлено по источнику [42]

Органом управления «НЦЭЛСиМИ» является Наблюдательный совет. Служба внутреннего аудита, секретарь наблюдательного совета и Антикоррупционная комплаенс-служба непосредственно подчиняются Наблюдательному совету.

Генеральному директору непосредственно подотчетны 2 управления (по работе с персоналом, по обеспечению системы менеджмента), служба корпоративной и информационной безопасности, советник и 4 заместителя. Заместитель Генерального директора по вопросам ЛС осуществляет контроль над деятельностью филиалов и отделений «НЦЭЛСиМИ». Также заместитель курирует деятельность управления совершенствования Государственной фармакопеи РК и фармакопеи ЕАЭС и 3 департаментов. Из четырех заместителей Генерального директора, только у заместителя по ЛС есть советник.

«НЦЭЛСиМИ» имеет 1 территориальный филиал в городе Алматы, 2 отделения в городах Караганды и Тараз, испытательный центр в городе Астана. В территориальном филиале и отделениях расположены испытательные лаборатории, которые прошли внутренний аудит «КМФК» в 2022 году. Алматинская лаборатория входит в сеть официальных лабораторий Европейского Директората по контролю качества ЛС Совета Европы. Карагандинская лаборатория прошла квалификацию ВОЗ. Каждая из лабораторий в год проверяет не менее 1 300 ЛС и МИ на предмет качества и безопасности. Астанинский испытательный центр состоит из следующих лабораторий: физико-химическая лаборатория, лаборатория биологических испытаний, виварий, лаборатория испытания МИ и лаборатория фармакологических испытаний. В 2015 году испытательный центр стал ассоциированным членом Общей Европейской сети OMCL (GEON) и может участвовать в международных проектах, касающихся экспертизы ЛС. Лаборатория фармакологических испытаний была аккредитована «SNAS» (Словацкая национальная служба аккредитации). «НЦЭЛСиМИ» имеет сертификаты «IQNet» и Ассоциации по сертификации «Русский Регистр».

Строгий регулирующий контроль является ключом к улучшению и поддержанию качества ЛС. Поэтому, чтобы контролировать безопасность продаваемых ЛС и сообщать о любых побочных эффектах производителям, поставщикам медуслуг и населению, необходимо иметь программы фармаконадзора (деятельность, связанная с наблюдением, изучением, мониторингом данных о безопасности зарегистрированных ЛС). «НЦЭЛСиМИ» и «КМФК» совместно в 2005 году начали осуществлять фармаконадзор и мониторинг побочных действий ЛС на территории РК [43]. С 2016 года на базе «НЦЭЛСиМИ» работает центр по фармаконадзору ЛС и МИ.

«НЦЭЛСиМИ» после сбора и анализа сообщений о побочных эффектах ЛС дает свои рекомендации по дальнейшему использованию продукции в «КМФК». Комитет может ограничить применение и маркетинг ЛС, а также изменить инструкцию по применению ЛС. «КМФК» имеет право отозвать с рынка некачественные ЛС, запретить производить ЛС, дистрибутировать и применять ЛС на территории РК.

«НЦЭЛСиМИ» сотрудничает с международными организациями по вопросам качества и эффективности ЛС, безопасности использования ЛС и по вопросам регистрации ЛС. Так «НЦЭЛСиМИ» сотрудничает с Фармакопеями таких стран, как США, Китай, Великобритания, является наблюдателем в Комиссии Европейской Фармакопеи. «НЦЭЛСиМИ» для улучшения системы фармаконадзора и системы

мониторинга побочных действий ЛС, активно сотрудничает и участвует в различных программах ВОЗ [44]. «НЦЭЛСиМИ» имеет статус страны наблюдателя в ИСН.

Становление системы фармаконадзора и мониторинга некачественных ЛС в РК можно условно поделить на 2 периода. Первый период начинается с 2005 года, когда в соответствии с приказом МЗ РК №52 в Казахстане был внедрен мониторинг побочных действий ЛС. В течение первого периода среди работников медицинской и фармацевтической сферы проводились курсы по вопросам некачественных ЛС. В случаях если ЛС давало побочный эффект, внедрен спонтанный метод сбора информации (желтые карты). В 2008 году страна вступила в Международную программу ВОЗ по мониторингу побочных действий ЛС [44], была внедрена формулярная система, которая до 2019 года носила формальный характер, так как не имела законодательных основ.

Второй период начинается в 2009 году и продолжается по настоящее время. Начиная со второго периода, расширился список категорий лиц, которые могут сообщать о случаях побочных действий ЛС. Кроме работников медицинской и фармацевтической сферы, о побочных эффектах могут информировать фармацевтические учреждения и обладатели регистрационных удостоверений (далее РУ). Во время КИ в случаях выявления побочных действий ЛС необходимо также своевременно сообщить в «НЦЭЛСиМИ». Врачи являются важным звеном в информационной цепочке, потому что с 2011 года они обязаны сдавать в областные управления здравоохранения годовые отчеты о побочных случаях в медицинских учреждениях. Фармаконадзор и мониторинг ЛС в первую очередь направлен на обеспечение безопасности людей, принимающих ЛС через непрерывный баланс «польза-риск» и выявление нежелательных случаев при применении ЛС. Система фармаконадзора оценивает данные при отсутствии эффективности терапии, оценивает случаи злоупотребления ЛС, оценивает взаимодействие рассматриваемого ЛС с другими ЛС [45].

Стандарты качества, которым должны соответствовать ЛС, а также методы доказательства их соответствия или несоответствия определены в фармакопеях, таких как Международная фармакопея, Фармакопея США или Британская фармакопея [45]. Согласно Кодексу РК №360, качество и безопасность ЛС устанавливаются требованиями Государственной фармакопеи РК. Первый том государственной фармакопеи РК был издан в 2008 году. В РК признаются международные фармакопеи, такие как Европейская фармакопея, Британская фармакопея, Фармакопея США, Немецкая гомеопатическая фармакопея и т.д. Национальные фармакопеи позволяют правильно определять стандарты качества ЛС и допустимые пределы количества активных фармацевтических субстанций (далее АРІ) в ЛС. Для этого проводятся качественное тестирование, которое демонстрирует наличие или отсутствие АРІ и количественное тестирование, гарантирующее необходимый уровень присутствия АРІ. Существует множество примеров, когда недостаточная или превышающая официально установленные пределы концентрация АРІ были обнаружены в ЛС [46]. Поэтому необходимо четко

придерживаться установленных стандартов национальных фармакопей и соблюдать введенные в 2006 году в РК, стандарты качества GxP:

- надлежащая лабораторная практика (GLP);
- надлежащая клиническая практика (GCP);
- надлежащая производственная практика (GMP);
- надлежащая дистрибьюторская практика (GDP);
- надлежащая аптечная практика (GPP) [47].

Стоит отметить международные организации, которые на глобальном уровне участвуют в процессах регулирования ЛС: ООН, ВОЗ, Панамериканская организация здравоохранения, Всемирная торговая организация (ВТО), ИСН, ТРИПС и т.д. Упомянутые международные органы участвуют во всех аспектах фармацевтического регулирования, связанных с регистрацией, производством, распространением, контролем цен, маркетингом, исследованиями и разработками, защитой интеллектуальной собственности ЛС и гармонизации юридических процедур, связанных с разработкой ЛС.

Миот Ж., Найду Ш., Нганду Б., Нгам Н., Масота Н., Каале Э., отмечают, что финансирование органов регулирующих сферу ЛС варьируется в разных странах по-разному [48]. Есть три основных источника финансирования, первый источник это государственный бюджет, второй источник это гонорары, выплачиваемые фармкомпаниями, третий источник это смешанное финансирование. Большинство стран выбирает первый источник финансирования, так как он обеспечивает эффективность и безопасность ЛС, и не зависит от желаний фармкомпаний. Финансирование государственных и квазигосударственных органов, регулирующих сферу обращения ЛС в РК осуществляется полностью за счет бюджетных средств, без участия фармкомпаний.

Без ЛС гарантированного качества невозможно представить качественные медицинские услуги. Для регулирующих органов здравоохранения первостепенной задачей является обеспечение качественными ЛС всего населения, которые будут способствовать безопасной и эффективной медицинской помощи. Согласно данным ВОЗ, в среднем каждое десятое ЛС в странах с низким и средним уровнем дохода не соответствует стандартам качества или является фальсифицированной продукцией [49]. По данным Международной рабочей группы по борьбе с контрафактной продукцией медицинского назначения (ИМРАСТ) в развитых странах фальсифицированные ЛС составляют менее 1% продаж [50]. Количество фальсифицированных и некачественных ЛС зависит от уровня государственного контроля, который широко различается в разных странах. Так, в США минимальные стандарты GMP определяет «Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов» (FDA), данные стандарты строго соблюдаются производителями ЛС. В некоторых развивающихся странах уровень контроля незначителен. По оценкам экспертов ВОЗ, из 191 государств только 20% имеют хорошо развитое регулирование сферы обращения ЛС, 30% государств не имеют нормативов в отношении ЛС или имеют минимальное госрегулирование [51]. Кроме того, стандарты, установленные национальными регуляторами различаются и могут не соответствовать международным стандартам. Пробелы в законодательстве

во многих странах мира позволяют злоумышленникам нелегально торговать некачественными ЛС, при этом риск наказания за фальсифицированные ЛС в некоторых странах минимален [52].

Продажа и распространение некачественных, поддельных, контрафактных и фальсифицированных ЛС является общемировой проблемой. Такая продукция угрожает общественному здоровью, ставя под угрозу безопасность населения и приводит к недоверию со стороны населения к системам здравоохранения [53]. Например, в 1995 году в Нигере во время эпидемии менингита 50 тыс. чел. получили фальсифицированные вакцины [54]. В 2012 году в Пакистане 200 пациентов с сердечными заболеваниями скончались после приема зараженного ЛС от гипертонии. Также в разное время летальные случаи были зафиксированы в Панаме, США, Канаде, Индии, Китае и т.д [55].

Ежегодные экономические потери от некачественных ЛС во всем мире составляют 200 млрд. \$ [56]. В 2019 году в Конго убыток от фальсифицированных и некачественных ЛС составил 151 млн. \$ (2,5% национального бюджета), в Уганде убыток составил 31 млн. \$ (5% от 637 млн. \$ бюджета здравоохранения). Некачественные и фальсифицированные ЛС могут способствовать устойчивости и распространению социально значимых заболеваний (туберкулез, ВИЧ и т.д.) [57].

Под некачественными ЛС ВОЗ определяет «разрешенные медицинские продукты, которые не соответствуют стандартам качества или спецификациям» [58]. Фальсифицированные ЛС определяются как, «медицинская продукция, которая умышленно или обманным путем искажает идентичность, состав и источник оригинальной продукции» [58]. ВОЗ выделяет три основных фактора, способствующих производству и распространению некачественных и фальсифицированных ЛС:

- 1) проблема доступности ЛС;
- 2) проблема неэффективного государственного управления сферой обращения ЛС;
- 3) проблема слабого технического потенциала [59].

Проблема доступности ЛС характерна для многих развитых и развивающихся стран. Так в разные годы в Бельгии, Нидерландах, Англии, Италии, ФРГ, Испании и Франции, были зафиксированы случаи нехватки онкологических ЛС и ОЛС, в США возникала нехватка стерильных инъекционных ЛС [60]. ЛС бывают недоступны населению, например из-за высокой стоимости, жесткого регулирования, производственных проблем, нехватки сырья, эпидемий и т.д. Поэтому обычно приемлемые ЛС гарантированного качества, которые должны быть на фармрынке заменяются на некачественные или фальсифицированные ЛС. Существует тесная связь между ценой и качеством продукции, уменьшение количества АРІ или применение более дешевого АРІ приведет к производству некачественного ЛС и наоборот, применение новых стандартов или более дорогого АРІ приведет к удорожанию производства ЛС. Например, вступление Румынии в ЕС, обязало страну соблюдать правила GMP, что привело к 30% удорожанию цен на румынские ЛС и к закрытию некоторых румынских фармкомпаний [61]. Попытка снизить цены на ЛС со стороны госорганов Румынии, привела к проблемам доступности ЛС.

Производители ЛС были вынуждены отозвать около 2 тыс. из 6,2 тыс. ЛС с фармрынка Румынии [62]. Обычно отечественные товаропроизводители (далее ОТП) при жестком регулировании прекращают производство убыточных ЛС, международные производители могут избегать убыточных рынков или могут не регистрировать определенные ЛС в странах с низкими ценами. Производители инновационных ЛС избегают страны с низкими ценами, из-за того, что на них могут ссылаться страны, использующие внешнее референтное ценообразование (далее ВРЦ), а также из-за угроз параллельного экспорта. Частично, решить проблему доступности ЛС можно различными инструментами. Например, системой единого плательщика, надежными информационными технологиями, системой полного отслеживания ЛС и т.д. Так Турция, Колумбия и многие другие страны используют систему «Data matrix», которая отслеживает каждую транзакцию ЛС в регулируемой цепочке поставок, от производства до отпуска.

Неэффективное государственное управление сферой обращения ЛС является важной причиной производства и распространения некачественных и фальсифицированных ЛС. Слабое законодательство, коррупция, неквалифицированные кадры, неэффективное регулирование и многие другие факторы, связанные с управлением, напрямую влияют на распространение некачественных и фальсифицированных ЛС. Политическое и административное давление, направленное на защиту ОТП, также иногда может негативно влиять на проведение проверок по выявлению некачественных ЛС [63]. Коррупция напрямую влияет на качество и безопасность ЛС на всех уровнях производства и сбыта. Коррупционные риски могут возникнуть во время строительства или оснащения производственных мощностей, во время регистрации или сертификации ЛС, во время проверок качества, включая тестирование и инспекцию на местах, а также во время закупки ЛС [64]. Например, в Индии в компании «Ranbaxy Laboratories» были зарегистрированы два случая коррупции, связанные с фальсификациями данных и результатами испытаний ЛС [65]. В Китае в 2007 году был казнен экс глава «Национального управления медицинских продуктов» (NMPA) за взятку по одобрению непроверенных ЛС [66]. Решить проблему коррупции можно с помощью обучения, адекватной оплаты, стимулирования персонала и через внедрение принципов прозрачности [67]. Так, Нигерия в 2001 году продемонстрировала, что при наличии достаточной политической воли можно уменьшить распространение фальсифицированных и некачественных ЛС [68].

Некачественные ЛС могут появиться в процессе неправильного производства, неправильного контроля качества, дистрибуции и хранения. По мнению Джонстона и Холта, некачественные ЛС, которые прошли определенные регулирующие процедуры, встречаются чаще и представляют наибольшую угрозу для населения в отличие от фальсифицированных ЛС. Так исследование, проводимое ВОЗ в четырех странах СНГ в 2009 году, выявило, что в РК была самая высокая доля некачественных противотуберкулезных ЛС (23,3%). Из-за некачественных ЛС в 2014 году РК оставалась в числе 10 стран, на которые приходилось более 80% глобального числа случаев туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Исследование, проведенное Национальным научным центром

фтизиопульмонологии РК совместно с Глобальным фондом и Центрами по контролю и профилактике заболеваний в Центральной Азии (CDC/CAR) в 2014 году выявило, что в городе Алматы существует высокая доля некачественных противотуберкулезных ЛС [69].

Неправильная упаковка может повлиять на состав ЛС при определенных условиях хранения [70]. Исследование Анджели и Треза показало, что при проверке 17 таблеток «рамиприла» 4 таблетки (24%) не соответствовали требованиям указанных на этикетке по содержанию ЛС. В течение 3 последующих месяцев при температуре 40°C и влажности в 75% еще 4 таблетки перестали соответствовать требованиям [71]. Надежная упаковка особенно важна при высокой влажности, жаре и сильном свете. Исследование, проведенное Сингхом и Моханом, показало, что недостаточно прочная упаковка разлагает компоненты «рифампицина» в противотуберкулезных ЛС. К сожалению, регулирующие органы в разных странах мира недостаточно строго контролируют вопросы, связанные с качественными упаковками для ЛС [72].

ЛС в своем составе могут не содержать АРІ, могут отличаться от состава, прописанного на упаковке или иметь неправильную маркировку. Так в Канаде в 2009 году партия антибиотиков «рифампицин» была маркирована неправильно, флаконы содержали противоэпилептический «клоназепам» [73]. В 2011 году также в Канаде партия «миноциклина» была ошибочно маркирована как «амлодипин» [74]. В этом же году в США партия «финастерид» была помечена как содержащая «циталопрам» [75]. В 2013 году во Франции партия «фуросемида» была помечена как ЛС «запиклон» [76].

Из-за неправильного производства и условий хранения, в ЛС могут возникнуть примеси, которые могут изменить свойства ЛС и быть токсичными. Были зафиксированы различные отравления из-за примесей, например отравления «диэтиленгликолем» [77]. В рецензируемых журналах и в прессе приводятся многочисленные примеры загрязнения продаваемых ЛС. В 2009 году в Индии обнаружено, что ЛС «альбупакс» содержит недопустимо высокий уровень «эндотоксина» [78]. В исследовании Золера М., было отмечено, что ЛС «клопидогрел» содержат «метилхлорид», которое может вызывать повреждение печени, почек и нервной системы [79]. В 2010 году в США были отозваны партии «тайленола», «мотрина», «ролаидов» и «бенадрила» по причине обнаружения в данных ЛС «триброманизола» [80]. Для того чтобы избежать появления некачественных ЛС из-за неправильного производства, неправильного хранения, неправильной дистрибуции и т.д., все участники фармрынка должны строго соблюдать стандарты качества надлежащих фармацевтических практик GxP.

Для того чтобы проверить ЛС на качество или фальсификацию, необходимо иметь технические возможности. Проблема слабого технического потенциала способствует производству и распространению некачественных и фальсифицированных ЛС. Например, необходимое для фармакопейного анализа оборудование требует значительных финансовых затрат, а также соответствующую лабораторную инфраструктуру и квалифицированный персонал. Многие развивающиеся страны не могут проводить качественный фармакопейный анализ по

причине его дороговизны. Исследования показывают, что стоимость фармакопейного анализа 155 образцов ЛС равна стоимости 295 000 курсов лечения соответствующими ЛС [81].

Квалифицированный персонал играет важную роль при проведении фармакопейного анализа. Так на Гаити фармкомпания имея необходимое современное оборудование для проведения фармакопейного анализа, не смогла использовать данное оборудование по причине отсутствия квалифицированных кадров. В Бангладеш наблюдалась противоположная ситуация, Верховный суд Бангладеш поручил правительству собрать и протестировать образцы всех ЛС, имеющихся в 20 районах. Из-за нехватки необходимого оборудования госорганы смогли протестировать только 48 из 174 собранных ЛС [82]. Чтобы такой проблемы не возникало, Турция обеспечивает эффективный надзор за сферой ЛО с помощью 3 тыс. хорошо обученных инспекторов [83].

Как отмечает Фармакопея США, ограниченность ресурсов приводит к несоблюдению международных стандартов качества ЛС [84]. В рамках программы «Содействие качеству ЛС» Фармакопея США разработала простые и недорогие тесты для проверки качества ЛС, в развивающихся странах. Данные тесты не столь чувствительны как фармакопейные методы, их в основном используют для быстрого скрининга образцов [85]. Самым простым способом обнаружения некачественной и фальсифицированной продукции является, визуальный осмотр лекарственной упаковки [86]. Ковач С., Хавс С.Е., Мэйли С.Н., Моситес Э., Вонг Л., Стергачис А. определили две основные технологии, которые помогают в визуальном обнаружении. Первая - контрольный список ВОЗ, вторая - нанотехнологии с многомерной атомно-силовой микроскопией [87]. Контрольный список ВОЗ является бесплатным и доступным инструментом, который помогает медицинским и фармацевтическим работникам при минимальной подготовке, визуально обнаруживать фальсифицированные и не отвечающие стандартам ЛС. Атомно-силовая микроскопия напротив является дорогой технологией, один прибор которой может стоить около 100 000 \$, кроме этого, необходимо установить дополнительно оборудование климат-контроля и иметь высококвалифицированного химика [88]. Существуют также вспомогательные технологии, «GRHF-MiniLab» и устройство обнаружения подделок «CD3» [89]. Технологии визуального осмотра являются важным инструментом обнаружения некачественных и фальсифицированных ЛС, поэтому недобросовестные производители стараются использовать методы позволяющие избегать сложных визуальных тестов [90].

Регулирующие органы должны учитывать, что важным фактором в борьбе против некачественных и фальсифицированных ЛС станут технологии, которые смогут быстро, легко и недорого определить фальсифицированные ЛС от настоящих. Например, одной из таких технологий может стать система проверки на основе мобильных приложений. С помощью мобильных телефонов, оснащенных подходящим приложением для считывания штрих-кодов население, может быстро проверять подлинность ЛС. Также нужно учитывать подготовку сотрудников, которые смогут использовать технологии определения качества ЛС и правовые рамки, устраняющие стимулы для фальсификации ЛС.

Вместе с эффективной системой обеспечения качества, государственные и международные органы должны обеспечивать прозрачный доступ к надежной информации о качестве ЛС. Во всем мире существует потребность в точной и прозрачной информации о производстве и распространении некачественных ЛС. ВОЗ проводит различные исследования и создает программы по решению проблемы нехватки информации о некачественных и фальсифицированных ЛС. Например, с 2001 года успешно функционирует программа предварительной квалификации, учрежденной ВОЗ. В 2006 году ВОЗ создала международную рабочую группу по борьбе с контрафактной медицинской продукцией [91]. На 63-й сессии ВОЗ в мае 2010 года было принято решение создать ограниченную по времени и ориентированную на результаты рабочую группу по некондиционным, поддельным, ложно маркированным, фальсифицированным и контрафактным медицинским продуктам (SSFFC), состоящую из всех государств-членов ВОЗ [92]. В 2013 году ВОЗ запустила глобальную систему по надзору и мониторингу информации об фальсифицированных и некачественных ЛС. Кроме этого, необходимы эффективные международные законы по борьбе с фальсифицированными и некачественными ЛС, защиты интеллектуальной собственности касающихся патентованных ЛС, прозрачные цепочки поставок и распределения ЛС, более строгие требования к лицензированию ЛС.

Таким образом, эффективное государственное управление позволяет бороться с некачественными и фальсифицированными ЛС. В РК за качество и безопасность ЛС отвечают «КМФК» и ее подведомственная организация «НЦЭЛСиМИ». От деятельности данных органов зависит эффективность и безопасность сферы обращения ЛС. Как показывает мировой опыт, хорошо развитая система управления сферой обращения ЛС позволяет обеспечивать население качественными и безопасными ЛС. Казахстанские регулирующие органы должны эффективно решать основные проблемы, которые способствуют производству и распространению некачественных и фальсифицированных ЛС, решать проблемы доступности ЛС, неэффективного государственного управления и слабого технического потенциала. В процессе регулирования должны быть задействованы представители гражданского общества, пациенты, фармкомпании и т.д. Исходя из вышесказанного, интегрируясь в мировую экономику, РК должна иметь сильные национальные регулирующие органы, которые обладают соответствующими полномочиями и имеют хорошее финансирование, для того чтобы обеспечивать качество, эффективность и безопасность сферы обращения ЛС.

Выводы по разделу.

Государственное управление сферой обращения ЛС играет важную роль в обеспечении населения безопасными, качественными и эффективными ЛС. Регулируя сферу обращения ЛС, государство стремится решить актуальные вопросы системы здравоохранения и достичь поставленных стратегических целей. От эффективности государственного управления сферы обращения ЛС зависит не только национальная лекарственная безопасность, но и жизни отдельно взятых людей.

Австралийский и Канадский опыт государственного управления сферой обращения ЛС является полезным для РК, так как показывает, что строгое государственное управление возможно сочетать с саморегулированием и коллаборацией с субъектами и объектам фармрынка. Особенно это ярко проявляется в сфере сертификации, разделения рисков, рекламы, уничтожения ненужных ЛС и т.д.

Несомненно, сфера обращения ЛС является важным элементом системы государственного управления, потому что ЛС напрямую влияют на здоровье населения и национальную безопасность страны. Опыт Австралии и Канады, показывает, что на определенных этапах сферы обращения ЛС, где возможна конкуренция и эффективная работа рынка, должны работать механизмы саморегулирования. На тех этапах сферы обращения ЛС, где невозможно саморегулирование, государственные органы управления должны активно сотрудничать с представителями фармрынка, общественными организациями и населением, для того чтобы процесс управления был максимально эффективным для всех участников.

В большинстве развитых и развивающихся странах существуют стандарты качества ЛС, благодаря которым обеспечивается безопасность фармацевтической продукции. Строгий контроль со стороны органов управления позволяет бороться с некачественными и фальсифицированными ЛС. Возрастающая мировая интеграция способствует гармонизации и унификации сфер обращения ЛС различных стран. «КМФК» и «НЦЭЛСиМИ» являясь органами, контролирующими качество и безопасность ЛС, должны обладать всеми технологическими возможностями выявлять некачественную и фальсифицированную фармацевтическую продукцию. Кроме этого, государство должно решать проблему доступности ЛС и неэффективного государственного управления, для того чтобы обеспечить население безопасной и качественной фармацевтической продукцией.

2 ОЦЕНКА ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ СФЕРОЙ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

2.1 Анализ рынка лекарственных средств в Республике Казахстан

В ходе исследования отечественной и иностранной литературы, было выявлено, что казахстанский рынок ЛС изучен крайне слабо. За последнее время можно выделить следующие компании, которые проводили анализ казахстанского рынка ЛС: «Aequitas», «Damu Research», «ИМСИ Elim», «VI-ORTIS», «IQVIA». Чтобы лучше понять сферу обращения ЛС, нами был проведен комплексный анализ казахстанского фармрынка.

В РК до 1994 года государство полностью осуществляло регулирование фармрынка, унаследованного от советской системы здравоохранения. ЛО населения осуществлялось через государственную компанию «Фармация» [93]. В 1995 году начался активный процесс разгосударствления фармрынка, произошла демонополизация компании «Фармация» и ее структур. Фармацевтические предприятия, аптеки, склады, дистрибуция перешли в частную собственность или были ликвидированы в связи с нерентабельностью. К середине 1996 года сфера обращения ЛС в РК перешла на модель рыночной экономики, с минимальным участием государства [94]. Кризис в экономике и слабое регулирование негативно повлияли на сферу обращения ЛС, в результате чего на фармрынке РК появилось множество ЛС сомнительного производства.

В 1997 году государство утвердило программу развития фармацевтической и медицинской промышленности в РК. В 2009 году была принята новая программа развития фармотрасли, в 2015 и 2020 годах были утверждены комплексные планы развития фармацевтической и медицинской промышленности на 2015-2019 и 2020-2025 годы соответственно [95]. Государственные меры поддержки фармотрасли и иностранные инвестиции позволили сформировать основных участников сферы обращения ЛС. В соответствии с Кодексом РК №360 в систему обращения ЛС помимо госорганов входят субъекты сферы обращения ЛС и МИ [10]. В более широком понимании, основных участников сферы обращения ЛС можно разделить на следующие группы: 1) государство; 2) население и больничные учреждения; профессиональные организации и объединения пациентов (ассоциации, профсоюзы) и т.д.; 3) производители ЛС, дистрибьюторы, розничные аптечные сети [96].

Одним из главных участников сферы обращения ЛС является население РК. Население РК по итогам 2022 года превысило 19,5 млн. человек. Именно для обеспечения населения безопасными и эффективными ЛС, государство через управление и контроль влияет на фармрынок РК. В 2022 году от различных заболеваний, в том числе и от последствий пандемии «COVID-19» скончалось 134,7 357 тыс. чел. В 2022 году казахстанцы чаще всего умирали от болезней кровообращения - 22,6%; онкологических заболеваний - 10,3%; болезней органов дыхания - 9,7%. Если сравнивать по годам, то смертность вернулась к допандемийному уровню: в 2017 - 129 тыс.; в 2018 – 130,4 тыс.; в 2019 – 133,1 тыс.; 2020 – 161,3 тыс.; в 2021 – 182,4 [97].

Больше всего казахстанцы в 2022 году болели следующими болезнями: Артериальная гипертензия (1,1 млн. чел), ИБС (328,8 тыс. чел), сахарный диабет (305,6 тыс. чел) и тд. Болезни TOP-10 по количеству больных занимают 86% от всех больных в рамках АЛО. В приложении «Б» представлены десять нозологий по количеству больных в РК за 2019–2021 гг.

Население получает ЛС в основном через аптеки, функционирующие при медорганизациях, реже через частные аптечные сети (приложение «В»). Ежедневно в стране выписывают и отпускают более 42 тыс. рецептов. Каждый год увеличивается количество казахстанцев, получающих бесплатные ЛС, через систему «ИСЛО», если в 2019 году 2,4 млн. пациентов получили бесплатные ЛС, то в 2022 году их количество увеличилось до 3,4 млн. С 2016 по 2018 годы были зафиксированы факты невыдачи населению ЛС при наличии отметки об их получении в системе «ИСЛО». Указанные факты привели к дефициту бесплатных ЛС в рамках ГОБМП.

В 2022 году в рамках АЛО на ЛС и МИ было потрачено 232 млрд. KZT. Бесплатные ЛС выдавались в рамках ГОБМП - 49 нозологий (347 ЛС), в рамках ОСМС - 79 нозологий (265 ЛС и МИ). От эффективности лечения вышеуказанных нозологий, от качества применяемых ЛС и от эффективности управления зависит продолжительность жизни казахстанцев. По данным ООН в 2021 году средняя продолжительность жизни казахстанцев составляла 70,2 года, в 2022 году 69,4 года. Согласно национальному проекту «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация» к 2025 году продолжительность жизни населения должна увеличиться до 75 лет [3].

Государство через МЗ РК осуществляет процесс управления и контроля сферой обращения ЛС. Структура МЗ РК была рассмотрена в разделе 1.2, также была рассмотрена структура «КМФК» и «НЦЭЛСиМИ». Были рассмотрены функции «ННЦРЗ» и Департамента лекарственной политики МЗ РК. Так как «СКФ» является единственным государственным дистрибьютором, его деятельность вместе с другими казахстанскими дистрибьюторами ЛС будет рассмотрена в данной главе. «СКФ» был создан 12 марта 2009 года (по опыту Малайзии) в составе ФНБ «Самрук-Казына» и является товариществом с полным государственным участием. «СКФ» с мая 2013 года подотчетен МЗ РК, министерство владеет и пользуется 100% долей участия. «СКФ» выбирает поставщиков путем тендеров, заключает долгосрочные договоры на поставку, хранение и транспортировку ЛС, обеспечивает ЛС, закупает ЛС и фармацевтические услуги. Уставной капитал «СКФ» составляет 700 млн. KZT [98]. Деятельность «СКФ» направлена на повышение конкурентоспособности казахстанской фармацевтической промышленности, эффективного и экономного расходования бюджетных средств, путем консолидации госзакупок ЛС. За время существования «СКФ» закупил ЛС и МИ на сумму более 1,3 трлн. KZT (3,1 млрд. \$) и сэкономил 189,9 млрд. KZT (рисунок 10). В 2022 году планировалось сэкономить 23 млрд. KZT (из них 4,7 млрд. с помощью долгосрочных контрактов, с помощью прямых контрактов 2,9 млрд., благодаря закупке у международных организаций 0,4 млрд., с помощью двухэтапных тендеров 15 млрд.) [99]. По итогам 2022 года экономия «СКФ» составила 29,7 млрд. KZT. Таким образом на рисунке 10 показана

экономия бюджетных средств «СКФ», с 2010 года экономия выросла с 5,8 млрд. KZT до 27,9 млрд. KZT в 2022 году [99].

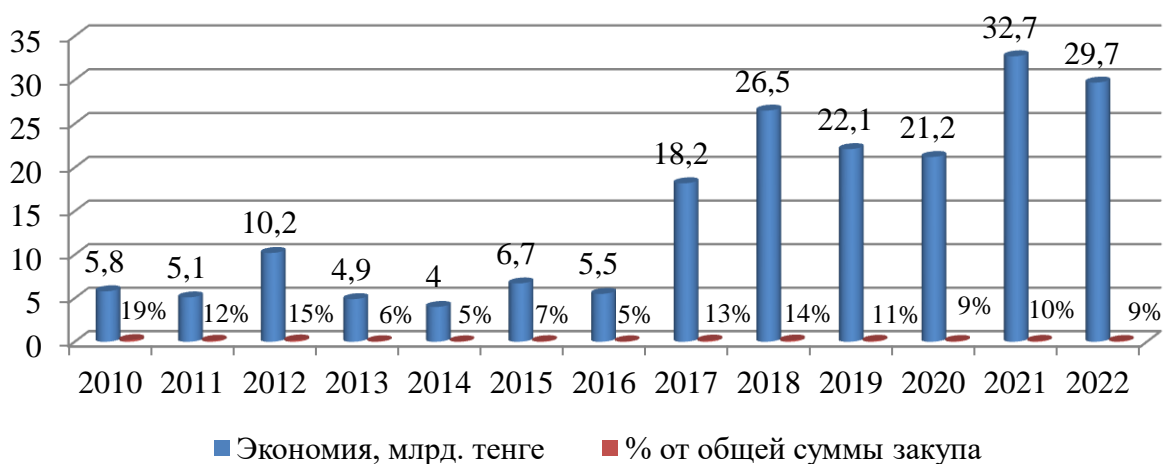


Рисунок 10 - Сэкономленные бюджетные средства, 2010-2022 гг. (в млрд. KZT)

Примечание – Составлено по источнику [99]

Экономия бюджетных средств не должна влиять на качество ЛС и здоровье граждан. Вместе с положительными сторонами экономии, при неэффективном управлении есть и отрицательные примеры. Так, тендеры «СКФ» на закупку взаимозаменяемых ЛС проводятся без учета мнения пациентов, ассоциаций больных и экспертов. Например, в 2021 году пациенты с пересаженными органами остались без ЛС по причине замены оригинальных ЛС на генерики. Несмотря на то, что в приказе МЗ РК №666 говорится, что пациенты, перенесшие трансплантацию органов, должны принимать на протяжении всей жизни ЛС одного производителя [100], «СКФ» вместо ЛС «Сандиммун» закупил генерики. Согласно международной практике, решение о замене оригинальных ЛС на генерики или биосимиляры должен принимать лечащий врач [101]. В связи с возможными летальными исходами МЗ РК экстренно при помощи компании «Шеврон» закупило полугодовой запас ЛС «Сандиммун».

Таблица 1 – Проблемы, связанные с заменой оригинальных ЛС на генерики

№	Нозологии	Оригинальное ЛС	Генерик	Решение по ЛС
1	Пересадка органов	Сандиммун	«Панимун биорал», «Экорал»	Отмена решения о замене ЛС в феврале 2021 г
2	Диабет	Лантус	«Басалог»	Замена ЛС
3	Болезнь Гоше	Церезим	«Абцертим»	Отмена решения о замене ЛС в феврале 2018 г
4	Пересадка органов	Селлсепт, Вальцит	Генерики	Отмена решения о замене ЛС (через неделю)
5	Диабет	Глюкагон	«Глюкаген 1 мг гипокит»	Отмена решения о замене ЛС в 2020 г

Примечание - Составлено автором

В таблице 1 приведены примеры, когда у пациентов возникали различные проблемы после замены оригинальных ЛС на более дешевые аналоги. Кроме вышеупомянутого ЛС «Сандиммун», проблемы возникали с ЛС «Лантус», «Церезим», «Селлсепт», «Вальцит», «Глюкагон» и т.д.

В национальном докладе о противодействии коррупции за 2016 год приведены примеры закупок «СКФ» ЛС по завышенным ценам [102]. Так ЛС «Велкейд» было закуплено по цене 444 тыс. KZT за ед., рыночная цена на фармрынке данного ЛС составляла 293 тыс. KZT, в РФ и в Украине 134 и 102 тыс. KZT соответственно. В 2018 году «СКФ» закупил неэффективные ЛС «фенотерола гидробромид», «тиамфеникол» и т.д. [102]. В таблице 2 приведены примеры неэффективных закупок по особому порядку в 2020 году. Так за один флакон ЛС «Цефипим» переплачено 703 KZT, за один флакон ЛС «Меропенем» переплачено 843 KZT, всего за все флаконы двух ЛС было переплачено 277 415 916 KZT.

Таблица 2 - Примеры неэффективных закупок ЛС «СКФ»

№	Наименование ЛС	Единица	Количество	Цена закупки	Сумма закупки	Средняя цена на рынке
1	Цефипим	флакон	243 207	1903 KZT	462 822 921 KZT	1200 KZT
2	Меропенем	флакон	126 265	6343 KZT	800 941 852 KZT	5500 KZT

Примечание - Составлено автором по источнику [102]

Благодаря закупкам ЛС для амбулаторного лечения, «СКФ» сэкономил 23,4 млрд. KZT в 2018 году; 12,8 млрд. KZT в 2019 году и 13,7 млрд. KZT в 2020 году. В 2021 году с целью обеспечить преемственность терапии, все амбулаторные ЛС были включены в стационарный уровень. В таблице 3 представлены наиболее затратные нозологии при амбулаторном лечении в 2021 году.

Таблица 3 - Ведущие нозологии по сумме расходов «СКФ» в 2021 году.

№	Нозологии	2020 г млн. KZT	2021 г млн. KZT (прирост % к 2021 г)	Доля
1	Диабет (сахарный)	23 019,75	31 300,28 (36%)	19%
2	Онкология	18 228,03	23 884,69 (31%)	15%
3	Артериальная гипертензия	10 352,05	12 482,18 (21%)	8%
4	Злокачественные новообразования	9 968,34	11 045,99 (11%)	7%
5	Болезни крови	11 201,98	9 779,42 (-13%)	6%
6	Мукополисахаридоз	6 211,53	8 206,52 (32%)	5%
7	Ревматоидный артрит	5 687,99	6 801,31 (20%)	4%
8	Психические заболевания	4 741,93	5 400,23 (14%)	3%
9	Рассеянный склероз	3 521,52	4 443,77 (26%)	3%
10	Ишемическая болезнь сердца	3 648,96	4 005,93 (10%)	2%
ТОР-10		96 747,81	117 350,33	72%
Всего		132 622,73	161 887,68	

Примечание – Составлено автором по источнику [99]

Так наиболее затратной нозологией в ТОП-10 нозологий являлся сахарный диабет, данное заболевание занимало 19% доли в общих закупках ЛС. Также в лидирующую тройку заболеваний входили онкология (15%) и артериальная гипертензия (8%). В приложении «Г» указаны ведущие нозологии по сумме расходов «СКФ» в 2019–2020 гг.

В 2018 году «СКФ» перешел на закупки ЛС с помощью электронного портала АО «Центр электронных финансов». «СКФ» осуществляет закуп ЛС и МИ следующими способами:

- 1) двухэтапный тендер (на понижение);
- 2) закуп из одного источника;
- 3) прямые контракты;
- 4) через международные организации;
- 5) особый порядок закупа ЛС и МИ.

В таблице 4 указаны объемы закупок ЛС по различным методам в 2017–2022 гг. Большинство ЛС и МИ в 2022 году было закуплено методом особого порядка (845) и через метод двухэтапного тендера (543). Меньше всего лекарственных наименований и МИ было закуплено методом из одного источника (160), в том числе прямыми контрактами (144) и через международные организации (16). Количество закупаемых ЛС и МИ через метод особого порядка увеличивается с каждым годом, так если в 2017 году было закуплено 399 наименований, то в 2022 году количество наименований увеличилось до 845. Метод закупа из одного источника наоборот имеет тенденцию к снижению, так с 2017 года закупки снизились с 369 до 160 закупок в 2022 году.

Таблица 4 – Количество закупаемых ЛС и МИ «СКФ» и способы закупок по годам

Метод / год	2017	2018	2019	2020	2021	На 30.06.2022
Особый порядок закупа	399	464	511	595	618	845
Двухэтапный тендер	192	501	471	504	559	543
Закуп из одного источника, в том числе:	369	109	152	187	162	160
Прямые контракты	29	94	130	166	143	144
Международные организации	12	14	22	21	19	16
Примечание - Составлено автором по источнику [99]						

«СКФ» закупает ЛС и МИ через международные организации ЮНИСЕФ, ПРООН и СТОП ТБ. Например, в 2019 году у данных организаций было закуплено 22 наименования фармацевтических товаров на 6,4 млрд. KZT. Закупая ЛС через ЮНИСЕФ, удалось увеличить охват людей больных ВИЧ с 6 тыс. до 18 тыс. чел. (85-90% больных ВИЧ в РК). Закуп через ПРООН позволил увеличить охват больных «Гепатитом С» с 6,5 тыс. до 28 тыс. чел. Благодаря ПРООН закупочная стоимость ЛС снизилась в 10 раз. В 2020 году через ЮНИСЕФ, ПРООН и СТОП ТБ было закуплено 21 наименование ЛС на сумму 3,9 млрд. KZT. Всего благодаря таким закупкам в 2018-2021 гг., государство сэкономило 30 млн. \$.

В 2020 году из всей закупаемой продукции «СКФ» 79% приходилось на ЛС (58% генерические, 42% оригинальные ЛС). В 2021 году на оригинальные ЛС приходилось 29% закупок, в 2022 году 34,4%. Средняя цена оригинальных препаратов была дороже генериков на 83,7% (оригинальные - 117 872,6 KZT; генерики - 19 131,14 KZT). С 2010 года по 2022 год зафиксирован стабильный рост закупа ЛС и МИ, так в 2010 году «СКФ» закупил ЛС на сумму 31,3 млрд. KZT, в 2022 году на сумму 344,4 млрд. KZT. Также увеличилось количество наименований ЛС с 804 в 2010 году до 1 566 наименований в 2022 году. «СКФ» при закупе ЛС и МИ непосредственно работает с 3 субъектами фармрынка: ОТП, иностранными производителями и дистрибьюторами (рисунок 11) [99]. Наблюдается тенденция снижения доли закупок у дистрибьюторов с 63% в 2016 году до 41% в 2021 году. Доля ОТП росла с 2016 года (22%) до 2018 года (28%), в 2019 году наблюдался спад (26%) а затем последующий рост до 37% в 2021 году. Доля иностранных производителей росла с 2016 года (15%) до 2020 года (28%), затем их доля сократилась в 2021 году (22%).

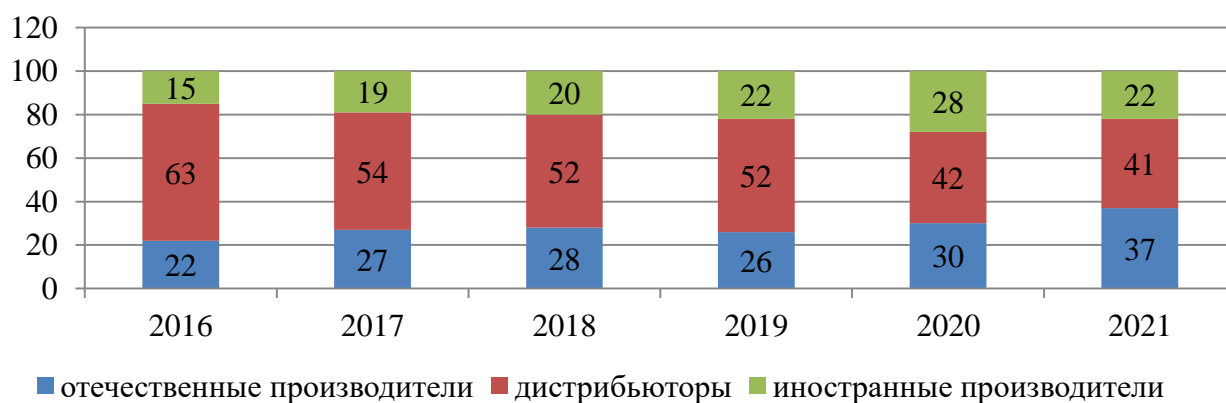


Рисунок 11 - Доля закупок ЛС и МИ «СКФ» (в %)

Примечание - Составлено автором по источнику [99]

МЗ РК принимает и утверждает все важные решения, связанные как с внутренней, так и внешней деятельностью «СКФ». На рисунке 12 представлена организационная схема «СКФ». Коллегиальным наблюдательным органом в «СКФ» является Наблюдательный совет. Наблюдательный совет избирается на 3 года и состоит из 5 человек. Главной задачей совета является контроль деятельности Правления «СКФ». Состав совета определяет МЗ РК. Члены правления не могут входить в состав совета. Совет полностью подотчетен МЗ РК и организует исполнение всех решений МЗ РК. Председатель совета избирается из участников совета. Текущую деятельность «СКФ» осуществляет Правление, которое состоит из председателя правления, заместителя председателя и 4 управляющих директоров.

Контроль за «СКФ» осуществляет ревизионная комиссия в составе 3 человек. Комиссия проводит годовую проверку финансовой отчетности, предоставляет общественности объективную информацию о деятельности «СКФ», консультирует и совершенствует внутренний контроль и корпоративное управление. Ревизионная комиссия подотчетна МЗ РК. С 23 декабря 2020 года «СКФ» разделяет

подразделения на фронт офис, мидл офис и бэк офис. Председатель правления (далее ПП) непосредственно курирует работу бэк офиса, а именно: службу безопасности, службу внутреннего контроля и управления рисками, пресс-службу, службу по защите государственных секретов и мобилизационных ресурсов.



Рисунок 12 - Организационная структура управления «СКФ»

Примечание - Составлено автором по источнику [98]

Также у ПП есть 2 советника. Два управляющих директора помогают ПП в управлении бэк офиса, курируя работу управлений. Работу фронт офиса курируют два управляющих директора, которые подотчетны Заместителю ПП. Во фронт офис входят четыре управления и региональные представительства. Сам Заместитель ПП курирует работу мидл офиса, куда входят следующие структуры: управление

стратегии, управление маркетинга и анализа, служба по развитию IT-технологий. Штатная численность сотрудников «СКФ» составляет 150 человек (в 2021 году годовая численность сотрудников составила 149 человек 99,3 %). Текучесть кадров в 2021 году составила 18,17%. По состоянию на 30.06.2022 в штате «СКФ» работало 194 человека, текучка кадров была на уровне 7,1%.

Без учета вычетов заработная плата сотрудников на 2022 год составляла: председатель правления (1 млн. 300 тыс. KZT); заместитель председателя (900 тыс. KZT); управляющий директор (от 450 тыс. до 600 тыс. KZT); главный менеджер (от 450 тыс. KZT); менеджер (от 200 тыс. KZT) [98].

«СКФ» совместно с производителями и дистрибьюторами ЛС с 9 сентября 2019 года участвует в республиканском пилотном проекте по маркировке и прослеживанию ЛС в РК. МЗ РК утвердила приказ о маркировке ЛС и МИ от 27 января 2021 года №11 [103]. Обязательную маркировку ЛС в рамках интеграционных процессов ЕАЭС, планировалось внедрить в РК с 1 июля 2022 года, но из-за неготовности цифровых ресурсов обязательная маркировка ЛС была перенесена на 2024 год.

У «СКФ» есть 4 распределительных центра (хаба) в городах Астана, Шымкент, Алматы и Актобе [95]. Отечественные и зарубежные ЛС, поступающие в распределительные центры, далее направляются в региональные операционные склады, через которые ЛС распределяются в медорганизации, аптеки и т.д. В приложении «Д» представлены характеристики общих площадей и количество паллетов указанных хабов и складов. На рисунке 13 представлены 3 контрагента «СКФ» по оказанию логистических услуг, ТОО «Стофарм», ТОО «АкНиет» и ТОО «Медсервис плюс».

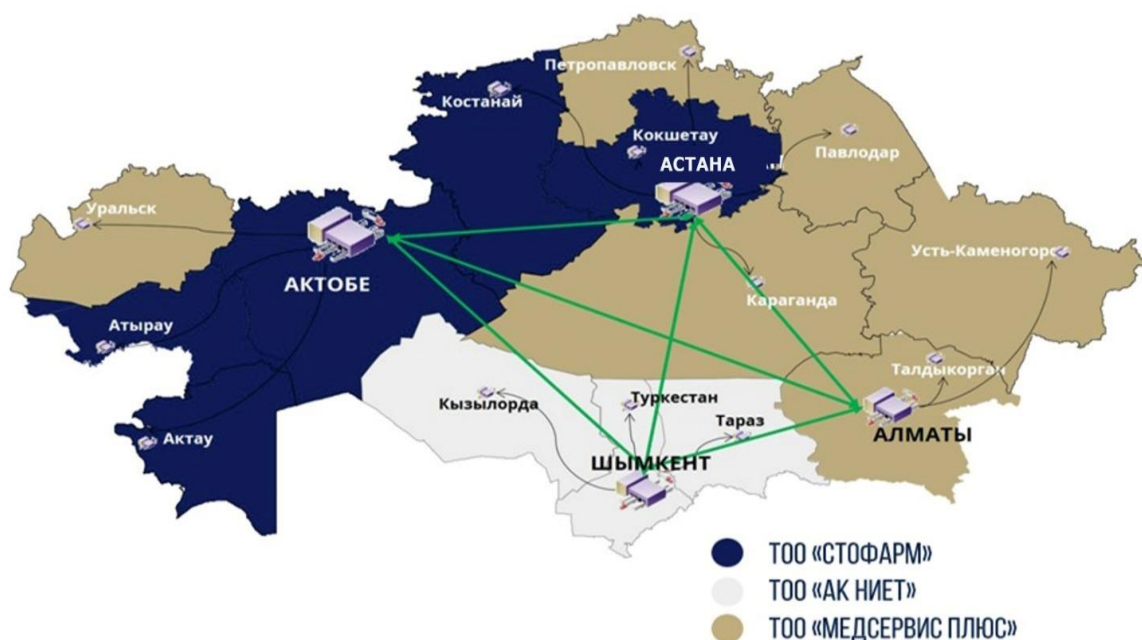


Рисунок 13 - Деятельность логистических компаний по распределению ЛС между распределительными центрами и операционными складами

Примечание - Составлено автором по источнику [98]

Так «Стофарм» распределяет ЛС в Атырауской, Мангистауской, Костанайской, Актюбинской, Акмолинской областях и в городе Астана. «Стофарм» является одним из лидеров продаж ЛС и МИ на фармрынке и имеет филиалы и склады во всех крупных городах РК. Компания в 2013 году перешла на стандарт GDP. В 2017 году областные суды Костанайской и Павлодарской областей признали компании «Стофарм», «Медсервис плюс» и «Ромат» в создании картеля. В 2017 году «СКФ» заплатил штраф государству в размере 1,3 млрд. KZT за то, что в период с 2010 по 2015 годы проводила закупку услуг по хранению и транспортировке ЛС в рамках ГОБМП единым лотом, тем самым искусственно создав монополиста в лице «Стофарм». В 2022 году компания занимала 8,92% доли на розничном рынке ГЛС в РК [104].

ТОО «АкНиет» распределяет ЛС в Кызылординской, Туркестанской, Жамбылской областях и в городе Шымкент. Компания в 2022 году имела 0,75% доли на рынке дистрибуции ГЛС в РК [104]. «Ак Ниет» насчитывает в своем ассортименте свыше 5 тыс. наименований ЛС и МИ. У компании есть 5 филиалов, медицинские центры и сеть аптек «Europharma» в крупных городах РК. По результатам 2021 года «Ак Ниет» входила в TOP-20 крупнейших казахстанских компаний по версии «Forbes». Компания располагает 3 хабами, соответствующим стандартам GDP.

«Медсервис плюс» распределяет ЛС в Алматинской, Карагандинской, Павлодарской областях, в СКО, ВКО, ЗКО и в городе Алматы. Кроме этого, дистрибьюторская сеть «Медсервис Плюс» имеет 15 филиалов в крупных городах РК и насчитывает в своем ассортименте свыше 6 тыс. наименований ЛС и МИ. В 2011 году компания начала процесс внедрения стандартов GDP. «Медсервис Плюс» входит в состав группы «Медсервис Плюс», куда кроме нее также входят ТОО «MS Stock» (транспортно-логистическая компания) и «MS Help» (аптечная сеть). Компания использует на складах автоматизированную систему «SAP EWM». В 2017 году «Медсервис плюс» оштрафовали на 114,9 млн. KZT и конфисковали 208 млн. KZT монопольных доходов. Компания была оштрафована за создание картеля в сфере дистрибуции ЛС. В 2019 году специализированный межрайонный экономический суд Атырауской области признал компанию недобросовестным участником госзакупок. В 2022 году «Медсервис плюс» входило в лидирующую тройку дистрибьюторов на розничном рынке по оказанным услугам с 17,95% долей на рынке [104].

Кроме вышеуказанных компаний в РК работают более 2 тыс. дистрибьюторов ЛС, из них 235 компаний соответствуют стандарту GDP [105]. Дистрибьюторские услуги оказывают и заводы изготовители ЛС. В таблице 5 показаны ведущие дистрибьюторы на розничном рынке ЛС в РК в 2022 году, так в тройку лидеров входит ТОО «INKAR» (23,38%), ТОО «Аманат» (20,38%) и «Медсервис Плюс» (17,95%). «Медсервис Плюс» показал положительную динамику роста (+2,30%), самую большую отрицательную динамику показали «INKAR» (-2,70%), «Акниет» (-2,15%) и «Аманат» (-2,08%).

Таблица 5 - Ведущие дистрибьюторы на розничном рынке ГЛС в РК в 2022 году (в денежном выражении)

№	Компании	GDP	Доля на рынке в 2022 году	Динамика в доле 2021/2022	Сфера деятельности
1	«INKAR»	+	23,38 %	-2,70 %	ЛС, МИ, МТ, БАД
2	«Аманат»	+	20,38 %	-2,08 %	ЛС, МИ, МТ, БАД
3	«Медсервис Плюс»	+	17,95 %	2,30 %	ЛС и лечебная косметика
4	«Эмити Интернешнл»	+	11,12 %	1,68 %	ЛС и МИ
5	«Стофарм»	+	8,92 %	1,34 %	ЛС и МИ
6	«Рауза дистри»	+	7,60 %	-0,79 %	ЛС, МИ, БАД и т.д
7	«Зерде»	+	3,57 %	0,43 %	ЛС, МИ, МТ, БАД
8	«Садыхан»	+	3,28 %	-0,16 %	ЛС, МИ, МТ, БАД
9	«Атамирас»	+	2,50 %	2,20 %	ЛС и МИ
10	«Акниет»	+	0,75 %	-2,15 %	ЛС и МИ
11	Другие компании	-/+	0,40 %	-0,00 %	-
12	«АктюбФармЦентр»	-	0,13 %	-0,01 %	ЛС
13	«Фармцентр Дистрибьюшен»	-	0,02 %	-0,05 %	ЛС
Итого			100%	0,00%	
Примечание - Составлено автором по источнику [104]					

В таблице 6 представлены основные дистрибьюторы на розничном рынке и ценовом рынке ЛС по общему товарообороту в 2022 году. Так в лидирующую тройку по данному показателю входят: «INKAR» (22.72%), «Аманат» (21.52%) и «Медсервис Плюс» (18.51%).

Таблица 6 - Ведущие дистрибьюторы на розничном рынке и ценовом рынке ГЛС по общему товарообороту (в денежном выражении) в 2022 году

№	Компании	Доля на рынке в 2022 году	Динамика в доле 2021/2022 гг.
1	«INKAR»	22,72 %	-1,80 %
2	«Аманат»	21,52 %	-1,76 %
3	«Медсервис Плюс»	18,51 %	0,80 %
4	«Эмити Интернешнл»	10,96 %	1,89 %
5	«Стофарм»	8,36 %	1,56 %
6	«Рауза дистри»	7,12 %	-0,43 %
7	«Зерде»	3,85 %	0,73 %
8	«Садыхан»	3,29 %	-0,21 %
9	«Атамирас»	2,47 %	2,32 %
10	«Акниет»	0,84 %	-3,03 %
11	Другие компании	0,22 %	0,0 %
12	«АктюбФармЦентр»	0,12 %	0,0 %
13	«Фармцентр Дистрибьюшен»	0,02 %	-0,05 %
Итого		100 %	
Примечание - Составлено автором по источнику [104]			

Если сравнивать динамику, то у «INKAR» (-1.80%) и «Аманат» (-1.76%) наблюдается отрицательная динамика в сравнении с 2021 годом, самый большой спад зафиксирован у ТОО «АкНиет» (-3,03%). Наибольшая положительная динамика в сравнении с прошлым годом у ТОО «Атамирас» (2,32 %) и ТОО «Эмити Интернешнл» (1,89 %). В приложении «Е» представлены ведущие дистрибьюторы в основных городах РК в 2022 году.

В 2022 году самым крупным дистрибьютором на розничном рынке и ценовом рынке по общему товарообороту по версии «Vi-ORTIS» была компания «INKAR», с 22,72% долей на рынке. В 2012 году «INKAR» стала первой казахстанской компанией, которая получила сертификат соответствия GDP. Компания работает во всех регионах РК и имеет 13 филиалов. В 2020 году в период пандемии COVID-19 в РК сложился дефицит ЛС, и компания взяла на себя дополнительные обязательства по доставке ЛС в аптечные сети страны. В 2021 году «INKAR» заняла 3% в общем объеме госзакупок [99]. ТОО «Аманат» в 2022 году занимало 21,52% доли рынка дистрибуции [104]. «Аманат» обладает сетью из 10 филиалов в крупных городах РК, совокупная площадь складских помещений составляет 23 700 кв. метров. Склады компании полностью автоматизированы системой «LEAD WMS». В 2012 году компания внедрила стандарты GDP. ТОО «Эмити Интернешнл» является одним из лидеров среди дистрибьюторских компаний РК и занимает 10,96% рынка [104]. В 2014 году компания получила сертификат соответствия GDP. В 2012 году компания полностью перешла под управление холдинга ОАО «Катрен», одного из лидеров фармрынка РФ среди дистрибьюторов ЛС.

Другие компании на рынке дистрибуции являются важными игроками на региональном уровне. ТОО «Зерде» расположена в г. Шымкент, в 2013 году компания перешла на стандарт GDP. В 2022 году «Зерде» занимала 3,85% доли на розничном рынке ГЛС по общему товарообороту [104]. ТОО «Рауза дистри» располагает сетью аптек в городах Алматы и Талдыкорган, а также Алматинской области. ТОО «Садыхан» является крупным региональным дистрибьютером и работает в городах Алматы, Астана, Шымкент и Тараз. ТОО «Атамирас» работает в Алматы и Шымкенте.

Ведущие дистрибьюторы также активно участвуют в системе закупок ЛС и МИ «СКФ». Так в таблице 7 представлены 10 крупных дистрибьюторов участвующих в закупках «СКФ» (в приложение «Ж», в таблице Ж.1 представлены данные за 2018-2019 год).

Таблица 7 - Дистрибьюторы ЛС в системе закупок «СКФ» в 2020-2021 гг.

№	Компании	Объем закупок (млн., KZT)		Прирост к 2021 г	Доля
		В 2020 г	В 2021 г		
1	2	3	4	5	6
1	ТОО «Медсервис Плюс»	23 874,99	23 293,67	-2	5%
2	ТОО «АкНиет»	19 498,44	21 713,76	11%	5%
3	ТОО «Стофарм»	16 108,53	15 889,80	-1%	4%
4	ТОО «Inkar»	10 799,36	14 937,49	38%	3%
5	ТОО «Medix»	13 752,36	10 991,77	-20%	3%

Продолжение таблицы 7

1	2	3	4	5	6
6	ТОО «КФК»	5 892,04	7 590,95	29%	2%
7	ТОО «Sanofi-Aventis»	2 932,43	6 418,42	119%	1%
8	ТОО «Р-ФармКаз-н»	2 572,82	6 173,37	140%	1%
9	ТОО «Элеас ПФК»	3 654,78	4 540,41	30%	1%
10	ТОО «ВИВА ФАРМ»	2 929,05	3 331,65	14%	1%
ТОР-10		103 912,29	114 881,31		26%
Всего		270 851,52	438 878,41		
Примечание - Составлено автором по источнику [99]					

В тройке лидеров контрагенты «СКФ»: «Медсервис Плюс», «Акниет» и «Стофарм». ТОР-10 компаний занимают 26% всех закупок ЛС «СКФ». Среди них есть казахстанские производители ЛС: «Карагандинский фармацевтический комплекс», ТОО Элеас ПФК и т.д. В ТОР-10 также вошли международные компании «Sanofi-Aventis» и такие небольшие компании как ТОО Medix и ТОО «Р-ФармКаз-н».

Дистрибьюторы являются важными участниками фармрынка РК, они занимаются доставкой ЛС от производителей к розничным продавцам и медорганизациям. Эффективное взаимодействие дистрибьюторов с производителями ЛС, медучреждениями, аптечными сетями и т.д., позволяет избегать дефицита ЛС. На фармрынке РК происходит консолидация дистрибьюторов, из-за возрастающих требований государства и необходимости внедрения стандартов GDP. На данный момент в РК сформировалось 6 ведущих республиканских дистрибьюторов ЛС (таблица 5 и 6). В развитых странах ведущие дистрибьюторы ЛС занимают 80-95% доли рынка, например в США компании «AmerisourceBergen», «Cardinal Health», «McKesson» занимают 90-95% доли рынка, в ЕС 10 ведущих дистрибьюторов занимают 80-85% рынка.

На рисунке 14 представлена динамика изменений количества производителей ЛС с 2010 по 2022 годы.

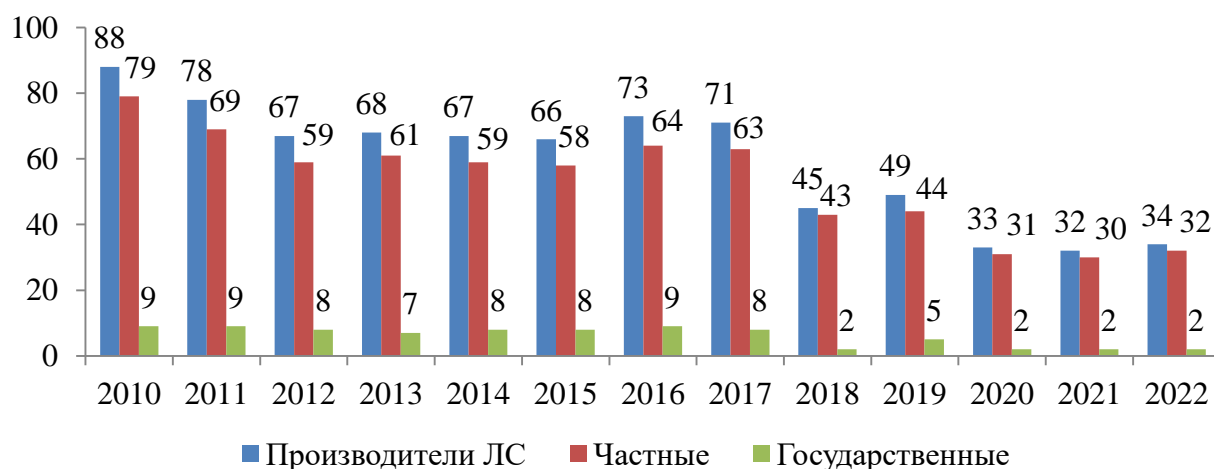


Рисунок 14 - Производители ЛС в РК за 2010-2022 гг.

Примечание - Составлено автором по источнику [106]

В 2022 году в РК было зарегистрировано 34 ОТП ЛС. Большинство ОТП расположены в Шымкенте, Алматинской области, Алматы и Карагандинской области [106].

За 13 лет количество ОТП сократилось с 88 до 34, из них 25 ОТП в 2022 году работали по стандартам GMP [97]. Количество государственных производителей сократилось с 9 до 2, частных производителей с 79 до 32 производителя. Количество производителей сократилось по различным причинам, например в 2016 году «ФК Ромат» по причине банкротства, в 2018 году ТОО «ПФК Элеас» по причине нарушений и фальсификаций. Государственными производителями ЛС являются «OtarBioPharm» и «Институт ядерной физики». Благодаря госпрограммам и иностранным инвестициям, каждый год ОТП увеличивают производство ЛС. На рисунке 15 представлены данные Бюро национальной статистики, так за 12 лет производство в денежном выражении увеличилось с 2010 года с 20 млрд. KZT до 198,7 млрд. KZT в 2021 году. В 2022 году объем выпуска сократился до 162,6 млрд. KZT (-18,8%). Спад производства связан с прекращением выпуска вакцины «Спутник V». Больше всего ЛС в 2022 году было выпущено в Шымкенте (57,6 млрд. KZT), в Алматинской области (39,5 млрд. KZT), Алматы (21,7 млрд. KZT), Карагандинской области (19,1 млрд. KZT), Актюбинской области (2,6 млрд. KZT).

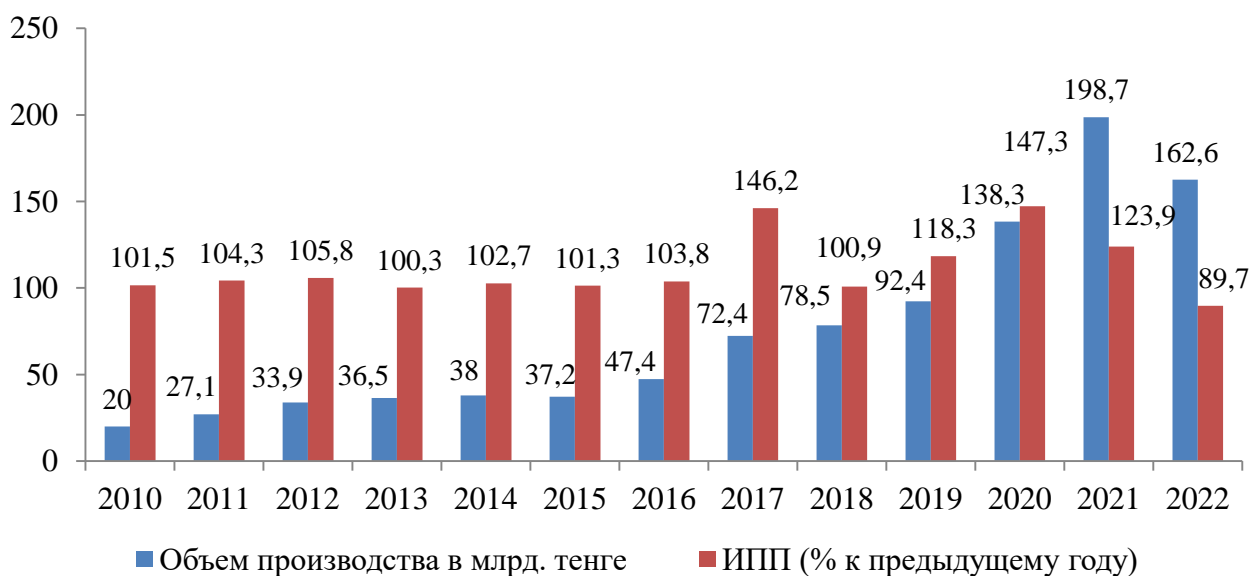


Рисунок 15 - Объем производства фармпродукции за 2010-2022 гг. (млрд. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

Стоит отметить, что объем производства фармпродукции в денежном выражении в 1997 году составил 800 млн. KZT, объем производства непрерывно рос 24 года подряд. Несмотря на это доля фармацевтической промышленности в ВВП РК в 2019 году составляла всего 0,29%, в 2020 году 0,45%, в 2021 году 1,2%.

На рисунке 16 показана динамика изменений экспорта казахстанских ЛС за 2010-2022 гг. В 2019 году экспорт казахстанских ЛС вырос на 17% и составил 58,9 млн. \$, в 2020 году экспорт немного сократился из-за ограничения вывоза 59 наименований ЛС, в 2021 году экспорт составил 61,1 млн. \$. В 2021 году Казахстан

занимал 76 место из 116 стран по экспорту фармпродукции. В основном РК экспортирует фармпродукцию в страны ближнего зарубежья. Больше всего ЛС было экспортировано в РФ (40,6 %), Кыргызстан (15 %), Узбекистан (35 %). В 2022 году экспорт ЛС снизился до 32,2 млн. \$.

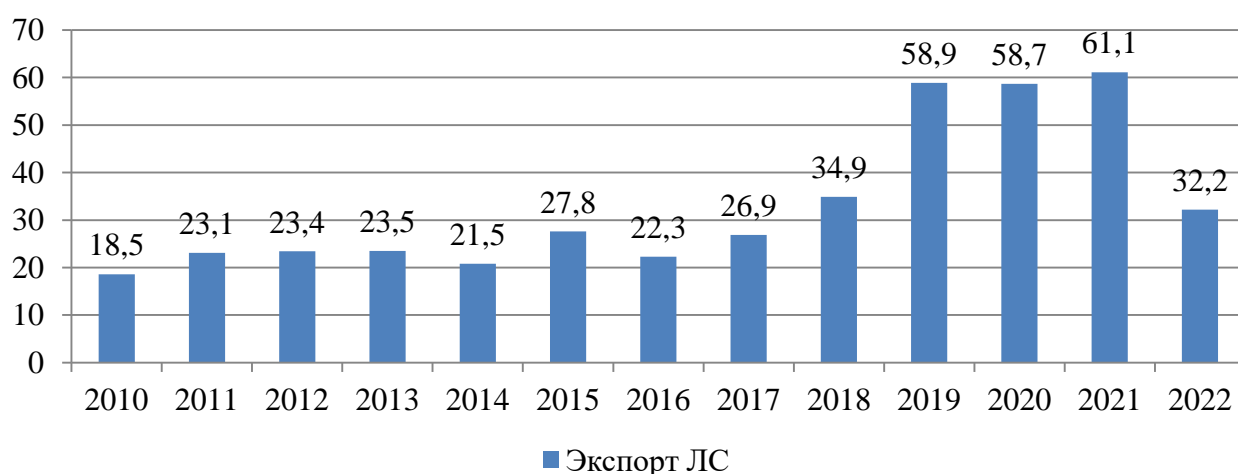


Рисунок 16 - Экспорт ОТП в зарубежные страны за 2010-2022 гг. (в млн. \$)

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

В 2022 году из 32 ОТП ЛС лидирующие места по производству занимают фармкомпании с иностранным участием. Так в таблице 8 показаны ведущие ОТП ЛС в РК. Первые 6 ОТП производят вместе 77% всей казахстанской фармпродукции по данным за 2022 год [107].

Таблица 8 - Ведущие казахстанские производители ЛС в 2022 году

№	ОТП	Регион	GMP	Продукция
1	АО «Химфарм»	г. Шымкент	+	ЛС, БАД
2	АО «Нобел АФФ»	г. Алматы	+	ЛС
3	КФК	Карагандинская область	+	ЛС
4	ТОО «Абди Ибрахим»	г. Алматы	+	ЛС, БАД
5	ТОО «Kelun-Kazpharm»	Алматинская область	+	ЛС
6	ТОО «DOSFARM»	г. Алматы	+	ЛС, БАД
7	ТОО «ЛеКос»	г. Алматы	+	ЛС
8	ТОО «ВИВА Фарм»	г. Алматы	+	ЛС
9	ТОО «Эйкос фарм»	Алматинская область	+	ЛС
10	ТОО «Нур-Май Фармация»	г. Алматы	+	ЛС

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

Самым крупным производителем ЛС на территории РК является компания «SANTO» (торговое название АО «Химфарм»). В 2011 году «Химфарм» перешел под управление «Polpharma» (Польша). За годы нового управления, «Polpharma» вложила 108 млн. \$ инвестиций в «Химфарм». Компания соответствует стандартам GMP и GDP. «Химфарм» выпускает 130 наименований ЛС на 11 производственных линиях, на которых работают более 1 тыс. сотрудников. Благодаря господдержке

доля компании на фармрынке с 2013 года по 2021 год увеличилась с 4,7% до 5,6%. Так в 2013 году с помощью ГПФИИР РК на 2010-2014 годы был введен в эксплуатацию цех по производству парентеральных растворов. По данным компании «VI-ORTIS» по итогам 2022 года, доля компании на фармрынке увеличилась до 5,77%. По данным «СКФ», «Химфарм» занимает 30% продаж ЛС в бюджетном секторе и 22% в розничном. Продукция компании экспортируется в ближнее зарубежье. Компания участвует в госпрограмме «Цифровой Казахстан», согласно которой на заводе «Химфарм» будет внедряться система «Модельная цифровая фабрика». С 2009 года «Химфарм» заключает долгосрочные договоры с «СКФ» по поставке ЛС в рамках госзакупок, долгосрочные договоры покрывают 55% всех продаж компании.

Вторым крупным ОТП является «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика». «Нобел АФФ» входит в группу «Nobel Pharmaceuticals» (Турция). За время работы в РК «Nobel Pharmaceuticals» инвестировало в «Нобел АФФ» более 70 млн. \$. На 6 производственных площадках компании работают более 500 сотрудников. Компания соответствует международному стандарту GMP. В 2019 году компания занимала 4% на фармрынке РК. По данным компании «VI-ORTIS» по итогам 2022 года, доля компании на фармрынке выросла до 4,48% в денежном выражении. По данным «СКФ» «Нобел АФФ» занимает 30% продаж ЛС в бюджетном секторе и 20% в розничном. Продукция компании экспортируется в ближнее зарубежье. «Нобел АФФ» имеет долгосрочный договор с «СКФ» по поставкам ЛС в рамках госзакупок.

«Карагандинский фармацевтический комплекс» создан в 2005 году, в 2010 году был заключен первый договор с «СКФ» на поставку 66 наименований ЛС. В 2012 году 60% акций «КФК» были проданы фармкомпания Фармстандарт (РФ). В 2017 году «КФК» получил сертификаты GMP и GDP. Объем инвестиций за время работы «КФК» равен 50 млн. \$. Производственные линии могут выпускать в год 4 млн. упаковок ЛС предназначенных для лечения онкологии, гемофилии, диабета, склероза и т.д. «КФК» был включен в программу «ФИИР», в «программу по развитию фармацевтической промышленности РК на 2010-2014 годы» и «Республиканскую карту индустриализации» [95]. По данным «СКФ», «КФК» занимает 12% продаж ЛС в бюджетном секторе. На базе «КФК» с февраля 2021 года в промышленных масштабах производилась вакцина от COVID-19 «Спутник V».

Компания «Абди Ибрахим Глобал Фарм» основана в 2000 году в городе Алматы. В 2012 году произошло слияние компании, путем продажи 60% акций турецкой фармкомпания «Abdi Ibrahim Global Pharm», 40% акций принадлежит компании «AlmaPharm Invest». В 2015 году компания инвестировала 60 млн. \$ в строительство завода в городе Алматы по «ГПИИР», завод отвечает всем требованиям GMP. Также компания соответствует стандарту GDP. Компания выпускает более 100 наименований фармпродукции. В 2022 году компания впервые вошла в рейтинг TOP-15 ведущих фармацевтических корпораций в РК с долей на рынке 1,96 % в денежном выражении. По данным «СКФ» компания занимает 7% продаж ЛС в бюджетном секторе. Согласно договору «Off-Take» между компанией и Правительством РК, построив завод, компания имеет право продавать свою

продукцию «СКФ» в течение 7 лет в рамках госзакупок (ЛС для лечения ВИЧ, инфекций, туберкулеза, диабета и т.д.). Продукция компании экспортируется в ближнее зарубежье.

«Kelun-Kazpharm» входит в состав китайской компании «Kelun». Компания построила в 2014 году в Алматинской области в рамках «ГПИИР» завод, соответствующий требованиям GMP. На заводе функционируют 2 линии, производящие онкологические ЛС и инфузионные растворы. Площадь завода составляет 19 000 кв. метров. На строительство завода было потрачено 50 млн. \$. Компания имеет договор с «СКФ» по поставке ЛС в рамках госзакупок. По данным «СКФ» «Kelun-Kazpharm» занимает 10% продаж ЛС в бюджетном секторе.

Остальные производители фармпродукции, указанные в таблице 8, занимают небольшую долю на фармрынке РК и выпускают в основном БАД или ЛС природного, или минерального происхождения. Например, «DOSFARM», «ЛеКос», «ВИВА Фарм», «Эйкос фарм» и «Нур-Май Фармация». Также на фармрынке РК работают небольшие фармкомпании: «Султан», «ТК Фарм Актобе», «ПФК Элеас», «Вита Вент», «ФитОлеум», «Алмерек», «BIRUNIFARM», «Кефар Кенес Фарма», «Кызылмай» и т.д.

Государство с помощью «СКФ» поддерживает ОТП, закупая у них ЛС для стационарного и амбулаторного лечения. На рисунке 17 показана динамика закупки «СКФ» ЛС за период с 2010 по 2022 годы. Так с 2010 года наблюдается стабильный рост общих закупок. Если «СКФ» в 2010 году закупал фармацевтическую продукцию на 31,3 млрд. KZT, то в 2022 году объем закупок увеличился до 344,4 млрд. KZT. Вместе с общим объемом закупа растет и показатель закупа у ОТП. Если в 2010 году «СКФ» закупил у ОТП ЛС на 4,8 млрд. KZT, то в 2022 году уже на 110,38 млрд. KZT.



Рисунок 17 - Динамика объема закупа ЛС «СКФ» за 2010-2022 гг. (в млрд. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [99]

Доля закупа у ОТП от общей суммы закупа «СКФ» также росла каждый год, с 15% в 2010 году до 41% в 2021 году. В 2022 году доля закупа у ОТП упала до 33%.

Падение связано с закупками вакцин от КВИ, так в 2021 году государство закупило вакцины на 68,6 млрд. KZT, в 2022 году на 3,87 млрд. KZT.

По состоянию на 2022 год с 32 ОТП ЛС заключены 47 долгосрочных договоров на поставку 788 наименований ЛС. На рисунке 18 представлена динамика закупа «СКФ» методом тендерных закупок и долгосрочных договоров с 2015 года по 2022 год.



Рисунок 18 - Динамика объема закупа ЛС «СКФ» методом долгосрочных договоров и двухэтапного тендера за 2015-2022 гг. (в млрд. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [99]

В 2022 году у ОТП методом долгосрочных договоров было закуплено продукции на 98,75 млрд. KZT (88%), в 2021 году на сумму 96,1 млрд. KZT (88%). Количество закупаемых ЛС методом долгосрочных договоров с каждым годом растет, и этот метод имеет хорошие перспективы. Долгосрочные договоры могут заключаться на срок до 10 лет. «СКФ» только с 2015 года по 2022 год закупил у ОТП методом долгосрочных договоров (34 договора) ЛС на сумму 415,85 млрд. KZT. Стоит отметить, что поддержка ОТП сказывается на расходах «СКФ». Так в 2018 году «СКФ» закупил по долгосрочному контракту у «Абди Ибрахим Глобал Фарм» ЛС, предназначенные для лечения ВИЧ по ценам выше закупочных цен ЮНИСЕФ. Например: за упаковку ЛС «Абакавир» «СКФ» заплатил 33 252 тыс. KZT (цена ЮНИСЕФ – 3 465 тыс. KZT); «Зидовудин» - 10 615 тыс. KZT (ЮНИСЕФ - 2 100 тыс. KZT).

Тендерные закупки ЛС, проводимые «СКФ» до 2019 года имели тенденцию к сокращению, так в 2016 году до 9,6 млрд. KZT, 2017 году до 6,5 млрд. KZT, в 2018 году до 5,3 млрд. KZT, в 2019 году до 2,9 млрд. KZT. В 2020 и 2021 году закуп методом тендера у ОТП вырос до 13,4 млрд. и 14,1 млрд. KZT соответственно. В 2022 году закуп ЛС методом тендерных закупок снизился до 11,63 млрд. KZT. С октября 2015 года «СКФ» организовал онлайн трансляции закупок, была создана экспертная комиссия и проектный офис «Адал Фарм» для повышения репутации тендерных закупок «СКФ».

В таблице 9 показаны данные по объему закупок в KZT «СКФ» у ОТП, а также % казсодержания, количество закупаемых позиций и доля экспорта от объема производства у ОТП. На долю 6 ОТП в 2020 году приходилось 87,4% всех закупаемых казахстанских ЛС «СКФ», в 2021 году этот показатель составил 66%.

Таблица 9 – ТОП 6 ОТП в закупках ЛС «СКФ» в 2020-2021 гг.

№	Компании	Объем в млн. KZT	Казсодержание	Количество позиций	Доля экспорта от объема производства
В 2020 году					
1	«Нобел АФФ»	15 786,1	87%	147 ЛС	21,4
2	«Химфарм»	15 267,2	53%	181 ЛС	1,4
3	«КФК»	4 731,8	65%	66 ЛС	0
4	«Абди Ибрахим Глобал Фарм»	3 738,6	91%	85 ЛС	0
5	«Kelun-Kazpharm»	2 755,0	66%	28 ЛС	29,3
6	«Нур-Май Фармация»	1 292,9	30%	42 ЛС	0
В 2021 году					
1	«Нобел АФФ»	16 552,9	87%	214 ЛС	21,4
2	«Химфарм»	14 202,6	53%	224 ЛС	1,4
3	«КФК»	4 280,0	65%	96 ЛС	0
4	«Абди Ибрахим Глобал Фарм»	1 158,4	91%	121 ЛС	0
5	«Kelun-Kazpharm»	4 650,1	66%	28 ЛС	29,3
6	ПФК Элеас	1 158,4	74%	93 ЛС	0
Примечание - Составлено автором по источнику [99]					

На долю «Нобел АФФ» и «Химфарм» в 2020 году приходилось 60% от общего объема закупок казахстанских ЛС «СКФ», в 2021 году 53%. В 2020 и 2021 годах «СКФ» больше всех закупал продукции у «Нобел АФФ». В 2020 и 2021 годах больше всех казсодержания было у «Абди Ибрахим Глобал Фарм» (91%). Больше всех позиций ЛС продавал «Химфарм», в 2020 году 181 позиций, в 2021 году 224 позиций. Больше всех доли экспорта в объеме производства в 2020 и 2021 годах было у «Kelun-Kazpharm» (29,3%). В приложении «Ж», в таблице Ж.2 представлены ТОП-10 ОТП и иностранных фармкомпаний в закупках «СКФ» 2021 году.

Из фармкомпаний РК только «Химфарм», «Нобел АФФ» и «Абди Ибрахим Глобал Фарм» представлены в ТОП-15 ведущих фармкорпораций РК по версии компании «VI-ORTIS». Так согласно таблице 10, «Химфарм» занимает лидирующее место с 5,7% долей, «Нобел АФФ» занимает 3 строчку в рейтинге с 4,48% долей, «Абди Ибрахим Глобал Фарм» занимает 14 место с долей 1,96% в денежном выражении. По итогам 2022 года состав и доля ведущих фармкорпораций в закупках «СКФ» значительно поменялись по сравнению с 2021 годом (приложение «З», таблица 3.1). Остальные участники ТОП-15 являются иностранными компаниями, наибольший рост продаж в KZT в 2022 году показали компании Johnson & Johnson (39,4 %), Boehringer Ingelheim Pharma (37,4 %) и Novartis (36,2 %). Спад продаж в KZT показали следующие корпорации из ТОП-15: Bayer Healthcare (-16 %), Pfizer (-2,9 %) и «Нобел АФФ» (-0,9%). Больше всех спад продаж в упаковках зафиксирован у «Нобел АФФ» (-15,5%). Наибольший рост продаж в упаковках наблюдался у турецкой компании World Medicine (18,6 %). В приложении «З» представлены ТОП-15 ведущих фармкомпаний в 2018-2021 годах по версии аналитического агентства «IQVIA».

Таблица 10 – TOP 15 фармацевтических корпораций в 2022 году по общему рынку ЛС

№	Компании (страны)	Объем продаж в млрд. KZT	Динамика продаж в KZT	Динамика продаж в упаковках	Доля рынка в KZT	Доля рынка в упаковках
1	АО «Химфарм» (Казахстан)	44,92	0,7 %	-1,2 %	5,77 %	13,73 %
2	Johnson & Johnson (США)	39,53	39,4 %	-22,1 %	5,08 %	0,52 %
3	«Нобел АФФ» (Казахстан)	34,90	-0,9 %	-15,5 %	4,48 %	2,15 %
4	Sanofi-Aventis (Франция)	32,84	21,6 %	0,2 %	4,22 %	1,36 %
5	Takeda (Япония)	24,92	12,3 %	-2,0 %	3,20 %	0,26 %
6	Novartis (Швейцария)	20,11	36,2 %	12,4 %	2,58 %	0,18 %
7	Abbott (США)	19,51	16,5 %	5,9 %	2,50 %	1,07 %
8	Roche (Швейцария)	18,99	8,4 %	-3,7 %	2,44 %	0,01 %
9	Pfizer (США)	17,08	-2,9 %	-12,2 %	2,19 %	0,05 %
10	Boehringer Ingelheim (ФРГ)	16,31	37,4 %	18,6 %	2,09 %	0,34 %
11	World Medicine (Турция)	16,25	26,9 %	18,8 %	2,09 %	1,15 %
12	Teva (Израиль)	16,13	5,7 %	-10,9 %	2,07 %	1,29 %
13	Bayer Healthcare (ФРГ)	15,50	-16 %	-2,6 %	1,99 %	0,67 %
14	Абди Ибрахим Глобал Фарм (Казахстан)	15,27	32,3 %	1,5 %	1,96 %	1,17 %
15	Stada (ФРГ)	14,48	15,5 %	5,8 %	1,86 %	1,81 %
Примечание - Составлено автором по источнику [104]						

Из перечисленных иностранных компаний имеют свои филиалы и представительства в городе Алматы такие компании как: «Sanofi-Aventis», «Teva», «Johnson & Johnson», «Pfizer», «Takeda», «Abbott», «Servier», «Roche», «Stada» и «Novartis».

В таблице 11 показаны TOP-10 компаний, предоставивших наибольшие скидки при закупках «СКФ» в 2019 году.

Таблица 11 – TOP 10 компаний, предоставивших скидки при закупе ЛС

№	Компании (страны)	2018 г, млрд. KZT	% от предельной цены	Доля в 2019 году
1	Sanofi-Aventis (Франция)	4,60	25%	21,7%
2	Baxter (США)	1,71	18%	8,1%
3	Glenmark Pharmaceuticals (Индия)	0,98	72%	4,6%
4	Baxalta (США)	0,95	52%	4,5%
5	Milan Laboratories (Индия)	0,92	89%	4,3%
6	Glaxosmithkline (Великобритания)	0,91	12%	4,3%
7	Novartis (Швейцария)	0,86	19%	4,1%
8	Pfizer (США)	0,78	7%	3,7%
9	Orion Corporation (Финляндия)	0,69	24%	3,3%
10	Vetter Pharma-Fertigung (ФРГ)	0,68	13%	3,2%
TOP 10		13,08	20%	61,7%
Примечание - Составлено автором по источнику [98]				

Самую большую скидку в 4,60 млрд. KZT предоставила французская компания «Sanofi-Aventis». На 2 месте американская компания «Baxter» (1,71 млрд. KZT), на 3 месте индийская «Glenmark Pharmaceuticals» (0,98 млрд. KZT).

В 2019 году компания «Glaxosmithkline» отказалась предоставлять ранее оговоренную скидку РК на ЛС «долутегравир» для лечения ВИЧ. ЛС пришлось закупать не по оговоренной цене 4,5 \$, а по цене 118 \$ и снизить количество получателей ЛС с 4 тыс. до 700 человек. В TOP-10 компаний предоставившие скидки при закупе ЛС не вошли ОТП. Что касается скидок в 2020-2022 годах, то в открытых источниках и официальных отчетах «СКФ» данной информации нет.

В таблице 12 представлены ведущие наименования ЛС в РК в 2022 году. Так по итогам 2022 года ведущим торговым наименованием на фармрынке РК было ЛС «Креон» компании «Abbott», с долей рынка в KZT в 2,40 %.

Таблица 12 – TOP 15 ведущих наименований ЛС в РК в 2022 году

№	Бренд (Компании)	Динамика продаж в KZT	Динамика продаж в упаковках	Доля рынка в KZT	Доля рынка в упаковках	Средняя цена в KZT	Динамика средней цены
1	Креон (Abbott)	24,8 %	6,5 %	2,40 %	0,59 %	2 453	17,2 %
2	Терафлю (GSK)	8,4 %	-3,5 %	2,15 %	0,76 %	1 716	12,3 %
3	Канефрон (Bionorica)	6,2 %	10,2 %	2,03 %	0,44 %	2 819	-3,6 %
4	Танфлекс (Abdi Ibrahim)	52,7 %	37,3 %	1,90 %	0,75 %	1 537	11,2 %
5	Ибуфен (разные производители)	34,9 %	21,0 %	1,88 %	1,09 %	1 040	11,5 %
6	Виферон (Ферон)	5,7 %	-6,6 %	1,72 %	0,52 %	2 002	13,2 %
7	Энтерожермина (Sanofi-Aventis)	77,4 %	60,0 %	1,63 %	0,32 %	3 112	10,9 %
8	Мукалтин (Химфарм)	-3,0 %	-12,3 %	1,34 %	4,54 %	178	10,6 %
9	АЦЦ (Lindopharm GmbH)	-8,4 %	-4,0 %	1,28 %	0,30 %	2 585	-4,6 %
10	Линекс (Sandoz)	19,8 %	12,9 %	1,22 %	0,23 %	3 161	6,1 %
11	Анаферон (Материя Медика Холдинг)	4,6 %	-17,1 %	1,19 %	0,46 %	1 580	26,1 %
12	Кардиомагнил (Stada)	20,1 %	-13,8 %	1,19 %	0,74 %	978	39,4 %
13	Магне В6 (Sanofi-Aventis)	33,9 %	34,4 %	1,14 %	0,23 %	2 986	-0,4 %
14	Ингавирин (Валента Фарм)	8,7 %	2,7 %	1,14 %	0,17 %	3 927	5,8 %
15	Хилак (Merck KGaA)	-24,9 %	-50,6%	1,13 %	0,24 %	2 873	52,1 %
Примечание - Составлено автором по источнику [104]							

Второе место среди торговых наименований занимало ЛС «Терафлю» с 2,15% долей на фармрынке. Третье место заняло ЛС «Канефрон» с 2,03% долей на рынке. Наибольший спад продаж зафиксирован у ЛС «Хилак», в KZT -24,9%, в упаковках - 50,6 % (наблюдался рост динамики средней цены 52,1 %). В таблице 12 также представлены торговые наименования таких компаний как «Merck KGaA», «GSK»,

«Bionorica», «Sandoz», «Lindopharm GmbH», «Валента Фарм», «Материя Медика Холдинг» и «Ферон», не входящих в TOP-15 ведущих фармацевтических корпораций на фармрынке РК. Стоит отметить, что компания «Нобел АФФ» совместно с компанией «Abbott» на базе казахстанского фармацевтического завода выпускают ЛС «Physiotenz», данное ЛС входило в TOP-15 брендов в 2019 году. Данный пример остается пока единственным с применением механизма контрактного производства в РК. Благодаря этому «Нобел АФФ» заключила с государством контракт на поставку ЛС «Physiotenz» в рамках ГОБМП. В 2020-2022 годах в списках ведущих брендов появилось больше ЛС, предназначенных для лечения последствий КВИ и ОРВИ (Терафлю, Харелто, СЕФ). В 2022 году в TOP-15 ведущих наименований вошли 2 ЛС ОТП, в 2021 году было 2 ЛС ОТП, в 2020 году 4 ЛС ОТП, в 2019 году 2 ЛС ОТП (в приложении «И» представлены ведущие наименования ЛС по версии компании «IQVIA» за 2018-2021 гг.).

В РК государственная политика влияет на формирование списка ведущих корпораций и брендов. Например, в 2018 году в городе Алматы был зафиксирован дефицит противоракового ЛС «Herceptin». Дефицит был связан с задержками поставок, неправильным планированием объемов закупок и процедурами сертификации. В 2019 году ЛС «Herceptin» не попало в список TOP-15 ведущих брендов. Доля «Spiritus Aethylic» (этиловый спирт) на фармрынке составляла в 2018 году 0,6%. В 2019 году «Spiritus Aethylic» не попал в список TOP-15 в связи с тем, что МЗ РК отнесло этиловый спирт к рецептурным товарам (приложение «И»).

Изучив ведущие корпорации и бренды можно отметить, что на фармрынке РК преобладают иностранные фармкомпании. Из 32 производителей ЛС в РК только «Химфарм», «Нобел АФФ» и «Абди Ибрахим Глобал Фарм» имеют возможности конкурировать с мировыми фармкомпаниями. Также доминирование иностранных компаний можно проследить по уровню импорта фармпродукции в РК.

На рисунке 19 показана динамика объема фармрынка ЛС в РК и импорт ЛС в РК за 2010-2022 годы.

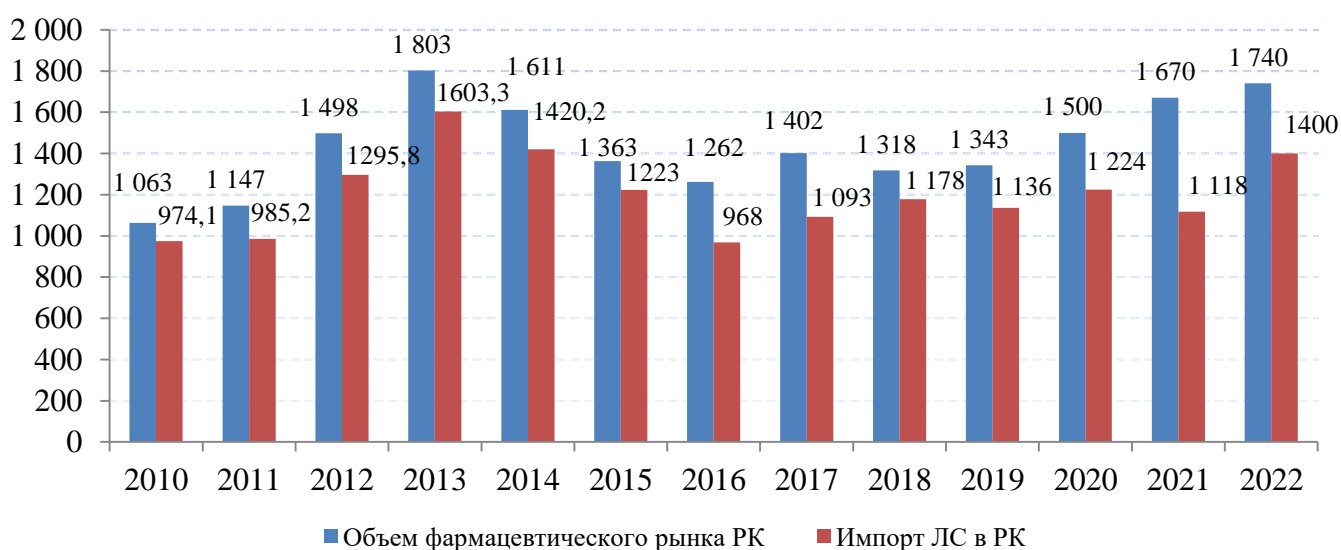


Рисунок 19 - Объем фармрынка и импорт ЛС в РК за 2010-2022 гг. (в млрд. \$)

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

Так, объем фармрынка всегда растет вместе с импортом зарубежных ЛС. В 2010 году объем фармрынка составил 1 млрд. \$, в 2022 году объем рынка увеличился до 1,74 млрд. \$. В 2010 году импорт ЛС составлял 974,1 млн. \$, то к 2022 году импорт ЛС достиг 1,4 млрд. \$ [107]. Доля иностранных компаний на фармрынке РК в 2022 году составила 71% в денежном выражении. Резкие колебания объема фармрынка и импорта ЛС в РК объясняются последствиями девальвации KZT [108].

В РК импортируются различные ЛС из 63 стран мира, среди импортеров есть такие страны как Македония, Пуэрто-Рико, Египет, Кипр и т.д. В таблице 13 указаны страны импортирующие больше всего ЛС в РК в денежном выражении и в тоннах.

Таблица 13 – Страны, импортирующие ЛС в РК в 2020-2021 гг.

Страны	2020		2021		Рост за год	
	тонн	млн. \$	тонн	млн. \$	тонн	млн. \$
Всего	30 241,3	1 224,3	21 698,1	1 118,0	-28,2%	-8,7%
Страны СНГ	14 022,0	155,8	9 878,0	131,3	-29,6%	-15,7%
Россия	10 329,5	109,3	7 550,0	92,7	-26,9%	-15,2%
Украина	1 016,4	21,4	879,0	22,4	-13,5%	4,8%
Беларусь	1 441,6	20,4	863,8	13,3	-40,1%	-35,1%
Узбекистан	1 204,1	2,9	551,5	1,1	-54,2%	-61,7%
Прочие страны СНГ	30,4	1,8	33,7	1,8	10,8%	-1,0%
Остальные страны мира	16 219,3	1 068,5	11 820,1	986,7	-27,1%	-7,7%
Индия	3 233,3	137,5	1 927,3	86,3	-40,4%	-37,3%
ФРГ	2 473,0	185,9	1 781,9	197,5	-27,9%	6,3%
Китай	2 988,2	14,7	1 318,4	12,1	-55,9%	-17,6%
Польша	691,4	35,1	924,9	42,3	33,8%	20,7%
Франция	1 108,8	126,4	847,3	67,0	-23,6%	-47,0%
Турция	935,9	49,7	686,5	42,8	-26,7%	-13,8%
Словения	595,9	38,2	566,5	37,7	-4,9%	-1,2%
Италия	313,3	66,7	409,0	79,7	30,5%	19,6%
Испания	481,6	30,3	400,8	51,4	-16,8%	69,3%
Нидерланды	321,9	16,1	364,0	12,4	13,1%	-22,9%
Швейцария	263,2	39,7	299,4	41,3	13,8%	4,0%
Ирландия	231,7	18,2	293,2	25,2	26,5%	38,4%
Болгария	405,7	8,0	277,6	10,2	-31,6%	27,9%
Румыния	215,0	14,6	204,5	16,9	-4,9%	15,6%
Египет	147,8	8,0	202,3	12,1	36,9%	50,5%
Австрия	154,7	20,4	168,8	16,3	9,1%	-20,2%
Венгрия	230,9	27,1	162,4	19,1	-29,7%	-29,5%
Великобритания	129,0	27,6	130,2	28,0	0,9%	1,1%
Бельгия	105,8	15,7	102,4	15,8	-3,3%	0,8%
Прочие страны мира	1 192,1	188,7	752,8	172,7	-36,8%	-8,5%

Примечание - Составлено автором по источнику [109]

Лидерами по объему импорта в 2021 году в денежном выражении были следующие страны: ФРГ (197,5 млн. \$), РФ (92,7 млн. \$), Индия (86,3 млн. \$), Италия

(79,7 млн. \$), Франция (67,0 млн. \$). Больше всех в тоннах импортировали в РК следующие страны: РФ (7 550); Индия (1 927,3); ФРГ (1 781,9); Китай (1 318,4); Польша (924,9); Украина (879); РБ (863,8); Франция (847,3); Турция (686,5); Словения (566,5); Узбекистан (551,5) и т.д. [109]. Значительную долю в импорте в 2021 году занимают страны, на которых были наложены экономические санкции в 2022 году, Россия импортировала 7 550,0 тонны ЛС (1 место), Белоруссия импортировала 863,8 тонны ЛС (7 место). Украина, в которой в 2022 году начались военные действия, импортировала в РК 879,0 тонны ЛС (6 место).

В таблице 14 указаны 10 стран по объему закупок ЛС «СКФ». В системе закупок «СКФ» длительное время преобладают ОТП (41%). Так, доля РК в 2018 году составляла 28,24%, в 2019 году 27%, в 2020 году 37%. На 2 месте располагаются немецкие производители (9%), в 2018 году доля ФРГ составляла 14,54%, в 2019 и 2020 годах 16%. Немецкие производители также долгие годы стабильно занимают второе место по доли на рынке в РК. На 3 место в 2021 году впервые вышли производители ЛС из Китая с долей на рынке в 6%. В 2018 (9,84%), 2019 (8%), 2020 (9%) годах третье место занимали производители из Франции.

Таблица 14 - Страны лидеры в закупках «СКФ» в 2018-2021 гг.

№	Страны	Объем закупок в млн. KZT				Прирост к 2020 г	Доля рынка в 2021 г
		2018 г	2019 г	2020 г	2021 г		
1	Казахстан	51 310,67	54 283,32	82 063,36	178 876,93	51%	41%
2	ФРГ	26 417,67	31 636,02	34 320,92	41 584,43	8%	9%
3	Китай	-	-	5 251,09	26 545,91	406%	6%
4	Бельгия	-	-	4 162,15	23 769,53	471%	5%
5	Швейцария	6 325,32	8 934,85	16 853,48	21 902,14	30%	5%
6	Франция	17 872,77	17 031,55	20 209,83	21 288,80	5%	5%
7	Ирландия	11 939,50	14 283,06	15 526,74	16 986,45	9%	4%
8	Италия	7 039,00	10 194,66	12 195,99	15 381,84	26%	4%
9	США	9 272,49	7 629,79	11 177,53	14 406,53	29%	3%
10	Индия	4 405,44	6 323,30	10 936,10	11 130,96	2%	3%
ТОР-10		147 234,52	163 444,63	219 824,16	371 873,54	-	85%
Итого				270 851,52	438 878,41		
Примечание - Составлено автором по источнику [99]							

На фармрынке РК важное значение имеет взаимодействие между оптовыми и розничными участниками рынка. Для максимальной эффективности системы обращения ЛС необходимо выстроить взаимовыгодные отношения между данными субъектами рынка. Аптечные сети, занимающиеся розничными продажами являются важными игроками на фармрынке, так как напрямую контактируют и оказывают услуги населению. В таблице 15 приведены данные из статистических сборников «Здоровье населения РК и деятельность организаций здравоохранения» за 2011-2020 годы, так, количество аптек в РК выросло с 5956 аптек в 2011 году до 9133 аптек в 2020 году (на 1 января) [97]. Стоит отметить, в открытых источниках сборник «Здоровье населения РК и деятельность организаций здравоохранения» за 2021 и 2022 год не выпускался.

Таблица 15 - Объекты розничной реализации ЛС за 2010-2020 гг. в РК

года	Всего					из них: с правом изготовления ЛС				
	Всего	государственные		частные		Всего	государственные		Частные	
		город	село	город	село		город	село	город	село
2020	9133	302	207	5830	2794	123	32	3	82	6
2019	8887	261	134	5835	2657	110	35	3	64	8
2018	8597	261	123	5635	2578	111	30	3	70	8
2017	8303	255	116	5643	2289	99	27	2	63	7
2016	8063	242	102	5548	2171	106	29	7	62	8
2015	7451	230	103	5143	1975	114	33	8	65	8
2014	7074	227	183	4788	1876	117	32	7	67	11
2013	6533	229	99	4458	1747	151	45	19	73	14
2012	6173	440	85	4045	1603	171	55	18	81	17
2011	5956	238	95	4107	1556	198	76	18	85	19

Примечание - Составлено автором по источнику [97]

Рост аптек был зафиксирован как в частном сегменте, так и в государственном. В 2020 году было 509 государственных аптек, 8624 частных аптек. Большинство аптек были расположены в городах – 6132 аптек, в сельской местности – 3001 аптек. Право изготавливать ЛС имели 123 аптек и количество таких аптек до 2017 года сокращалось. Обычно цены на изготовленные в аптеках ЛС на 70-80% ниже, чем у заводов изготовителей. Из-за административных барьеров в виде отсутствия государственной регистрации и определения цен, ЛС, изготовленные аптеками не могли участвовать в ГОМБП до 2017 года и только после вмешательства НПП «Атамекен» указанные барьеры были устранены. Также 354 аптеки могли работать с наркотическими и психотропными веществами.

На рисунке 20 показана диаграмма распределения аптек по регионам РК в 2020 году.

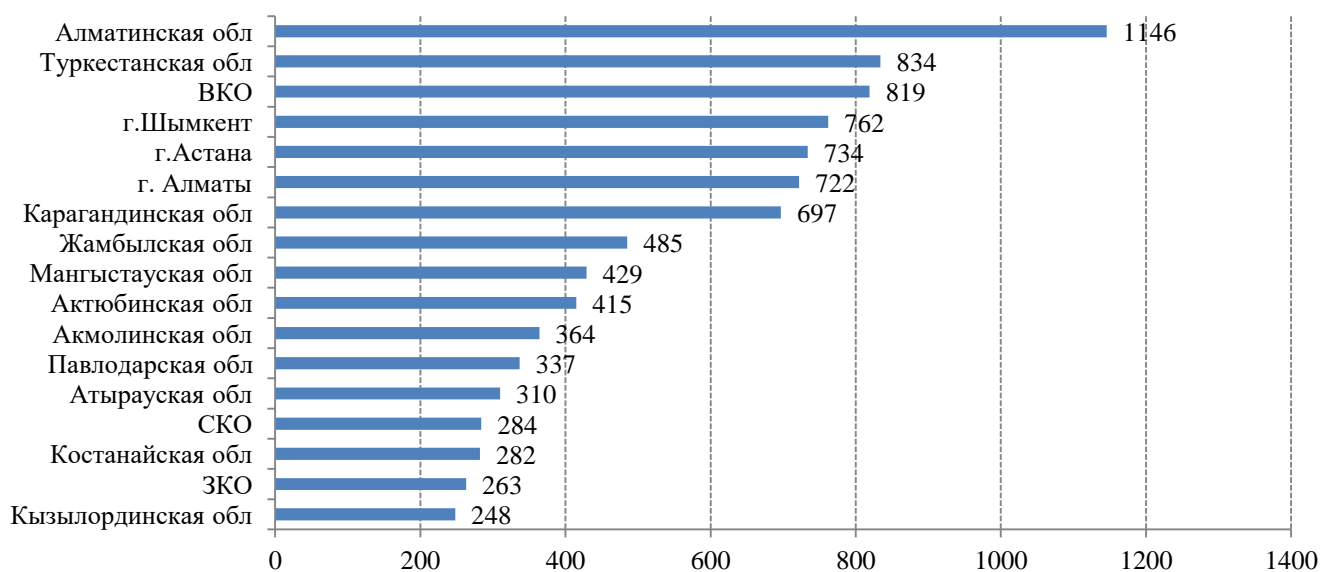


Рисунок 20 - Распределение аптек по регионам РК в 2020 году

Примечание - Составлено автором по источнику [97]

Больше всего аптек было расположено в Алматинской области (1146), в Туркестанской области (834) и ВКО (819). Меньше всего аптек расположено в Костанайской области (282), ЗКО (263) и Кызылординской области (248).

В таблице 16 представлены объекты фармацевтической деятельности в РК за 2011-2020 годы. Так, в 2020 году в РК было 934 аптечных склада, 883 аптечных пункта, 192 аптечных киоска, 20 передвижных аптечных пункта и 1523 пунктов реализации ЛС через ПМСП. С 2011 года количество аптечных складов сократилось с 1390 до 934 складов в 2020 году, количество аптечных пунктов сократилось с 1184 до 883 пунктов, количество аптечных киосков сократилось с 1184 до 192 киосков. Количество пунктов реализации ЛС через ПМСП увеличилось с 549 в 2012 году до 1523 в 2020 году, количество передвижных аптечных пунктов также увеличилось с 17 пунктов в 2013 году до 20 пунктов в 2020 году. На данный момент в стране функционирует 12 922 объекта сферы обращения ЛС, из них 1 842 склады, 9 861 аптек и аптечных пунктов.

Таблица 16 - Объекты фармдеятельности в РК в 2011-2020 гг.

Годы	Аптечные склады	Аптечные пункты	Аптечные киоски	Реализация ЛС через ПМСП	Передвижные аптечные пункты
2020	934	883	192	1523	20
2019	2138	929	283	-	-
2018	1838	1007	235	1688	21
2017	2210	995	280	3589	21
2016	2257	1018	349	1785	19
2015	1850	1219	399	1692	33
2014	1781	1205	454	537	19
2013	1660	1098	502	549	17
2012	1484	1221	1084	-	-
2011	1390	844	1184	-	-
Примечание - Составлено автором по источнику [97]					

В приложении «К» более подробно представлены данные по объектам фармацевтической деятельности по регионам за 2020 год. Так, больше всего аптечных складов расположено в городах Астана (349) и Шымкент (102), меньше всего в Атырауской области (10). Больше всего аптечных пунктов расположено в Акмолинской области (155), СКО (153). В городе Шымкент нет ни одного аптечного пункта. Больше всего аптечных киосков расположено в городе Астана (52), в Туркестанской области (46) и в Алматинской области (41). Пункты реализации ЛС через ПМСП больше всего распространены в Алматинской и Костанайской областях, 436 и 226 пункта соответственно. Передвижные аптечные пункты распространены только в ЗКО, Павлодарской и Костанайской областях.

В РК есть как крупные аптечные сети, такие как «Биосфера», «EuroPharm», «Цветная», «Аманат», так и единичные аптеки. В таблице 17 представлены ведущие аптечные сети в РК в 2022 году. Стандарт GPP постепенно внедряют в свои аптеки, как крупные аптечные сети, так и единичные аптеки. Полный переход на стандарт GPP планируется осуществить с 2023 года.

Таблица 17 - Ведущие аптечные сети на розничном рынке в РК в 2022 году

№	Аптечная сеть	GPP	Количество точек в 2021 г	Количество точек в 2022 г	Доля сети на рынке в 2022 г	Динамика в доле 2021/2022
1	Биосфера	+	312	329	9,50 %	-1,72 %
2	Рауза АДЕ	+	53	87	5,29 %	-0,05 %
3	Зерде фарма	+	110	141	5,23 %	1,80 %
4	EuroPharma	+	256	217	3,54 %	2,25 %
5	Садыхан	+	99	114	3,15 %	-0,56 %
6	Гиппократ МФК	+	53	49	2,20 %	0,47 %
7	Мурат фарм	+	51	59	1,95 %	0,44 %
8	Аптека со склада	+	53	104	1,88 %	1,35 %
9	Камкор Company LTD	+	14	14	1,30 %	0,12 %
10	Цветная	+	66	71	1,15 %	0,07 %

Примечание - Составлено автором по источнику [104]

В 2022 году больше всех доли на рынке имела сеть аптек «Биосфера», 329 аптек занимали 9,50 % доли на рынке. На втором и третьем месте были «Рауза АДЕ» (5,29%) и «Зерде фарма» (5,23%) соответственно. В динамике больше всех доля росла у «EuroPharma» (2,25%), больше всех доля упала у Биосферы (-1,72%). В сравнении с 2021 годом, количество точек больше всего увеличилось у «Аптека со склада» (+51), больше всего количество точек уменьшилось у «EuroPharma» (-39).

Более подробно остановимся на некоторых аптечных сетях. Так, сеть аптек «Биосфера» принадлежит ТОО «Казахстанский Фармацевтический Комплекс» и основана в 2007 году. В аптеках «Биосферы» представлены 14 тыс. наименований ЛС, МИ и другой медицинской продукции. 329 аптек «Биосферы» расположены в 12 областях и 3 городах республиканского значения. Аптеки «EuroPharma» принадлежат ТОО «Акниет». Сейчас у компании более 217 аптек в 9 областях и 3 городах республиканского значения. В аптеках «EuroPharma» представлены более 15 тыс. наименований ЛС, МИ и другой медицинской продукции. Сеть аптек «Цветная» принадлежат ТОО «Витайм». 71 аптек «Цветная» расположены в 11 городах РК (Астана, Алматы, Шымкент, Караганда, Актобе, Петропавловск и города Костанайской области). Кроме TOP-10 ведущих аптек, есть две аптечные сети, которые работают в нескольких регионах страны. Сеть аптек «Аманат» имеет 11 крупных филиалов в городах РК. Сеть аптек «Pharmacom» принадлежат АО LogreCorp AG (Швейцария). Всего у «Pharmacom» 54 аптек в 7 городах РК. В приложении «Л» представлены данные по TOP-3 сетевых аптек в основных городах РК в 2022 году.

В 2022 году по данным компании «VI-ORTIS» в РК насчитывалось 7 697 аптек (3 796 сетевых аптек, 3 901 индивидуальных аптек), на 10 000 тыс. жителей приходилось по 4 аптеки, индекс изменения потребления вырос на 20,5%, потребление ГЛС на 1 человека в денежном выражении составило 22 тыс. KZT. В таблице 18 приведены данные по регионам РК по уровню количества и концентраций аптек, индексу изменения потребления и потребления ГЛС на одного человека в денежном выражении за 2022 год.

Таблица 18 – Ключевые индикаторы аптечного рынка в 2022 году

№	Регионы	Количество аптек	Сетевые аптеки	Индивидуальные аптеки	Концентрация аптек (на 10 тыс. человек)	Потребление ГЛС на 1 чел (тыс. KZT)	Индекс изменения потребления
1	г. Астана	687	346	341	5	33	15,4%
2	г. Алматы	1 080	490	590	5	44	6,8%
3	г. Шымкент	501	280	221	4	33	13,4%
4	Абайская обл.	-	-	-	4	16	-
5	Акмолинская обл.	304	170	134	4	18	7,9%
6	Актюбинская обл.	245	115	130	3	17	0,9%
7	Алматинская обл.	734	310	424	4	15	6,8%
8	Атырауская обл.	276	106	167	4	19	14,4%
9	ВКО	647	321	326	5	26	25,1%
10	Жамбылская обл.	346	181	165	3	13	2,4%
11	Жетысуская обл.	-	-	-	2	14	-
12	ЗКО	276	144	132	4	19	4,2%
13	Карагандинская обл.	551	307	244	5	26	5,8%
14	Костанайская обл.	353	220	133	4	23	23,2%
15	Кызылординская обл.	259	155	104	3	10	15,4%
16	Мангистауская обл.	314	117	197	4	19	8,3%
17	Павлодарская обл.	304	192	112	4	22	-1,2%
18	СКО	240	130	110	4	21	15,4%
19	Туркестанская обл.	580	210	370	3	9	10,7%
20	Улытауская обл.	-	-	-	1	20	-
21	РК	7 697	3 796	3 901	4	22	20,5%

Примечание - Составлено автором по источнику [104]

Так, согласно таблице 18, отрицательная динамика потребления ЛС зафиксирована в Павлодарской области (-1,2%), самая большая положительная динамика зафиксирована в ВКО (25,1%). Больше всех потребляют ЛС на человека в денежном выражении в городах республиканского значения Алматы (44 тыс. KZT), Астана (33 тыс. KZT) и Шымкент (33 тыс. KZT). Меньше всего потребляют ЛС в Туркестанской (9 тыс. KZT) и Кызылординской областях (10 тыс. KZT). По показателю концентрации аптек, явным аутсайдером является Мангистауская область, 1 аптека на 10 тыс. человек. Лидерами являются города Алматы и Астана, Карагандинская область и ВКО, по 5 аптек на 10 тыс. человек. Больше всего аптек расположено в Алматы (1080), Алматинской области (734) и в Астане (687). Меньше всего аптек расположено в Актюбинской области (245) и СКО (240).

В РК происходит консолидация аптек, по причине возрастающих требований со стороны государства и необходимости внедрения стандартов GPP. По этим же причинам ожидается сокращение количества аптек в ближайшие несколько лет. Если сравнить аптечный рынок РК и ФРГ, которую часто называют «аптекой мира», по количеству аптек на душу населения, то в ФРГ количество аптек на душу населения меньше, чем в РК. Так в РК при населении 19,5 млн. человек количество

аптек составляет 7 697 аптек, а в ФРГ при населении 83,2 млн. человек, всего 19 423 аптек. Поэтому именно от эффективности государственной политики в РК будет зависеть развитие аптечного рынка.

Профессиональные и общественные организации в сфере обращения ЛС играют важную роль посредников между населением, государством, производителями, дистрибьюторами, аптеками и медорганизациями. На сегодняшний день в РК работают следующие профессиональные и общественные организации, представляющие интересы пациентов и субъектов фармрынка: «Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК»; Комитет фармацевтической, медицинской промышленности и медицинских услуг президиума НПП РК «Атамекен»; Ассоциации дистрибьюторов фармацевтической продукции; Ассоциация «ФармМедИндустрия Казахстана»; Ассоциация международных фармацевтических производителей РК; Ассоциация поддержки и развития фармдеятельности; «Евразийская медицинская ассоциация»; «Национальная медицинская ассоциация»; «Ассоциация инвалидов-больных гемобластозами» и т.д. Общественные организации развиваются параллельно вместе с казахстанским фармрынком. Роль казахстанских общественных организаций с каждым годом возрастает. Общественные организации должны более активно участвовать в реализации госпрограмм, разработке законов, касающихся ЛС и здравоохранения, в комиссиях по качеству ЛС и т.д.

Таким образом, с обретением независимости казахстанский фармрынок прошел длительный процесс трансформации. За это время государство усилило свое влияние на сферу обращения ЛС, оказывая воздействие на субъекты сферы обращения ЛС. Благодаря госпрограммам и хорошему инвестиционному климату удалось привлечь новых субъектов в сферу обращения ЛС, в лице крупных иностранных компаний. Государственное управление в сфере обращения ЛС было направлено на повышение качества ЛС и их доступности населению. Для этого создавалась законодательная база, принимались госпрограммы, создавались государственные и квазигосударственные органы.

2.2 Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств

РК с 2004 года активно регулирует сферу обращения ЛС и контролирует деятельность субъектов сферы обращения ЛС. Общественные отношения в сфере обращения ЛС в разное время регулировалось Законом «О лекарственных средствах» (13.01.2004), Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» [110]. Новый кодекс РК №360 был принят 7 июля 2020 года [10]. В случае нарушения участниками сферы обращения ЛС законодательных норм, правил и стандартов предусмотрена ответственность, прописанная в законодательстве РК.

В 2006 году государством были внедрены стандарты GxP, которые действовали на добровольной основе [111]. С 2006 года РК является наблюдателем в Европейской фармакопее, с 2008 года в РК начали разрабатывать национальную систему фармакопее. В 2015 году с учетом требований ЕС и ЕАЭС стандарты GxP

были пересмотрены, с 2018 года государственные фармацевтические стандарты должны были стать обязательными для всех субъектов фармрынка, но введение обязательных стандартов было перенесено на более поздний срок.

За годы независимости были реализованы программы «Развитие фармацевтической промышленности» (2010-2014 гг.), «Форсированное индустриально-инновационное развитие РК» (2010-2014 гг.), Карты индустриализации (2010-2014, 2015-2020 гг.), «Саламатты Казахстан» (2011-2015), «Денсаулык» (2016-2020), «Индустриально-инновационное развитие РК» (2015-2019 гг.), «Дорожная карта бизнеса - 2020» и т.д., которые позволили увеличить объем фармрынка и привлечь инвестиции. В 2020 году принят комплексный план по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020-2025 гг. [95]. Благодаря этому общий объем фармрынка РК имел тенденцию к увеличению, объем и структура рынка в национальной валюте показаны на рисунке 21.

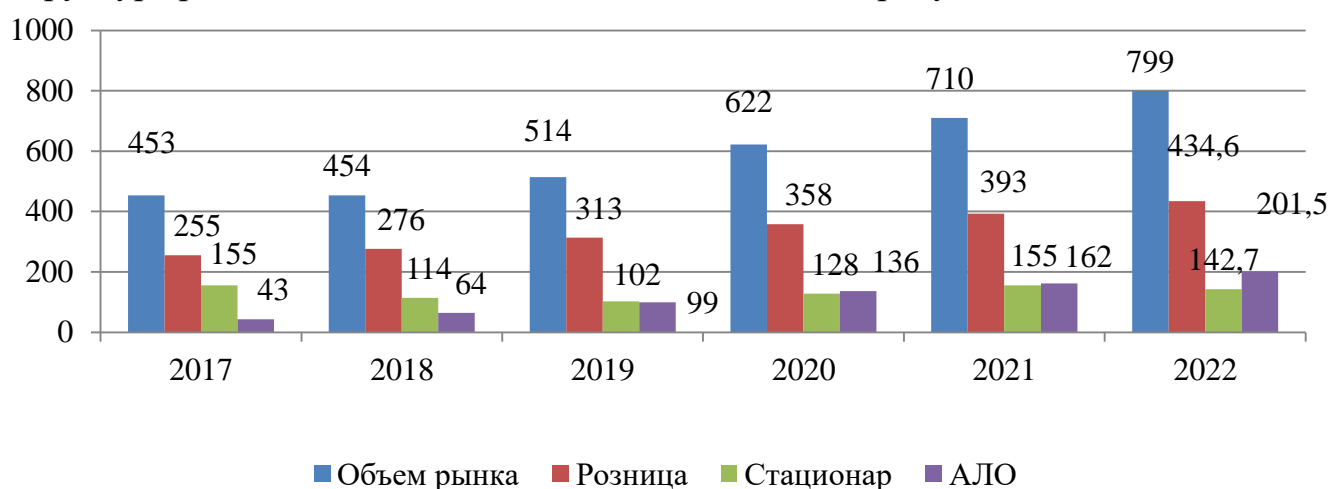


Рисунок 21 – Объем и структура продаж ЛС и МИ в РК за 2017-2022 гг. (млрд. KZT)

Примечание – Составлено по источнику [104]

С 2017 года по 2022 год объем рынка увеличился с 453 млрд. KZT до 799,30 млрд. KZT. Объем розничного рынка в указанные годы увеличился с 255 млрд. KZT до 434,6 млрд. KZT. Объем рынка АЛО увеличился с 43 млрд. KZT до 201,5 млрд. KZT. Стационарный рынок ЛС с 2017 года снизился с 155 млрд. KZT до 102 млрд. KZT в 2019 году. В 2020 году стационарный рынок ЛС вырос до 128 млрд. KZT. В 2021 году стационарный рынок ЛС снова достиг показателей 2017 года и в 2022 году снизился до 142,7 млрд. KZT. В 2022 году закуп ЛС в ценовом канале составил 20,5 млрд. KZT.

На рисунке 22 показана динамика инвестиций в основной капитал производства фармпродукции с 2010 по 2022 годы. С 2010 года по 2014 год в РК зафиксирован рост инвестиций, в 2015-2017 годах наблюдался спад инвестиций, связанный с девальвацией KZT, падением цен на нефть и экономическим кризисом.



Рисунок 22 - Инвестиции в основной капитал производства фармпродукции за 2010-2022 гг. (млрд. KZT)

Примечание – Составлено автором по источнику [112]

В 2020 году в связи с распространением «COVID-19» объем инвестиций значительно увеличился до 15,3 млрд. KZT, а в 2021 году увеличился до 21,5 млрд. KZT, с удельным весом в 0,3% в общем объеме инвестиций в промышленность. В 2022 году инвестиции выросли до 30,5 млрд. KZT, с удельным весом в 0,4% в общем объеме инвестиций в промышленность [112].

Государственное управление затрагивает все этапы сферы обращения ЛС, в том числе и политику, направленную на разработку и производство ЛС, состоящих из казахстанского сырья с использованием инновационных наукоемких технологий. Разработку ЛС осуществляют фармкомпании, а «НЦЭЛСиМИ» проводит научную оценку данных в процессе фармэкспертизы во время регистрации ЛС. Разработку ЛС необходимо осуществлять с соблюдением строгих требований GxP, которые гарантируют обеспечение безопасности и эффективности ЛС. Согласно Кодексу РК №360 разработка ЛС состоит из 5 этапов, представленных на 23 рисунке.

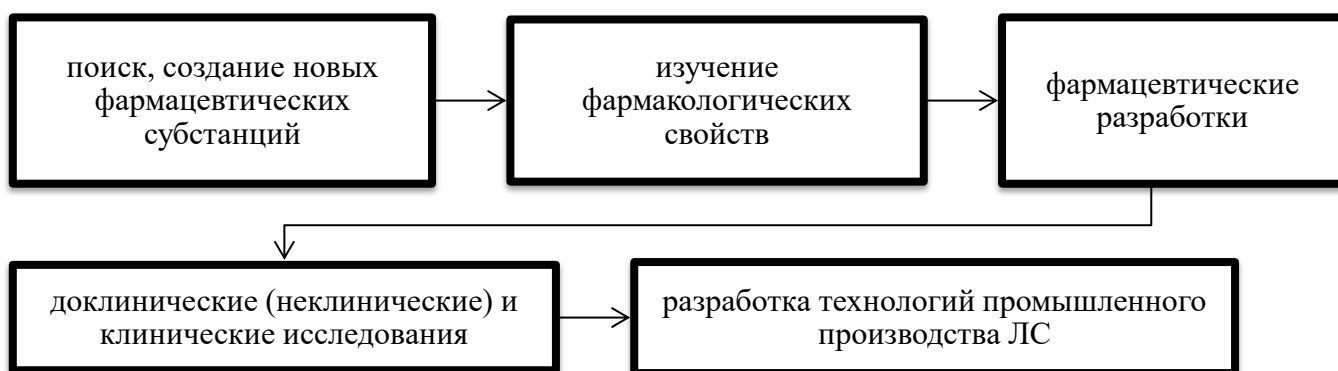


Рисунок 23 - Этапы разработки ЛС в РК

Примечание - Составлено автором по источнику [113]

Все права на ЛС, разработанные производителями охраняются Законом РК №427-І «Патентный закон РК» [114]. Срок исключительного права на разработанное ЛС составляет 20 лет и по ходатайству патентообладателя, срок может быть продлен на 5 лет.

В РК произрастает более 200 видов лекарственных трав, 20 из которых являются уникальными. В РК возможно производить более 50 оригинальных ЛС, таких, как «Казкаин», «Тополин», «Алхидин». Имея хорошую сырьевую базу для ЛС (278 лекарственных растений зарегистрировано в РК), ОТП в основном используют зарубежные синтетические субстанции для производства генериков. Например, «Химфарм» до прихода польских инвесторов использовал казахстанское растительное сырье для производства ЛС, сейчас компания ориентирована на иностранное сырье.

ОТП, перерабатывая лекарственное растительное сырье, по различным причинам не выдерживают конкуренции на фармрынке. Например, ТОО «Мия Шиели» в рамках госпрограммы ФИИР в 2014 году построила завод в Кызылординской области (мощностью 300 тонн, стоимостью 612 млн. KZT), по переработке травяного растения «корня солодки». Выпускаемая продукция должна была быть ориентирована на экспорт, но компания не смогла наладить производство и выпуск продукции. Похожая проблема возникла и у ТОО «БИС Групп». Среди ОТП есть лишь несколько компаний, стабильно выпускающих оригинальные ЛС с использованием казахстанского сырья и разрабатывающие новые виды продукции (например, «Розеофунгин-АС»). Так, фирма «Кызылмай» выпускает оригинальные фитопрепараты, БАД, лечебно-профилактические средства и т.д. «КФК» выпускает оригинальные ЛС «арглабин», «экдифит», «салсоколлин», «атеролид», «саусалин» и т.д., разработанные холдингом «Фитохимия». «КФК» имеет полный цикл производства ЛС, начиная от выращивания сырья и заканчивая выпуском готовой продукции, включая доклинические исследования и КИ ЛС. С 2018 года по 2020 год «КФК» совместно с «Фитохимия», «ФитОлеум», «Кызылмай», «PannonPharma Ltd» и др., участвовали в государственной программе «Разработка оригинальных ЛП и коммерциализация результатов их исследований на 2018-2020 годы». Таким образом, «КФК» имеет возможность получать в лабораторных условиях оригинальные субстанции и готовые лекарственные формы и доводить их до промышленного производства [115].

На базе «КФК» и холдинга «Фитохимия» создан Карагандинский фармацевтический кластер, ориентированный на производство оригинальных казахстанских ЛС по стандартам GMP. В кластер также входят Карагандинский медицинский университет, Медицинский университет Астана, Медицинский центр Управления делами Президента РК, ПК «Фирма «Кызылмай» и еще 11 организаций. Кроме Карагандинского регионального кластера, в 2015 году в городе Шымкент был создан Южно-Казахстанский кластер, а в 2020 году в городе Алматы - Алматинский кластер.

Таким образом, в РК разработкой ЛС занимаются небольшое количество субъектов фармрынка. Доля на фармрынке РК казахстанских оригинальных ЛС незначительна. Поэтому государству необходимо создавать условия для субъектов

фармрынка, чтобы они разрабатывали ЛС на территории РК с использованием казахстанского сырья.

После разработки, ЛС должны пройти доклинические исследования (на животных) и КИ (на людях) с использованием научных методов. Доклинические исследования направлены на получение доказательств фармакологической активности и безопасности ЛС, КИ проводятся для выявления нежелательных реакций и подтверждения клинических или фармакодинамических эффектов ЛС. Заключение на проведение исследований можно получить, подав необходимые документы через веб-портал «ЭП». Данную госуслугу предоставляет «КМФК». В личном кабинете на веб-портале отображаются все стадии получения госуслуги и в течение 5 рабочих дней «КМФК» выдает заключение на проведение исследования. В случае отказа, «КМФК» должно дать мотивированный ответ на причины отказа. В случае несогласия с решением, заявители могут подавать жалобу руководителю «КМФК» или в «АДГС», а также оспорить решения в судебном порядке.

«НЦЭЛСиМИ» определяет порядок проведения доклинических исследований и КИ. Центр также может проводить исследования биоэквивалентности ЛС, доклинические исследования безопасности и эффективности ЛС, фармакокинетические исследования и исследования сравнительной кинетики в условиях «in-vitro». Чтобы получить экспертизу материалов КИ, заявителю необходимо подать документы, предусмотренные законодательством РК.

Все исследования ЛС должны проводиться в соответствии со стандартами GLP и GCP ЕАЭС, РК или ратифицированными РК международными нормами. При предоставлении обоснованных доказательств, в следующих случаях, предусмотрена ускоренная экспертиза КИ и биоэтических экспертиз ЛС:

- в случаях форс-мажорных ситуаций;
- если ЛС является орфанным (редким);
- ЛС передовой терапии, для личного применения с использованием биологических материалов пациента или подобранного под него донора.

При проведении ускоренной процедуры эффективность, безопасность и качество ЛС не должны быть снижены. Ускоренная процедура должна проводиться так же как и обычная процедура КИ ЛС, но отличаться по временным рамкам (каждый этап не более 5 дней).

В Казахстане КИ состоят из 4 фаз. В первой фазе испытания проводятся на здоровых добровольцах для установления переносимости, безопасности и т.д. В случаях высокой токсичности ЛС или появления неэтических аспектов, испытания проводятся на пациентах с определенными заболеваниями. Вторая фаза направлена на оценку эффективности и краткосрочной безопасности ЛС у людей с конкретной болезнью. Вторая фаза должна доказать клиническую эффективность ЛС и терапевтический уровень дозирования во время испытаний на пациентах. Третья фаза проводится в больших группах. Для изучения всех аспектов лечения, возраст и сопутствующие патологии должны быть разными у испытуемых. После прохождения трех фаз КИ, ЛС регистрируется и поступает на фармрынок. Чтобы подтвердить терапевтическую эффективность, получить сведения о побочных действиях ЛС и узнать степень его взаимодействия с другими препаратами,

проводится четвертая фаза, она позволяет определить стратегию дальнейшего использования ЛС.

КИ необходимо проводить в течение 1 года, при этом предпочтения отдаются проспективным контролируемым сравнительным рандомизированным исследованиям или двойным слепым исследованиям. В каком исследовательском центре будет проходить доклиническое исследование или КИ выбирает фармацевтическая компания (в приложение «М» представлены базы исследований).

Включение первого пациента в КИ считается его началом. Окончанием исследования считается, когда последний субъект исследования совершил последний визит в исследовательский центр. В случае международного многоцентрового исследования, окончанием считается завершение исследования во всех странах. Спонсор исследования должен в течение 90 дней уведомить «НЦЭЛСиМИ», центральную или локальную комиссию об окончании КИ во всех странах. КИ должны проводиться с соблюдением всех прав субъекта исследования и субъект исследования должен быть обязательно застрахован в случае нанесения вреда его здоровью. Между всеми участниками исследования должны быть заключены договоры. Все КИ обязательно должны быть зарегистрированы в Национальном регистре биомедицинских исследований. Другие аспекты проведения КИ, такие, как госуслуги, побочные эффекты, инспекция, исследования ЛС передовой терапии, требования к исследовательским базам, хранении, отчетности, внесение поправок, инспекции и т.д. подробно прописаны в приказе МЗ РК №248 [116]. Стоит отметить, что начиная с 2005 года правила КИ ЛС менялись 3 раза (2009 год приказ № 744; 2018 год приказ № 142; 2020 год приказ №248).

Таким образом, доклинические исследования и КИ должны проводиться согласно законодательству РК и ЕАЭС, а также стандартам GLP, GCP. Успешное проведение исследований зависит от эффективного взаимодействия всех участников: экспертного органа, центральной и локальной комиссии, исследовательского центра, комиссии по вопросам биоэтики, спонсоров и пациентов. Роль доклинических исследований и КИ в здравоохранении во всем мире возросла с учетом введения принципов доказательной медицины. Именно хорошо спланированные и контролируемые исследования позволяют получать доказанные научные данные, которые помогают принимать правильные решения в ходе лечения пациентов. В РК есть все условия для проведения успешных доклинических и КИ новых ЛС.

Во-первых, это научно-клинические центры, специализирующиеся на проблемах онкологии, кардиологии, радиологии и т.д., расположенные в крупных городах РК.

Во-вторых, это высокий уровень заболеваемости населения болезнями, которые распространены в мире.

К сожалению, крупные фармкомпании проводят исследования ЛС в тех странах, где расположены их производственные площадки, по этой причине казахстанские пациенты в процессе лечения не могут получать разрабатываемые инновационные ЛС бесплатно, а казахстанские врачи не могут получить соответствующий передовой опыт лечения. РК на данный момент остается в тени от

мировых центров доклинических и КИ. В РК в сравнении с развитыми странами проводится мало испытаний новых оригинальных ЛС, из имеющихся испытаний можно привести в пример ЛС «Актовегин» и «Арглабин». В 2017 году было проведено 31 доклинических исследований, в 2018 году 45 исследований, в 2019 году 14 исследований, в 2020 году 26 исследований. В 2018 году было проведено 5 фармакокинетических исследований, в 2019 году таких исследований не проводилось, в 2020 году было проведено всего 2 исследования. На сайте международной базы данных результатов КИ «ClinicalTrials.gov» указывается что в РК проводилось 113 медицинских исследований [117]. В приложении «Н», в таблице Н.1 представлены данные по экспертизе материалов КИ ЛС в РК за 2017-2020 гг.

После прохождения всех исследований, ЛС должно пройти государственную экспертизу. Данная процедура является обязательной перед государственной регистрацией ЛС. «НЦЭЛСиМИ» является органом, который проводит экспертизу ЛС. Во время экспертизы, «НЦЭЛСиМИ» интегрировано оценивает безопасность, эффективность и качество ЛС, проводит оценку соотношения «польза-риск» ЛС и оценивает материалы для КИ ЛС. Оценка осуществляется на основе данных регистрационного досье, фармаконадзора, лабораторных испытаний и т.д. Экспертиза ЛС относится к государственной монополии и соответственно цены на экспертные услуги устанавливаются «НЦЭЛСиМИ» по согласованию с «Комитетом по регулированию естественных монополий» [118]. Все произведенные и ввозимые в РК ЛС подлежат государственной экспертизе. Экспортируемые казахстанские ЛС по решению производителя, могут не проходить экспертизу ЛС. Как и в случае с КИ, предусмотрена ускоренная экспертиза ЛС. Ускоренная экспертиза производится в случае форс-мажорных обстоятельств (эпидемии, пандемии), орфанных заболеваний и т.д.

Перед экспертизой ЛС заявитель может получить научную и предрегистрационную консультацию в «НЦЭЛСиМИ». Документы на экспертизу ЛС можно подать через «ЭП», ИС «НЦЭЛСиМИ» и непосредственно через центр обслуживания экспертного органа. С «НЦЭЛСиМИ» можно удаленно заключать договоры, и отслеживать этапы экспертизы через личный кабинет на веб-сайте. В течение 1 дня в «НЦЭЛСиМИ» должны зарегистрировать заявление в ИС, опубликовать информацию на веб-сайте о ЛС, которое подано на экспертизу, проверить остаточный срок годности ЛС, материалов и внести данные в ИС «СУЛО» единой ИС здравоохранения [118].

Экспертиза ЛС в РК проходит в три этапа. Начальная экспертиза является первым этапом и включает в себя оценку правильности оформления документов. Документы в регистрационном досье должны быть правильно оформлены и полностью укомплектованы. Специализированная экспертиза является вторым этапом и изучает документы регистрационного досье по таким параметрам как безопасность, эффективность, качество и соотношение «польза-риск» ЛС, полученных в ходе доклинических исследований и КИ, анализа рациональности комбинаций действующих веществ в ЛС, исследований на биоэквивалентность и оценки фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия [118]. Третий этап экспертизы ЛС проводится в испытательных лабораториях

«НЦЭЛСиМИ». Испытания, проводимые в лаборатории должны подтвердить соответствие характеристик безопасности, эффективности и качества ЛС. Лабораторные испытания также состоят из трех этапов:

1) проверка нормативных документов ЛС, касающихся методик проведения испытаний;

2) испытание образцов ЛС;

3) определение воспроизводимости методик анализа [118].

Испытания ЛС можно не проводить в следующих случаях:

- если продлеваются сроки действия РУ ЛС ОТП;

- если экспертиза ЛС проводилась в странах ИСН или ЛС состоит в перечне преквалифицированных ЛС ВОЗ;

- в случае ускоренной регистрации [118].

Также лабораторное испытание можно не проводить если продлевают срок действия РУ ЛС, которое не получало жалоб на качество, произведенное по стандарту GMP и присутствующее на казахстанском фармрынке более 8 лет.

Эксперты «НЦЭЛСиМИ» и внештатные профильные эксперты задействованы на всех этапах экспертизы ЛС. Все испытания проходят согласно требованиям госфармакопеи РК [119]. Эксперты «НЦЭЛСиМИ» посещают производственные площадки ОТП и проверяют условия производства ЛС, а также проверяю систему качества производства. В 2020 году были обновлены правила формирования фармацевтического инспектората и реестра фармацевтических инспекторов [120]. После всех процедур экспертизы, ЛС проходит этап согласования и выдается заключение о безопасности, эффективности и качестве ЛС. Далее «НЦЭЛСиМИ» отправляет в «КМФК» все необходимые электронные документы. После того как ЛС прошло все этапы экспертизы, «НЦЭЛСиМИ» создает электронную архивную базу документов по пройденной экспертизе. 180 дней действует заключение о безопасности, эффективности и качестве ЛС. Согласно законодательству, если срок действия заключения истек, заявитель должен снова подать документацию, материалы и заявление на экспертизу ЛС [120].

В 2021 году поступило 6943 заявки (951 ОТП) на экспертизу ЛС, что на 35% больше, чем в 2020 году, 5149 заявки (788 ОТП). В приложении «Н», в таблице Н.2 представлены данные по количеству заявок на экспертизу ЛС в РК за 2019-2021 гг. Сроки проведения экспертизы ЛС представлены в таблице 19. Сроки проведения экспертизы зависят от различных условий. Наиболее быстро, за 60 дней проходит экспертиза ЛС при внесении изменений в регистрационное досье без прохождения лабораторных испытаний, с лабораторными испытаниями процедура длится 90 дней [121]. Обычная экспертиза длится 120 дней, ускоренная экспертиза длится 70 дней, экспертиза ЛС, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ длится 90 дней, продление срока РУ длится 120 дней [118].

После положительного результата экспертизы ЛС, составления протокола и оплаты государственного сбора, ЛС вносится в «Государственный реестр ЛС и МИ». Ознакомиться с данными реестра можно в открытом доступе на сайте «НЦЭЛСиМИ». С помощью реестра можно получить всю подробную информацию о ЛС. Другие аспекты проведения экспертизы ЛС, такие, как основания

отрицательного заключения, этапы экспертизы, хранение регистрационного досье, правила изменений в регистрационное досье и т.д., подробно прописаны в приказе МЗ РК №10 [118].

Таблица 19 - Сроки проведения экспертизы ЛС в РК

Этапы экспертизы ЛС	Экспертиза ЛС	Внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II	
		с лабораторными испытаниями	без лабораторных испытаний
Сроки проведения экспертизы ЛС			
Начальная	30	15	10
Специализированная	90	65	40
Лабораторные испытания	70	-	-
Формирование заключения	20	10	10
Итого дней	210	90	60
Этапы экспертизы ЛС	Ускоренная экспертиза ЛС	Продление срока действия РУ	ЛС участвующие в преквалификации ВОЗ
Начальная	20	20	20
Специализированная	40	90	60
Лабораторные испытания	-	-	-
Формирование заключения	10	10	10
Итого дней	70	120	90
Примечание - Составлено автором по источнику [121]			

Стоит отметить, что при проведении процедур экспертизы ЛС, Агентством по противодействию коррупции РК выявлены коррупционные риски и недочеты. Так, с декабря 2016 по декабрь 2018 года «НЦЭЛСиМИ» выдавал заключения и осуществлял контроль за ЛС с нарушениями законодательной базы. Например, стандарт государственной услуги по выдаче заключения о безопасности, качестве и эффективности ЛС был утвержден после 8 месяцев со дня включения данной услуги в реестр, регламент был утвержден после 17 месяцев со дня введения стандарта. Было установлено, что экспертиза и регистрация ЛС может превышать фактические сроки (210 дней). Ограниченный срок действия заключения о безопасности, эффективности и качестве ЛС (180 дней) и длительные сроки регистрации вынуждают производителей ЛС ускорять процессы экспертизы и регистрации незаконными способами. Есть замечания по работе веб-сайта, в «НЦЭЛСиМИ» отсутствуют механизмы выявления и недопущения конфликта интересов.

Таким образом, хорошо налаженная система экспертизы ЛС позволяет обеспечивать национальную безопасность РК и защиту здоровья граждан. Экспертиза ЛС является важной и трудоемкой работой, которая состоит из множества этапов. Ежегодно «НЦЭЛСиМИ» проверяет более 4 тыс. заявок на поставку ЛС, 12% всех заявок составляют казахстанские ЛС. По различным причинам 10% всех поданных заявок получают отказ в экспертизе. В 2018 году «НЦЭЛСиМИ» провел 63 тыс. экспертиз ЛС, по итогам которых 863 ЛС не соответствовали предъявляемым критериям. В 2019 году было проведено около 10

тыс. экспертиз ЛС, выдано 72 369 сертификатов медицинского соответствия и 41 ЛС не соответствовало предъявляемым критериям (отозваны ЛС «Фенспирид», «Палин»), зафиксировано 2976 случаев отказа. В 2020 году было выдано 100 014 заключений о безопасности и качестве ЛС и 1866 решений об отказе. В 2021 году было выдано 36 392 (3 335 ОТП) сертификатов соответствия и зафиксировано 473 случая отказа. В 2022 году выдано 45 738 сертификатов на ЛС и зафиксировано 368 отказов.

После проведения всех успешных этапов экспертизы ЛС, физические и юридические лица могут приступить к регистрации ЛС. «КМФК» осуществляет процедуру регистрации и перерегистрации ЛС в РК. Регистрации и перерегистрации ЛС подлежат казахстанские и ввозимые иностранные ЛС. Через портал «ЭП» и при помощи ИС «СУЛО» физические и юридические лица могут подать документы на регистрацию ЛС. В перечень документов входят: заявление на регистрацию ЛС; копия электронного платежного документа; копия электронного заключения «НЦЭЛСиМИ». Если заявитель оплатил услуги с помощью шлюза «ЭП», то электронный платежный документ предоставлять не нужно. Ускоренная регистрация применяется к орфанным ЛС, с учетом невозможности получить более полную научную информацию или получение более обширной информации противоречит медицинской этики. Процедура регистрации оригинальных и воспроизведенных ЛС осуществляется с соблюдением всех международных норм и направлена на защиту правообладателя ЛС. В период действия РУ возможны исправления в регистрационном досье. Вносимые исправления не должны затрагивать безопасность и качество ЛС. Вся информация о регистрации и перерегистрации является конфиденциальной и охраняется государством [122].

РУ могут не выдать в следующих случаях: недостоверные документы; несоответствие информации, материалов, объектов или лица согласно предъявленным требованиям; судебный запрет на деятельность или судебное лишение специального права, связанные с предоставляемой услугой. Если по указанным причинам заявителю отказали в предоставлении услуги, то на портале «ЭП» формируется отказ. Также, если ЛС имеет разный состав АРІ, оно не может быть зарегистрировано под одним торговым наименованием.

После успешного прохождения регистрации ЛС, на портале «ЭП» формируются электронные версии документов, с ЭЦП руководителя «КМФК». После того как физическое или юридическое лицо получило РУ, оно может реализовывать ЛС на фармрынке РК. Срок действия РУ составляет: на казахстанские ЛС – бессрочная регистрация; на зарубежные ЛС – 5 лет; на лекарственное сырье и субстанции – 10 лет. После окончания срока действия РУ ЛС подлежит процедуре перерегистрации. Заявление на перерегистрацию и заявление на экспертизу для перерегистрации необходимо подать до завершения срока действия РУ. Срок оказания услуги регистрации и перерегистрации на портале «ЭП» составляет 5 рабочих дней, после процедуры перерегистрации РУ выдается бессрочно [122].

Лица, реализующие продажу ЛС без прохождения процедур экспертизы и регистрации ЛС, привлекаются к уголовной или административной

ответственности. После завершения процедуры регистрации ЛС «КМФК» создает электронный архив регистрационного досье. Другие аспекты проведения регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС подробно прописаны в приказе МЗ РК №16 [122]. В приложении «Н», в таблице Н.3 и Н.4 представлены данные по деятельности управления по валидации материалов регистрационного досье ЛС по РК за 2020-2021 гг., и по ЕАЭС за 2018-2021 гг.

РК, являясь членом ЕАЭС, с 6 мая 2017 года имеет в рамках союза общий фармрынок ЛС с Арменией, РБ, РФ и Кыргызстаном, с общим населением 183,7 млн. человек. Обязательным условием поступления ЛС на фармрынок ЕАЭС, является прохождение государственной экспертизы, регистрации и включения ЛС в единый реестр зарегистрированных ЛС стран ЕАЭС [123]. Национальные процедуры регистрации ЛС не признаются в странах ЕАЭС с 1 января 2021 года, а признаются только регистрация ЛС, проведенная по правилам ЕАЭС. С этого времени, зарегистрированные по национальным правилам ЛС будут признаваться только в той стране, где ЛС зарегистрировано. Что касается ранее выданных национальных РУ, перерегистрированных ЛС и регистрационных досье ЛС, то они действительны до 31 декабря 2025 года, в дальнейшем все процедуры необходимо проводить по правилам ЕАЭС.

Во время процедуры взаимного признания, все страны ЕАЭС должны признавать результаты доклинических исследований и КИ ЛС, а также результаты инспекции производственных площадок, проверки фармаконадзора на соответствие правилам GxP и ЕЭК [15]. Чтобы зарегистрировать ЛС физическое или юридическое лицо должно подать в государственный экспертный орган референтного государства все необходимые документы. Процедура взаимного признания длится 210 календарных дней в референтном государстве, в государстве признания длится 90 календарных дней, децентрализованная процедура длится – 210 календарных дней. РУ на ЛС выдается на 5 лет, после перерегистрации РУ выдается на неограниченный срок. Во время процедуры экспертизы государственный экспертный орган может провести фармацевтическую инспекцию, чтобы проверить стандарт GMP ЕАЭС. После завершения инспектирования и получения результатов, референтное государство подготавливает экспертный отчет оценки о фармацевтической инспекции. Подробная процедура фарминспекции во время взаимного признания, экспертизы и регистрации, прописаны в НПА ЕАЭС. Всего в РК в 2021 году было проведено 22 инспекции (1 ОТП, 16 зарубежных, 5 ЕАЭС). Зафиксировано 3 отрицательных заключения в ходе зарубежных инспекций. В 2022 году количество инспекций увеличилось до 59 (РК 36, ЕАЭС 23).

В 2019 году в рамках ЕАЭС было подано 135 заявлений на регистрацию ЛС, в 2020 году 535 заявлений, в 2021 году 2 507 заявлений. В 2021 году на РФ приходилось 87,3% (2189) заявлений. В 2019 году в рамках ЕАЭС было выдано 14 РУ, в 2020 году 89 РУ, в 2021 году 448 РУ. Заявление на инспекцию GMP также больше всех было подано через РФ 61,7% (719 заявлений). Всего в 2019 году в ЕАЭС было подано 80 заявлений, в 2020 году 203 заявления, в 2021 году 1 164 заявлений. Было выдано сертификатов GMP в 2019 году 14 ед., 2020 году 33 ед.,

2021 году 504 ед. В таблице 20 приведены данные на начало 2022 года по статистике регистрации ЛС и инспекции GMP в рамках ЕАЭС.

Таблица 20 - Количество заявлений на регистрацию ЛС и инспекцию GMP по правилам ЕАЭС в 2022 году (на 1 января)

Заявления	РФ	РК	РБ	Армения	Кыргызстан	Всего
Количество заявлений на регистрацию ЛС	3824	222	170	58	29	4303
Количество заявлений на инспекцию GMP	1080	47	472	54	1	1654
Примечание - Составлено автором по источнику [124]						

На 1 января 2022 года больше всех заявлений было подано через РФ, на регистрацию ЛС 3 824 заявления, на инспекцию GMP 1 080 заявлений. Меньше всех заявлений было подано через Кыргызстан, на регистрацию ЛС 29 заявлений, на инспекцию GMP 1 заявление.

В таблице 21 показано количество поданных заявлений РК на специализированную экспертизу ЛС в рамках ЕАЭС за 2018-2022 гг. В 2018 году впервые в рамках ЕАЭС начали рассматривать заявки на специализированную экспертизу ЛС, всего в указанный год было рассмотрено 2 заявки.

Таблица 21 - Количество заявлений на специализированную экспертизу ЛС в рамках ЕАЭС (поданных в РК)

№	Показатели	2018 г	2019 г	2020 г	2021 г	2022 г
1	Общее количество поступивших заявок	2	22	42	44	82
	Регистрация	1	7	6	13	18
	Привидение в соответствие	1	15	25	21	54
	Внесение изменений	0	0	11	10	11
2	Общее количество рассмотренных заявок	0	27	91	100	110
	Первично	0	15	36	39	66
	Повторно	0	12	55	61	44
3	Рекомендовано	0	7	13	40	22
4	Отказано	0	0	4	15	1
5	Снято с регистрации заявителем	0	0	1	6	6
6	Регистрационные удостоверения	0	2	11	41	7
Примечание - Составлено автором по источнику [124]						

Количество поданных заявлений каждый год увеличивалось, так в 2019 году было подано 22 заявки, в 2020 году 42 заявки, в 2021 году 44 заявки, в 2022 году 82 заявки. Количество выданных РУ также увеличивалось, в 2019 году 2 РУ, в 2020 году 11 РУ, в 2021 году 41 РУ. В 2022 году количество выданных РУ снизилось до 7. С 2018 года было отказано 20 заявителям, снято с регистрации 13 ЛС, рекомендовано 82 заявок, было внесено 32 изменение в заявках. Всего в 2022 году было проведено 39 заседание специализированной комиссии по заявкам ЕАЭС.

В случае успешного прохождения процедуры регистрации экспертный орган в течение 10 дней, выдает заявителю РУ и направляет всю необходимую информацию в единый реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС. После того как РУ было одобрено в одной из референтных стран, заявитель по своему выбору может зарегистрировать ЛС в любой другой стране ЕАЭС. Заявителю необходимо будет предоставить в экспертный орган заявление на регистрацию ЛС по процедуре взаимного признания, а также модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе и подтвердить оплату за оказание услуг по регистрации и экспертизе ЛС [123]. Параллельно с этим, заявитель должен сделать запрос в экспертный орган референтного государства на предоставление доступа для экспертных органов других стран ЕАЭС, к регистрационному досье ЛС и экспертному отчету по оценке. Доступ должен быть предоставлен в течение 5 рабочих дней, через ИС внешней и взаимной торговли. После положительного результата взаимного признания экспертные органы стран взаимного признания должны в течение 10 рабочих дней выдать все необходимые документы, согласовать выданный референтным государством нормативный документ по качеству и направить всю необходимую информацию о ЛС в единый реестр. Другие аспекты регистрации и перерегистрации ЛС, децентрализованной регистрации ЛС подробно прописаны в решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения» [123].

Таким образом, этап регистрации ЛС является важным звеном в сфере обращения ЛС, данный этап является профилактическим и направлен на выявление некачественных и опасных для населения фармацевтических продуктов. Стоит отметить, что в РК работают различные консалтинговые компании (МедЭксперт, КазахМедИмпорт, Registrarius, ABC Pharma и т.д.), которые помогают решать вопросы доклинических исследований и КИ, экспертизы, регистрации, перерегистрации, сертификации и т.д. Большое количество указанных компаний на фармрынке говорит о том, что указанные процедуры являются обременительными для фармкомпаний. Также в РК производители ЛС не стремятся регистрировать орфанные ЛС по причине сложности и дороговизны данной процедуры. По этой причине в 2020 году 13 863 детей больных редкими заболеваниями столкнулись с проблемой доступа к ЛС [124].

После прохождения процедуры государственной регистрации, ЛС могут свободно обращаться на фармрынке. Во время обращения ЛС, с целью выявления некачественной, фальсифицированной и опасной фармпродукции, «НЦЭЛСиМИ» определяет качество отобранных на рынке зарегистрированных ЛС. Отбор образцов для испытаний осуществляется на фармрынке в течение срока действия сертификата соответствия ЛС с учетом риск-ориентированного подхода. Оценка качества ЛС проводится для каждой партии продукции, произведенной или ввезенной в РК в течение срока действия РУ. Чтобы провести оценку качества продукции между заявителем и «НЦЭЛСиМИ» должен быть заключен договор на оказание соответствующих экспертных услуг. Заявитель должен предоставить в «НЦЭЛСиМИ» все необходимые документы, предусмотренные законодательством. «НЦЭЛСиМИ» проводит лабораторные исследования образцов ЛС в течение срока

действия сертификата. Для этого составляется годовой график отбора образцов ЛС, и согласовываются условия с производителями и держателями РУ. В 2022 году у 245 контрагентов для декларирования ЛС было отобрано 1 198 ЛС [124]. В ходе отбора 10 ЛС не соответствовали установленным стандартам. Все лабораторные испытания и процедура оценки качества должны проводиться за счет производителя ЛС. Сроки проведения испытаний определяются НПА о качестве фармацевтической продукции, или проводятся в течение 25 календарных дней с момента поступления образцов в лабораторию. Другие аспекты проведения оценки качества ЛС определены в приказе МЗ РК №282 [125].

Как говорилось в первой главе, государственная фармакопея РК устанавливает требования к качеству и безопасности ЛС. Фармакопея определяет общие требования по: качеству ЛС и фармсубстанций; по реагентам, образцам, методам и методикам испытаний; по упаковкам и контейнерам. Во время регистрации, перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье ЛС, соблюдение фармакопеи является обязательным требованием [122]. «НЦЭЛСиМИ» разрабатывает государственную фармакопею РК и определяет порядок внесения изменений, утверждений, оформлений и т.д. Фармакопея РК должна сочетаться с ведущими мировыми фармакопеями, одобренным «НЦЭЛСиМИ». В 2020 году коллегия ЕЭК утвердила единую фармакопею ЕАЭС. Единая фармакопея ЕАЭС с 1 марта 2021 года будет основой совместного подхода к оценке качества ЛС, и до 1 января 2026 года будет действовать переходной этап. В приложении «Н», в таблице Н.5 представлены данные о количествах заключений по безопасности ЛС в РК за 2020-2021 гг. Всего за 2021 год поступило 7 290 (1 015 ОТП) заявок на проверку безопасности ЛС, что на 10% больше, чем в 2020 году, 6 974 (974 ОТП) заявки.

Кроме оценки качества зарегистрированных ЛС, «НЦЭЛСиМИ» совместно с «КМФК» осуществляет фармаконадзор ЛС [126]. Данными органами проводится мониторинг побочных эффектов ЛС, сбор и оценка информации о побочных эффектах, предупреждение побочных эффектов и т.д. Главной целью фармаконадзора в РК является защита населения от некачественных и опасных ЛС. Фармаконадзор осуществляется согласно стандарту GVP РК и ЕАЭС. Система фармаконадзора в РК состоит из нескольких этапов, которые представлены на рисунке 24. На первом этапе происходит сбор сообщений и их проверка. Далее держатели РУ должны предоставить информацию по безопасности ЛС, чтобы эксперты «НЦЭЛСиМИ» проанализировали, оценили и дали заключение по поступившей информации. Информация в «НЦЭЛСиМИ» также поступает из других стран, от врачей, от потребителей (желтые карты) и т.д. После поступления информации «НЦЭЛСиМИ» должно дать свою оценку на поступившую информацию, на основании базы данных по мониторингу побочных действий ЛС. Заключительными этапами фармаконадзора ЛС в РК являются ежегодная оценка соотношения польза-риск ЛС и регуляторные меры, принимаемые уполномоченными госорганами [127]. В 2019 году 87% субъектов обращения ЛС относились к высокому уровню риска. В 2019 году в отношении 465 субъектов проведены профилактические проверки. В 2017-2018 гг. было проведено 693 внеплановых проверок. Большое количество внеплановых проверок по сравнению с

плановыми проверками, говорит о большом количестве жалоб со стороны населения на некачественные ЛС.

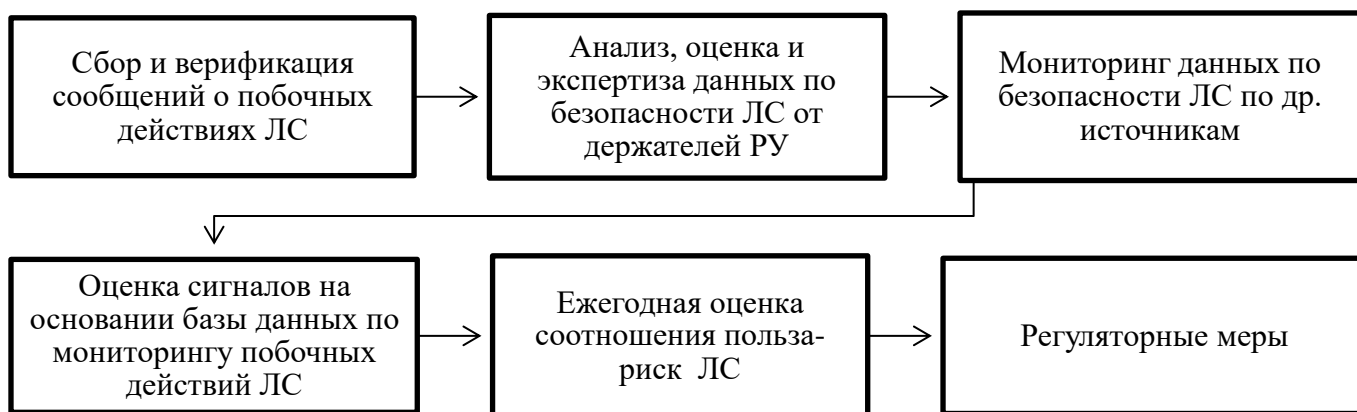


Рисунок 24 - Система фармаконадзора в РК

Примечание - Составлено автором по источнику [113]

Информацию о нежелательных побочных эффектах можно заполнить на веб-сайте «НЦЭЛСиМИ», отправить факсом или электронной почтой. В 2015 году «НЦЭЛСиМИ» зафиксировал 1 725, в 2016 году 2 647, в 2017 году 3 014, 2018 году 3 099, в 2019 году 3 359 карт-сообщений о побочных эффектах ЛС. Имелась тенденция увеличения сообщений о побочных действиях ЛС. В 2020 году количество карт-сообщений снизилось до 2 036 сообщений и в 2021 году зафиксирован рост карт-сообщений в 2 раза (50,03%) до 4 075 карт-сообщений. В 2022 году было зафиксировано более 2 609 желтых карт (СНГ-3,6%; 9,7% – РК; 69,4% остальные страны). Все сообщения были тщательно проверены и по ним были приняты соответствующие меры. Другие аспекты фармаконадзора, такие, как сроки предоставления сообщений, о нежелательных реакциях, стандарты по мониторингу и регистрации нежелательных последствий, внеплановые проверки и надзор и т.д., подробно прописаны в приказах МЗ РК №15 и №320 [47, 128]. В приложении «О», в таблице О.1 представлены данные по фармаконадзору и случаям побочных действий ЛС в РК за 2020-2021 годы. В приложении «О», в таблице О.2 представлены данные по количеству карт-сообщений по фармакологическим группам. Больше всех карт-сообщений было зафиксировано на ЛС из дальнего зарубежья (56,38%), на ЛС ОТП (29,7%) и стран СНГ (13,98%). В Приложении «О», в таблице О.3 представлены данные по количеству карт-сообщений по регионам РК за 2020-2022 гг. Так, больше всего карт-сообщений в 2020 году получено от жителей Павлодарской области (16,9%), городов Алматы (14,5%) и Шымкент (11,2%), от жителей Атырауской области карт-сообщений не поступало. В 2021 году больше всех карт-сообщений получено от жителей городов Алматы (27,2%) и Астана (12,9%), Карагандинской области (8,1%), меньше всего от жителей Туркестанской и Атырауской области (0,1%). В 2022 году больше всех карт-сообщений поступило из Алматы (12,5%) и Карагандинской области (12,3%), меньше всех карт-сообщений поступило из Мангистауской (0,7%) и Туркестанской (0,2%) областей.

Таким образом, в РК существует налаженная система фармаконадзора ЛС, которая интегрирована в мировую систему оценки безопасности и качества ЛС. «НЦЭЛСиМИ», являясь ответственным органом в сфере фармаконадзора, должно публиковать в открытом доступе итоги фармаконадзора и принимать меры по предотвращению побочных действий ЛС. Несмотря на улучшение процессов фармаконадзора в РК, существует ряд нерешенных проблем в данной сфере. Например, врачи стараются не заполнять карты-сообщения, по причине возможных проблем (обвинения в сговоре с фармкомпаниями, применение нерациональной терапии и т.д.).

Следующим этапом обращения ЛС в РК является производство и изготовление ЛС. Правовые рамки производства ЛС определены в приказе МЗ РК от 27 января 2021 года «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам», приказом МЗ РК и Законом РК от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях» [129, 130]. Производство ЛС в РК должно осуществляться субъектами в сфере обращения ЛС в соответствии со стандартом GMP РК и ЕАЭС. Все производители ЛС в РК должны иметь государственную лицензию на производство ЛС. В РК запрещается производить ЛС в следующих случаях: при отсутствии государственной регистрации ЛС (за исключением некоторых случаев, оговоренных в законодательстве); при отсутствии лицензии на производство; при нарушении правил производства ЛС. Произведенные ЛС в своем составе не должны содержать вспомогательные вещества и красители, не разрешенные к применению в РК. ЛС должны производиться из АРІ, изготовленные в условиях стандарта GMP. Произведенные ЛС должны контролироваться разработанными производителями и согласованными с «НЦЭЛСиМИ» нормативными документами по качеству ЛС. Производители должны обеспечить наличие в своем штате одного сотрудника, который будет отвечать за стандарты GMP.

Изготавливать лекарственные препараты (ЛП) в РК могут субъекты обращения ЛС, имеющие на это лицензию и возможности проводить внутриаптечный контроль. Фармакопея РК устанавливает требования по качеству ЛП. Изготавливать ЛП можно на основе ЛС, зарегистрированных в РК (кроме АРІ изготовленных по стандарту GMP) и по требованиям фармакопеи РК, иностранных фармакопей, признаваемых на территории РК, отдельных статей фармакопеи и нормативных документов по качеству ЛС. ЛП должны изготавливаться согласно следующим условиям: необходимо соблюдать правила выписывания рецептов; необходимо соблюдать технологию изготовления ЛП; необходимо обеспечивать ЛП качественной маркировкой и упаковкой; необходимо предоставлять пациентам всю объективную информацию о ЛП при отпуске товара. Изготавливать ЛП можно: по рецепту врача; по требованию медорганизации; для внутриаптечных заготовок. В приказе МЗ РК №286 более подробно прописаны вопросы стерилизации, хранения, срока годности и т.д [131]. Изготовители ЛП в РК до 2023 года должны были полностью перейти на стандарт GPP.

Таким образом, производство и изготовление, являются важными этапами в сфере обращения ЛС. В разделе 2.1 были подробно рассмотрены субъекты

производства и изготовления ЛС и ЛП в РК. Все субъекты должны перейти на стандарты GxP и, соответственно производить и изготавливать качественные и безопасные ЛС. Только эффективное взаимодействие государства с производителями и изготовителями ЛС позволит увеличить долю ОТП на фармрынке РК. Как показал пример с административными барьерами в отношении аптечных организаций изготавливающих ЛП, неэффективные государственные меры, законы, программы и т.д., сокращают количество производителей и изготовителей ЛС, эффективные наоборот, увеличивают количество субъектов фармрынка и произведенной ими продукции.

Следующим важным этапом обращения ЛС является хранение и транспортировка ЛС. Данный этап должен осуществляться с соблюдением условий сохранности, безопасности, качества, эффективности ЛС и согласно утвержденным государственным правилам [132]. Все субъекты, занимающиеся хранением и транспортировкой ЛС, должны соблюдать стандарты GDP и GPP. ЛС должны храниться отдельно от другой продукции, чтобы избежать воздействия влаги, температуры, света и других факторов. На объектах хранения ЛС должны быть лица ответственные за сохранность качества ЛС, которые должны раз в месяц визуально осматривать упаковки ЛС. Субъекты, занимающиеся хранением ЛС, должны на электронных или бумажных носителях вести учет срока годности ЛС и отдельно хранить забракованные, с истекшим сроком годности, отозванные и возвращенные ЛС. Помещения для хранения ЛС должны быть правильно спроектированы и оборудованы, в помещения не допускаются посторонние лица, расположение зон хранения должны быть взаимосвязаны и исключать перепутывания. Помещения должны иметь возможность принимать, хранить и отгружать ЛС. Субъекты хранения ЛС должны обеспечивать в помещениях чистоту, порядок, и правильное хранение заводских и транспортных упаковок. В помещениях хранения ЛС должно строго соблюдаться требования по температуре, свету, воздуху, влажности, огнеопасности и т.д. Другие особенности хранения ЛС прописаны в приказе МЗ РК № 19 [133].

Специальный транспорт и оборудование необходимы для защиты ЛС от нежелательных воздействий, которые могут повлиять на качество; целостность упаковки; идентификацию и безопасность. Транспорт должен проходить обязательную дезинфицирующую обработку и содержаться в чистоте. Транспортировка ЛС должна осуществляться с соблюдением условий хранения, температурного режима, защиты от внешних воздействий и т.д. Порядок транспортировки ЛС требующих особых условий прописан в приказе МЗ РК №19. В РК кроме производителей ЛС, транспортировкой ЛС с соблюдением технологии «холодовой цепи» занимаются специализированные компании, такие как «Transline», «Марал-Сай», «AsstrA», «BioMed express & logistics» и т.д.

Таким образом, системы хранения и транспортировки ЛС в РК должны соответствовать требованиям качества, безопасности и эффективности. Соблюдение мероприятий хранения и транспортировки «холодной цепи», стандартов GDP и GPP позволят избегать негативных последствий и доставлять качественные и безопасные ЛС до конечного потребителя. Государство играет заметную роль на этапе хранения

и транспортировки ЛС, предъявляя субъектам фармрынка строгие правила и стандарты. Государство ставит перед субъектами фармрынка поэтапную задачу по переходу в 2023 году к международным стандартам GDP и GPP. Только эффективное взаимодействие государства и субъектов фармрынка позволит обеспечивать качество и безопасность ЛС во время этапа хранения и транспортировки.

Ввоз и вывоз ЛС в РК должен осуществляться согласно таможенному законодательству РК, согласно международным договорам и таможенным НПА ЕАЭС. В РК можно ввозить только зарегистрированные ЛС, с хорошо читаемыми этикетками на государственном и русском языках, с обязательным наличием инструкции по применению ЛС. Цены на такие ЛС должны быть ниже утвержденных оптовых и розничных цен в РК. Разрешение на ввоз зарегистрированных ЛС дает «КМФК», заявление можно подать через «ЭП». При наличии разрешительных документов можно ввозить незарегистрированные ЛС в следующих случаях:

- для проведения КИ;
- для проведения экспертизы ЛС во время регистрации или перерегистрации;
- для проведения выставок (без права продажи);
- для лечения орфанных и сложных нозологий;
- в качестве гуманитарной помощи;
- при предотвращении форс-мажорных ситуаций;
- для проведения инновационных методов лечения [10].

Также можно ввозить ЛС без регистрации, закупая через «СКФ» у СТОП ТБ, ВОЗ, ООН, и для лечения последствий воздействий химических, радиоактивных и биологических веществ (вакцины, антидоты). Незарегистрированные ЛС можно ввозить только после предоставления всей необходимой документации в «КМФК» и получения от нее официального разрешения. Незарегистрированные ЛС могут применяться только в медучреждениях и административно-территориальных единицах, указанных заявителем. В 2019 году представители «Национальной лиги потребителей» города Алматы при закупке «лидокаина» выявили, что из 5 образцов 3 были не зарегистрированы в РК. В 2022 году в РК ввезены разово 762 ЛС, из них 427 по жизненным показателям, 152 ЛС для экспертизы, 64 ЛС для КИ, 27 ЛС в качестве гуманитарной помощи, 92 ЛС для «СКФ».

Для вывоза ЛС с территории РК согласие уполномоченного органа не требуется. ЛС могут быть вывезены для личного пользования гражданами, выезжающими с территории РК, в количестве одного курса лечения; если ЛС находится в составе медицинской аптечки; если ЛС участвовали в выставках. Порядок вывоза биологических материалов доклинических исследований и КИ, фармацевтических образцов субстанций и их примесей определены в приказе МЗ РК №237 [134] и кодексе РК №360. С другими особенностями ввоза и вывоза ЛС в РК также можно подробно ознакомиться в данных НПА.

Таким образом, ввоз и вывоз ЛС в РК являются важными механизмами в жизненном цикле ЛС. Государство, взаимодействуя с субъектами фармрынка, работает над упрощением процедур ввоза и вывоза ЛС. В связи с острым дефицитом

ЛС, возникшим в 2020 году, были приняты новые правила по ввозу и вывозу ЛС в РК. Так, процедура рассмотрения разрешения на ввоз ЛС сократилась до 3 рабочих дней. До 1 рабочего дня сократилось время рассмотрения заявки на разрешение разового ввоза противовирусных ЛС, не имеющих регистрацию в РК. В ноябре 2020 года РК ограничила вывоз 59 наименований ЛС, предназначенных для борьбы с КВИ. Нарушение порядка ввоза и вывоза ЛС несет за собой административную ответственность, например, в 2020 году АО «Нобел АФФ» была оштрафована на 416,7 тыс. KZT за попытку незаконного вывоза ЛС. Проблема вывоза ЛС долгие годы имеет системный характер, так, только на казахстанско-киргызской границе 26 февраля 2021 года задержана незаконная партия ЛС на 70 млн. KZT. В 2018 и 2021 годах в Узбекистане были обнаружены незаконные партии инсулина, предназначенные к отпуску в рамках ГОБМП. Стоит отметить, что в различных регионах РК был зафиксирован дефицит инсулина для взрослых и детей. В 2019 году в РФ продавались ЛС «Кейтруда», «Тафинлар», предназначенные для бесплатной выдачи болеющим онкологическими заболеваниями в РК.

Другим важным этапом сферы обращения является отпуск ЛС. В РК отпуск рецептурных ЛС осуществляется только по рецепту врача, с целью недопущения бесконтрольных применений ЛС, приводящих к угрозе здоровья и жизни казахстанцев. Врачи выписывают рецепты исходя из своих компетенций, согласно медицинским показаниям пациента, на специальных бланках по утверждённой МЗ РК форме. На бумажных рецептах должна быть подпись врача и печать медучреждения, на электронных рецептах должна быть ЭЦП врача. Все рецепты, на амбулаторном уровне выданные в рамках ГОБМП и ОСМС, учитываются в автоматизированной системе. Рецепты на получение бесплатных и льготных ЛС выписываются в особом порядке, указанном в приказе МЗ РК №112. В сельской местности, при отсутствии врачей, рецепты могут выписывать средний медперсонал. Рецепты должны выписываться с учетом возраста пациента и действий ингредиентов ЛС, с использованием МНН ЛС, на государственном, русском или латинском языках. Если у пациента присутствует индивидуальная непереносимость на ЛС, то рецепт можно выписать под торговым наименованием. Рецепты должны быть написаны разборчиво, без ошибок, с заполнением всех необходимых граф, с указанием доз, частоты, длительности приема ЛС. В ситуациях, когда отсутствует какое-либо ЛС или отпускается неполная упаковка ЛС, копия рецепта остается в аптеке или заносится в журнал учета ЛС по выписанным рецептам работниками аптеки. Выписанные рецепты действуют 3 месяца со дня назначения ЛС (трехмесячный курс лечения). Срок хранения бумажных рецептов ЛС составляет 30 календарных дней, рецепты ЛС, содержащие наркотические, ядовитые, психотропные вещества и прекурсоры хранятся 1 год, ЛС отпускаемые в рамках ГОБМП и ОСМС хранятся 2 года. Рецепты, выписанные на льготные или бесплатные ЛС, действуют только в пределах административно-территориальных единиц, все остальные рецепты действуют на всей территории страны [135]. Другие аспекты отпуска рецептов, такие как особый порядок выписки рецептов, срок хранения рецептов и т.д., подробно прописаны в приказах МЗ РК №4 и №112 [136,137].

Таким образом, отпуск ЛС является важным этапом сферы обращения, так как препятствует бесконтрольному потреблению населением ЛС, снижает уровень самолечения и неправильного применения ЛС. В 2020 году из 7,4 тыс. ЛС 77% отпускались по рецепту. Вместе с тем, как показали результаты оценки рационального использования ЛС в 22 организациях здравоохранения города Астана, врачи назначали 18% ЛС, не входящих в КНЛФ, в 12,4 % случаях зафиксировано излишнее потребление ЛС, также назначение инъекционных ЛС превышало рекомендованные стандарты ВОЗ. Только в 2 организациях здравоохранения зафиксированы нежелательные реакции на ЛС и заполнены «желтые карты», 37% сотрудников в анкетах указали, что не проходили курсы по рациональному использованию ЛС, 36% врачей признались, что при назначении ЛС используют информацию из рекламы, интернета и фармкомпаний [138].

Реализация ЛС является следующим этапом сферы обращения ЛС после отпуска ЛС. Оптовую реализацию ЛС осуществляют аптечные склады, имеющие государственную лицензию. Розничную реализацию ЛС осуществляют аптеки, аптечные пункты в медучреждениях и передвижные аптечные пункты, имеющие на это государственную лицензию. Субъекты оптовой и розничной реализации ЛС в своей деятельности должны: установить вывеску на государственном и русском языках с наименованием субъекта деятельности; разместить на видном месте копию лицензии на фармацевтическую деятельность, книгу отзывов и предложений, контактные телефоны фармацевтической службы и «КМФК». Также работники субъектов оптовой и розничной реализации ЛС должны не реже 1 раза в 5 лет проходить курсы повышения квалификации. Фальсифицированные, незарегистрированные, не соответствующие требованиям законодательства, просроченные ЛС не должны реализовываться через субъекты оптовой и розничной реализации ЛС. Другие вопросы оптовой реализации ЛС дополнительно прописаны в приказе МЗ РК №104 [139] и кодексе РК №360 [10].

Все субъекты розничной реализации ЛС, должны соблюдать стандарты GPP. Аптеки должны информировать клиентов о том, что ЛС возврату и обмену не подлежат, ЛС не продаются детям, рецептурные ЛС отпускаются только по рецепту. Аптеки, имеющие право изготавливать ЛС, должны информировать клиентов о сроках хранения ЛС. Аптеки, работающие в рамках ГОБМП, должны обеспечивать гражданам с определенными заболеваниями доступ к информации о бесплатных ЛС. Также аптеки должны соблюдать ряд условий при реализации ЛС: иметь подготовленные помещения и необходимое оборудование; соблюдать сохранность и качество ЛС при транспортировке и хранении; реализовывать только зарегистрированные ЛС; взаимодействовать с субъектами здравоохранения по вопросам фармаконадзора; в экстренных случаях оказывать неотложную медпомощь населению и т.д. На витрину аптеки можно выставлять только безрецептурные ЛС. Реализация ЛС, имеющих наркотические средства и психотропные вещества, осуществляется согласно закону РК «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» [140]. Если рецептурные ЛС отсутствуют в аптечной организации, фармацевт должен

предоставить клиенту синонимы ЛС под МНН (сначала предоставляются ЛС с наименьшей ценой). Другие вопросы реализации, такие как реализация с недействительными рецептами, неправильно оформленными рецептами, несовместимыми компонентами, с нарушением целостности упаковки, реализация ЛС в сельской местности при отсутствии аптек и т.д., подробно расписаны в приказе МЗ РК №104.

Стоит отметить, что реклама ЛС в РК регулируется приказом МЗ РК от 20 декабря 2020 года №288 [141]. Рекламу ЛС можно размещать на казахском и русском языках в СМИ и на электронных ресурсах организаций здравоохранения. Реклама не должна преувеличивать свойства ЛС и не вводить в заблуждение население. «ННЦРЗ» оценивает рекламные материалы и дает заключение на соответствие рекламы законодательству РК. Экспертная оценка является платной услугой и производится в течение 10 дней. Всего в год выдается более 650 заключений на рекламу ЛС. Реклама рецептурных ЛС запрещена в РК. С другими особенностями приказа №228 можно ознакомиться на веб-сайте «ННЦРЗ» [141]. Стоит отметить, что с сентября 2022 года функции по оценке рекламных материалов были переданы от «НЦЭЛСиМИ» к «ННЦРЗ». В 2018 году «НЦЭЛСиМИ» рассмотрел 424 заявки, в 2019 году 644 заявки, 2020 году 616 заявок на оценку рекламных материалов на соответствие законодательству РК. В 2021 году было рассмотрено 759 заявок, в 2022 году 483 заявок. В приложении «П» рассмотрена подробная информация об оценке рекламных материалов в 2020-2022 гг.

«НЦЭЛСиМИ» является госорганом, контролирующим правильность перевода НПА, макета упаковок и инструкций ЛС на государственный и русский языки. В приложении «Р» представлены данные по объему переводов «НЦЭЛСиМИ» за 2018-2022 годы. Так, общий перевод материалов с 2018 года возрос с 71 326 страниц до 221 188 страниц в 2022 году. Для удобства заявителей в 2021 году внедрена система подачи заявок на перевод рекламных материалов «ТЭМИ», так в 2021 году по данной системе приняты 1 273 заявок.

Таким образом, государство оказывает воздействие на оптовую и розничную реализацию ЛС, с целью уменьшения количества контрафактной продукции и повышения качества, безопасности и доступности ЛС. В случае если фармацевт отпускает рецептурные ЛС без рецепта, ему грозит штраф от 70 до 100 МРП, аптечные организации могут быть оштрафованы от 130 до 1000 МРП, при вторичном нарушении, деятельность аптечных организаций приостанавливается на 6 месяцев. В РК безрецептурно отпускаются определенные обезболивающие и противовирусные ЛС, витамины, сиропы, фитопрепараты, капли и т.д. На веб-сайте «КМФК» можно ознакомиться с полным списком безрецептурных и рецептурных ЛС. Для удобства населения функционирует мобильное приложение «DariKz» и Call-центр (1439). К концу 2021 года приложение «DariKz» скачало 136 тыс. казахстанцев (0,7% населения РК). Также функционируют приложения, «Damumed» и «i-teka», через приложения можно проверить наличие и заказать доставку ЛС, проверить аналоги ЛС, найти ЛС в аптеках и узнать их цену, посмотреть ближайшие аптеки.

Этап применение ЛС является важным элементом в лечении пациентов и соответственно данный этап должен быть организованным, эффективным и результативным. Применение ЛС сложный и опасный процесс, который может непосредственно повлиять на здоровье и жизнь пациентов, поэтому государство регулирует данный этап сферы обращения ЛС, приказом МЗ РК №101 [142]. Все инструкции по медицинскому применению ЛС должны быть написаны понятным языком и содержать в себе всю необходимую информацию для использования ЛС. Для предотвращения нерационального применения ЛС, необходимо систематически контролировать и отслеживать процессы назначения, отпуска и применения ЛС [142]. Ответственными за правильное применение и использование ЛС должны быть не только фармацевты, фармакологи, медработники, но и сами пациенты. Рациональное применение ЛС в медучреждениях обеспечивается внутренними подразделениями и клиническими фармакологами. По данным 2019 года 59% медучреждений не имели в штате клинических фармакологов [143]. Вопросы рационального использования ЛС и внутренней оценки, работы фармакологов и т.д., более подробно расписаны в приказах МЗ РК №179, №240 и №280 [144,145,146].

Таким образом, применение ЛС должно быть рациональным, безопасным и эффективным. Проблема нерационального использования ЛС характерна не только для РК, но и для многих развитых и развивающихся стран. Многие правительства, в том числе и правительство РК ставят перед собой задачу по сокращению нерационального потребления ЛС населением. Принимаемые в РК государственные меры по рецептурным ЛС, формулярной системе, политике рационального использования ЛС, информационной и обучающей работе среди населения и медработников о рациональном потреблении ЛС и другие меры, способствуют правильному и рациональному применению ЛС.

Этап уничтожения ЛС является последним этапом сферы обращения ЛС в РК. В случае фальсификации, брака, непригодности или истечения срока годности ЛС, субъекты сферы обращения ЛС должны уничтожить их с соблюдением всех требований законодательства. Руководителем субъекта создается постоянная комиссия, которая осуществляет уничтожение ЛС. Если количество непригодных к реализации и применению ЛС превышает 300 упаковок, то уничтожением ЛС должна заниматься специализированная организация на основе договора. ЛС должны уничтожаться в присутствии комиссии по мере накопления или не менее 1 раза в квартал. Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры должны уничтожаться согласно законодательству РК [140]. Взрывоопасные, огнеопасные и другие опасные ЛС должны уничтожаться без загрязнения внешней среды и негативного воздействия на человека. В день уничтожения ЛС, должен быть составлен акт в 3 экземплярах, об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению ЛС. В течение 5 дней 1 экземпляр акта об уничтожении должен быть направлен в территориальные департаменты «КМФК». Более подробно правовые рамки уничтожения ЛС в РК определены в приказе МЗ РК № 155 [147].

К сожалению, в РК госорганами слабо ведется политика по правильной утилизации ЛС, нет информационной политики в этой области, отсутствует программа по утилизации нежелательных ЛС, находящихся у населения. Проблема

утилизации нежелательных ЛС характерна для многих стран и степень регулирования в них разительно отличаются. Например, во Франции и Дании на законодательном уровне за аптеками закреплена ответственность по сбору непригодных ЛС у населения. В Австрии и Италии данная мера для аптек является добровольной. В Австралии, Швеции и Великобритании налажена система по сбору нежелательных ЛС у населения. Проанализировав государственное управление в сфере обращения ЛС и рынок ЛС, были выявлены сильные и слабые стороны, возможности и угрозы сферы обращения ЛС в РК. В приложении «С» представлен более подробный SWOT-анализ сферы обращения ЛС в РК.

Таким образом, регулирование отношений в сфере обращения ЛС представляет собой сложный процесс, который состоит из множества элементов. Государство является главным игроком на всех этапах сферы обращения ЛС, от государственной политики зависит эффективное взаимодействие с другими участниками сферы обращения ЛС: населением, производителями ЛС, дистрибьюторами, аптеками, медучреждениями и т.д. Эффективное государственное управление на всех этапах сферы обращения ЛС позволяет государству обеспечивать население качественными и безопасными ЛС. Поэтому государство должно правильно воздействовать на субъекты и объекты фармрынка на всех этапах сферы обращения ЛС, используя новые парадигмы государственного управления.

2.3 Анализ расходов домохозяйств на лекарственные средства

В 2020 году текущие расходы на здравоохранение в РК были меньше 3,8% (госрасходы 2,5%, частные расходы 1,3%), чем в странах ОЭСР (США - 17,1%; Канада - 10,6%; Австралия - 9,2%; средний показатель по странам ОЭСР - 9,7%; Турция – 4,2%). РФ - 5,3% и КНР - 5,2% также расходовали на здравоохранение больше средств. В 2021 году расходы на здравоохранение составили 2,7% от ВВП. Планируется, что РК к 2025 году увеличит расходы на здравоохранение до 5% к ВВП. Для сравнения следующие страны Средней Азии потратили в 2021 году на здравоохранение к ВВП больше, чем РК: Туркменистан - 6,6%; Кыргызстан - 4,2%, Узбекистан – 3,1%; Таджикистан - 2,9% [148]. По причине недостаточного государственного финансирования, в системе здравоохранения РК сохраняется высокий уровень частных расходов.

Стоит отметить, что для анализа расходов домохозяйств на ЛС, нами были использованы аналитический обзор «Анализ частных расходов на здравоохранение в Казахстане и предложения по их снижению» за 2019 год и Национальные счета здравоохранения за 2020 год. В открытых источниках более обновленная информация по частным расходам на здравоохранение отсутствует. В таблице 22 представлена динамика роста текущих, общих и реальных расходов на здравоохранение на душу населения в РК с 2010 по 2020 годы. Рост общих расходов на душу населения в рассматриваемый период вырос с 53 195 KZT (361\$) до 149 840 KZT (356\$). Текущие расходы на здравоохранение на душу населения выросли с 2010 по 2020 годы с 36 310 KZT (246\$) до 141 758 KZT соответственно. Как видно из данных таблицы 22 общие расходы на здравоохранение на душу населения в \$ США сократились с 361 \$ в 2010 году до 356 \$ в 2020 году. Текущие расходы на

душу населения выросли с 246,3 \$ до 336,9 \$. Что касается реальных текущих расходов, то они выросли с 2010 года по 2020 год с 36 311 KZT до 70 365 KZT соответственно. Реальные подушевые расходы выросли в 1,94 раза, а размер накопленной инфляции за указанные годы составил 101,5% [149]. В странах ОЭСР в 2020 году средние общие расходы на здравоохранение на душу населения составили 3 527 \$ (госрасходы 2 937 \$, частные расходы 590 \$).

Таблица – 22. Расходы на здравоохранение, на 1 жителя в год за 2010-2020 гг.

г./показатели	Текущие расходы на здравоохранение на душу населения в KZT	Текущие расходы на здравоохранение на душу населения в \$	Общие расходы на здравоохранение на душу населения в KZT	Общие расходы на здравоохранение на душу населения в \$	Реальные текущие расходы на здравоохранения на душу населения в KZT
2020	141 785	336,9	149 840	356	70 365
2019	104 109	272	110 347	288,3	55 525
2018	96 691	274,7	101 195	293,6	53 227
2017	91 416	280,4	97 086	297,8	54 125
2016	89 714	262,2	97 981	286,4	56 853
2015	70 350	317,3	83 909	378,4	48 351
2014	67 768	378,2	88 270	492,6	52 944
2013	55 860	367,2	70 433	463	46 862
2012	55 706	373,6	68 520	459,5	48 951
2011	44 080	300,6	55 900	381,3	41 043
2010	36 310	246,4	53 195	361	36 311

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

На рисунке 25 представлены текущие расходы на здравоохранение по источникам финансирования за 2010-2020 гг.

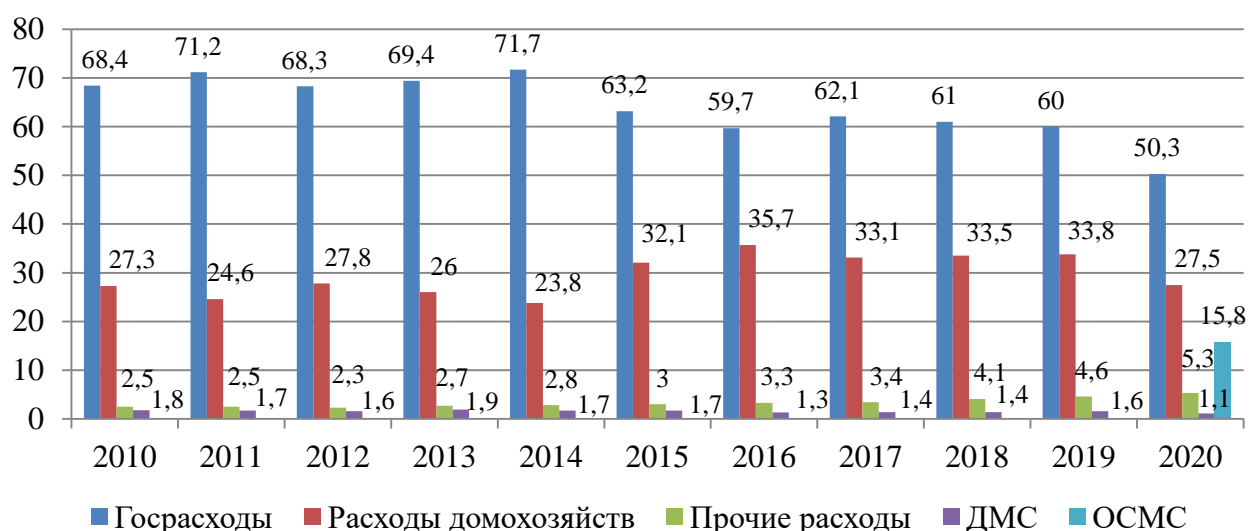


Рисунок 25 – текущие расходы на здравоохранение по источникам финансирования в 2010-2020 гг. (в %)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

Так, в структуре расходов на здравоохранение значительную долю в 2020 году занимали расходы государства (50,3%), на втором месте расходы домохозяйств (27,5%), на третьем месте расходы ОСМС (15,8%), на четвертом месте прочие расходы (5,3%), на пятом месте расходы ДМС (1,1%). Госрасходы сократились с 2010 по 2020 год с 68,4% до 50,3% благодаря внедрению ОСМС. Из 50,3% госрасходов средства республиканского бюджета составили 47,7% (1 282 256 684 KZT), средства местного бюджета 2,4% (64 782 850 KZT). В рассматриваемый период расходы домохозяйств на здравоохранение варьировались между 24,6% и 35,7%. В 2020 году расходы домохозяйств на здравоохранение составили 735 637 086 KZT. Прочие расходы выросли с 2,5% в 2010 году до 5,3% (141 112 964 KZT) в 2020 году. Расходы ДМС снизились с 2010 по 2020 годы с 1,8% до 1,1% (29 110 595 KZT).

Таким образом, доля частных расходов (расходы домохозяйств, ДМС, прочие расходы) варьировалась за указанный период с 28,7% до 40,3%. В среднем частные расходы с 2010 по 2020 годы в структуре общих расходов на здравоохранение составили 34,4%. В 2015 году частные расходы по сравнению с 2014 годом выросли с 28,2% до 36,8%. Максимальный рост частных расходов был зафиксирован в 2016 году 40,3%.

На рисунке 26 показана структура текущих расходов на здравоохранение с 2010 по 2020 годы.

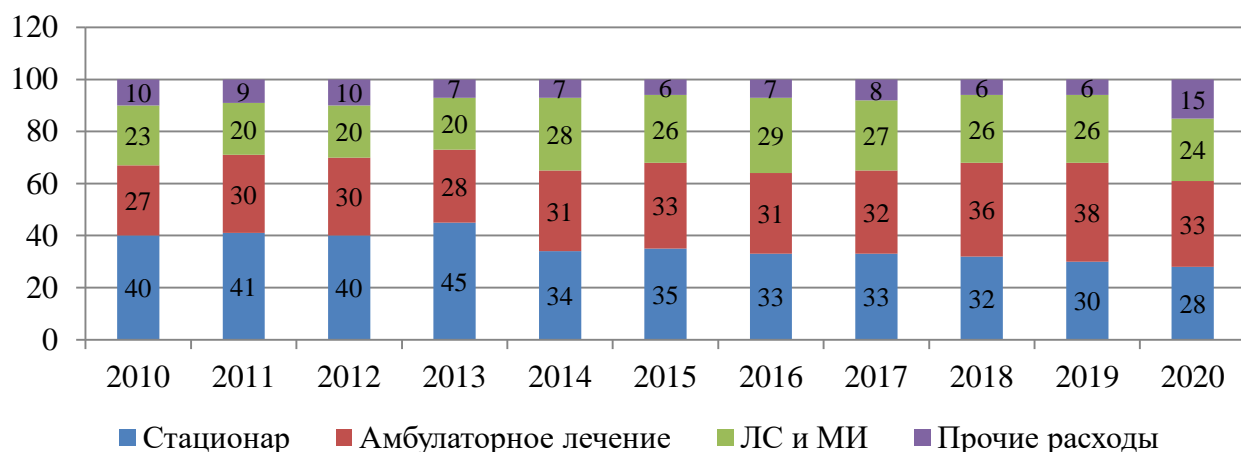


Рисунок 26 – Структура текущих расходов на здравоохранение по видам услуг в РК за 2010-2020 гг. (в %)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

В структуре расходов на здравоохранение в 2020 году значительную долю занимали расходы на амбулаторное лечение (33%). Стоит отметить, что расходы на амбулаторное лечение имеют динамику увеличения с 2010 года (27%). Максимальный показатель расходов на амбулаторное лечение был в 2019 году (38%). На втором месте в структуре расходов идет стационарное лечение. Данные расходы имеют тенденцию к снижению. Так расходы на стационар снизились с 2010 по 2020 годы с 40% до 28%. Расходы на ЛС и МИ занимают третью позицию в

структуре расходов. Расходы на ЛС и МИ варьируются между 20% и 29% за 2010-2020 гг. Максимальный рост расходов был в 2016 году (29%). Минимальный рост (20%) зафиксирован в 2011-2013 гг. Прочие услуги, например долгосрочный уход и коллективное лечение занимают четвертую позицию в структуре расходов. Максимальный рост прочих расходов был зафиксирован в 2020 году (15%) [149].



Рисунок 27 - Структура частных расходов на здравоохранение в 2010-2020 гг. в РК (в %)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

Доля расходов домохозяйств имеет тенденцию к сокращению, так с 2010 по 2020 годы расходы домохозяйств сократились с 86,5% до 81,2%; доля ДМС в структуре расходов сократилась с 5,8% до 3,2%; доля расходов предприятий наоборот имеет тенденцию увеличения с 7,7% до 15,6% [149]. На рисунке 28 показана структура расходов домохозяйств на здравоохранение в 2010-2020 гг.

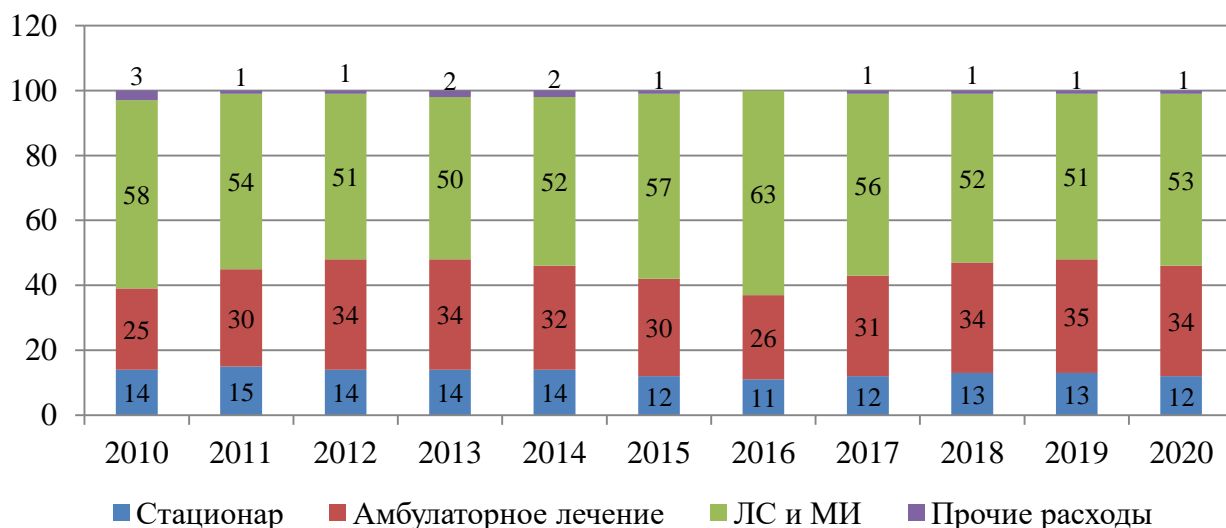


Рисунок 28 - Структура расходов домохозяйств на здравоохранение в 2010-2020 гг. в РК (в %)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

Домохозяйства в структуре расходов на здравоохранение в 2020 году больше всего расходуют средств на приобретение ЛС и МИ (53%), на амбулаторное (34%) и стационарное лечение (12%). Расходы домохозяйств на ЛС и МИ в структуре общих расходов имеют тенденцию к сокращению, так с 58% в 2010 году расходы сократились до 50% в 2013 году. В 2014 и 2015 годах расходы выросли на 52% и 57% соответственно. Максимальный рост расходов в 63% был зафиксирован в 2016 году. С 2016 года расходы стабильно сокращались и достигли 53% в 2020 году. Несмотря на это расходы на ЛС и МИ составляют более половины расходов в структуре расходов домохозяйств на здравоохранение. Расходы на амбулаторное лечение увеличивались с 25% в 2010 году до 34% в 2013 году. В 2014 году расходы начали снижаться и в 2016 году достигли 26%. В 2017 году снова начался рост расходов на амбулаторное лечение, и в 2019 году расходы достигли 35%. В 2020 году расходы на амбулаторное лечение снизились на 1%.

Расходы на стационарное лечение варьировались между 11% и 15%. Наименьший уровень расходов на стационарное лечение зафиксирован в 2016 году 11%, наибольший уровень расходов 15% был в 2011 году. В странах ОЭСР структура расходов домохозяйств на здравоохранение отличается от казахстанских расходов, в среднем 61% приходится на амбулаторное и стационарное лечение, 19% на ЛС и МИ, 14% на долгосрочное лечение, 6% на прочие расходы [149].

Так как в структуре частных расходов преобладают расходы домохозяйств, рассмотрим на рисунке 29 более подробно расходы домохозяйств в денежном выражении за 2010-2020 гг.

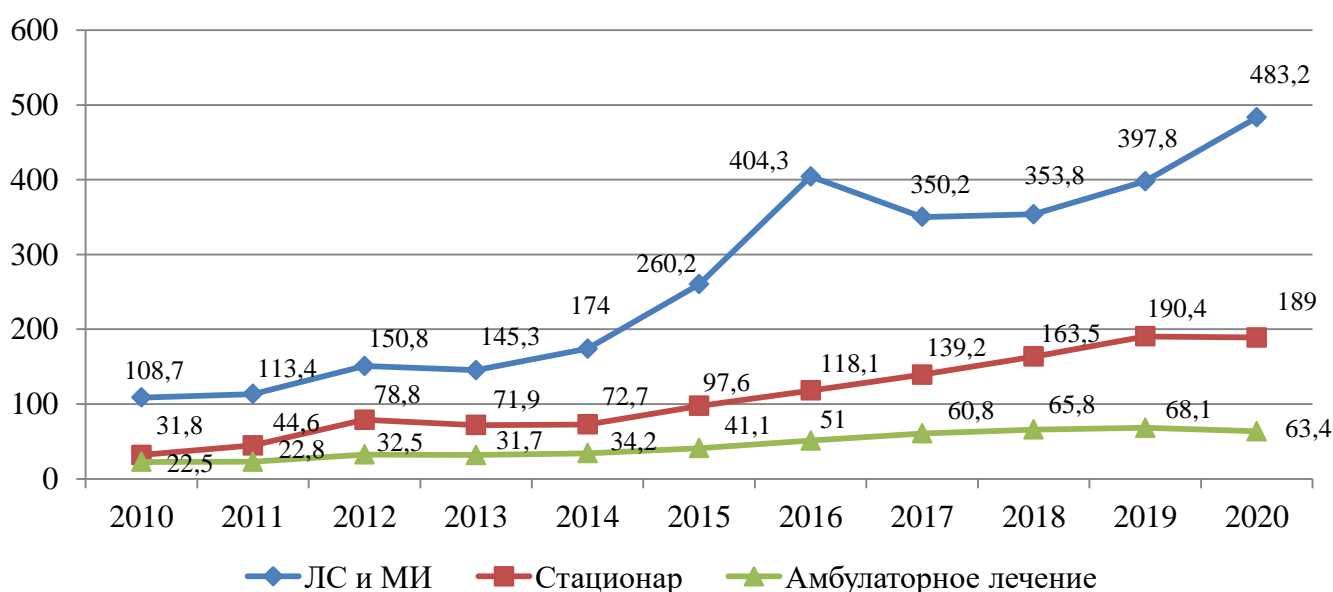


Рисунок 29 - Структура расходов домохозяйств на здравоохранение в 2010-2020 гг. (млрд. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

Расходы на ЛС и МИ занимают значительную долю в структуре расходов домохозяйств. Расходы в денежном выражении растут по ЛС и МИ, стационарному и амбулаторному лечению. Так, расходы на ЛС и МИ с 2010 по 2020 годы выросли с

108,7 млрд. KZT до 483,2 млрд. KZT. Расходы на ЛС и МИ росли неравномерно, так в 2013 и 2017 годах наблюдался спад расходов. Расходы на стационарное лечение выросли с 2010 по 2020 годы с 31,8 млрд. KZT до 189 млрд. KZT соответственно. Стационарные расходы также росли неравномерно, в 2013 и 2020 годах наблюдался спад расходов. Расходы на амбулаторное лечение росли с 2010 года по 2012 год с 22,5 млрд. KZT до 32,5 млрд. KZT. В 2013 году наблюдался незначительный спад расходов до 31,7 млрд. KZT. С 2014 года по 2019 год расходы выросли с 34,2 млрд. KZT до 68,1 млрд. KZT. В 2020 году расходы на амбулаторное лечение сократились до 63,4 млрд. KZT.

На рисунке 30 представлена сравнительная динамика государственных и частных расходов в денежном выражении на ЛС и МИ за 2010-2020 годы. Расходы государства на ЛС и МИ с 2010 года по 2020 год выросли с 30,3 млрд. KZT до 132,5 млрд. KZT. В 2018 году наблюдалось незначительное снижение расходов с 102,2 млрд. KZT до 98,2 млрд. KZT по сравнению с 2017 годом.



Рисунок 30 - Расходы на ЛС и ИМН в динамике за 2010-2020 гг. (млрд. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

Доля расходов государства в процентном соотношении в разрезе источников финансирования, наоборот, снизилась с 2010 по 2020 годы с 21,8% до 20,7% соответственно. Самое большое снижение доли участия государства было зафиксировано в 2016 году, расходы государства составили 13,7%, частные расходы составили 86,3%. Доля частных расходов в процентном соотношении в рассматриваемый период варьировались между 75,7% и 78,4%. Кроме 2016 года, увеличение доли частных расходов до 81,4% зафиксировано в 2015 году. Динамика расходов показывает, что расходы государства в период между 2010 и 2020 годами были в 3-6 раз меньше, чем частные расходы на ЛС и МИ. В 2020 году 23 млрд. KZT (3,6%) расходов на ЛС и МИ приходились на систему ОСМС. Стоит отметить, что согласно ВОЗ если доля частных расходов в общих расходах на здравоохранение не превышает 20%, то система здравоохранения считается устойчивой [150]. В приложении «Т» представлены расходы на здравоохранение, ЛС и МИ в разрезе регионов РК за 2019-2020 гг.

Расходы на ЛС составляют наибольшую долю расходов населения. Поэтому важным фактором физической и экономической доступности ЛС является сбалансированная ценовая политика в фармотрасли. Порядок регулирования цен на ЛС в РК утвержден в приказе №247 [151]. МЗ РК совместно с АЗРК РК осуществляет госрегулирование цен на все ЛС, зарегистрированные и находящиеся в обращении на территории РК. Приказ №247 вводит достаточно жесткие ограничения на уровень предельных цен на все ЛС, продаваемые оптом и в розницу. Государство только с 2019 года полностью перешло на регулирование ценообразования на все ЛС в РК, до этого госрегулирование осуществлялось только в рамках ГОБМП и ОСМС. Попытки государства стабилизировать цены на ЛС в РК активно начали предприниматься с 2009 года.

Так, с 2009 года МЗ РК проводило переговоры с фармацевтическими компаниями и ассоциациями по сдерживанию цен на социально значимые ЛС. Также государство начало регулировать оптовые и розничные надбавки на ЛС в рамках ГОБМП. В феврале 2009 года создана «СКФ», для централизованного закупа ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, тем самым повышая доступность населения к ЛС. Заключенные с 2009 года меморандумы о ценах на ЛС не давали положительных результатов по причинам большого количества посредников между населением и производителями ЛС, из-за отсутствия законодательных основ в области ценообразования, необоснованного ценообразования при оптовой и розничной реализации ЛС, слабого развития фармацевтической инфраструктуры в сельской местности и т.д. В мае 2013 года Председатель АЗРК Куандыков Б.Б высказался о необходимости активного вмешательства государства в процесс ценообразования на ЛС и разработки законодательных актов в данной области [152], в этом же месяце вступил в силу приказ МЗ РК № 223 [153].

Согласно приказу №223 РК в рамках ГОБМП внедрила ВРЦ. Метод ВРЦ сравнивает цены в конкретной стране с ценами других стран с желательно сопоставимым экономическим статусом, после чего результат корректируется с учетом ППС [153]. Основными целями ВРЦ являются сдерживание цен на ЛС и определение стоимости возмещения. РРRI дает следующее определение методу ВРЦ: это ценообразование, которое устанавливает цены на определенные ЛС или используется во время переговоров по определению цен на ЛС, между госструктурами и производителями [154].

Первоначально ВРЦ рассчитывалось в разрезе одного МНН в РБ и РФ; за предельную цену ЛС в разрезе одного МНН Британского национального лекарственного формуляра; в международных базах цен; и за цены на ЛС, представленные для регистрации. Имея законодательную базу, РК начала переход на ВРЦ только в 2015 году. Так экс-министр МЗ и СР Дуйсенова Т.К., в своих выступлениях обозначает реальный год внедрения механизмов ВРЦ в РК именно 2015 год. Именно в 2015 году были приняты новые правила формирования предельных цен и наценок на ЛС и ИМН, закупаемых в рамках ГОБМП и в системе ОСМС от 30 июля 2015 года №639 [155]. Так, РК в своей референтной корзине использовала 8 стран, которые были разделены на основные (РБ, Венгрия, Латвия, Чехия) и резервные страны (Турция, РФ, Австрия, Украина), а также использовался

Британский национальный лекарственный формуляр и международные базы цен [95].

В 2017 году РК расширила референтную корзину до 35 стран [156]. В сравнении со странами ЕАЭС, СНГ, ЕС и ОЭСР казахстанская референтная корзина в 2017-2018 годах была самой большой по количеству стран. Так из стран ОЭСР и ЕС у Венгрии и Польши в корзинах было 31 государств, у Болгарии 17, у Японии и Новой Зеландии по 3, Люксембург использовал государство происхождения ЛС как референтную страну [157]. Партнеры РК по ЕАЭС в своих корзинах также использовали гораздо меньше стран, РБ - 13 стран; Кыргызстан – 11 стран; РФ – 10 стран; Армения не использовала ВРЦ.

19 апреля 2019 года были утверждены новые правила регулирования цен на ЛС и изменена система ВРЦ, согласно правилам, цены начали регулироваться на все виды ЛС, включая ЛС, закупаемые в рамках ГОБМП и ОСМС [158]. Первоначально, предусматривался поэтапный переход к госрегулированию цен на ЛС, для рецептурных препаратов с 2018 года и для безрецептурных препаратов с 2023 года. Но по причине высоких цен на ЛС, правительство РК не поддержало данную инициативу.

Таблица 23 - Внешняя референтная корзина РК в 2015-2022 годах

Внешняя референтная корзина РК (ВВП на душу населения в \$)						
№	В 2015 году	В 2018 году	В 2019 году			
1	Беларусь (5 949)	Всего 35 стран: 4 страны ЕАЭС и страны ОЭСР (кроме Колумбии, Коста-Рики, США, Словакии, Словении, Турции, Литвы)	1	Азербайджан (4 480)	9	Россия (11 585)
2	Венгрия (12 706)		2	Беларусь (6 663)	10	Румыния (12 919)
3	Латвия (13 774)		3	Болгария (9 828)	11	Словакия (19 266)
4	Чехия (17 829)		4	Венгрия (16 731)	12	Словения (25 946)
5	Австрия (44 178)		5	Греция (19 582)	13	Турция (9 126)
6	Россия (9 313)		6	Латвия (17 828)	14	Хорватия (14 936)
7	Турция (11 006)		7	Литва (19 601)	15	Чехия (23 494)
8	Украина (2 124)		8	Польша (15 692)	16	Эстония (23 723)
Страна производитель ЛС						
Примечание - Составлено автором по источнику [95, 157, 158, 159]						

Согласно приказу МЗ РК №42 РК сократила количество референтных стран в своей корзине и в основном использует страны с высоким уровнем дохода (11 стран из 16) [95]. Азербайджан, РБ, Болгария, Турция и РФ относились к странам с доходами выше среднего показателя. Страны с доходом ниже среднего не используются в референтной корзине РК. Страны выбирались в референтную корзину по нескольким критериям:

- страны европейского региона или страны Центральной Азии;
- сопоставимые страны по макроэкономическим показателям;
- страны с высоким, вышесредним или ниже средним уровнем доходов, (ВВП на душу населения, показатели Всемирного банка);
- страны, кредитуемые Международным банком реконструкции и развития.

Также вместо Британского национального лекарственного формуляра и международных цен РК начала использовать цены стран производителей ЛС.

Как видно из приведенных примеров, за 6 лет РК 3 раза реформировала систему ВРЦ. В новой референтной корзине 2019 года РК не использует принцип географическая близость к референтной стране и не включила в свою корзину ни одну страну Центральной Азии. Ряд стран ОЭСР в свои референтные корзины обязательно включают страны, с которыми у них есть общие границы (например, Франция, Исландия) [159]. РК не стала включать в свою корзину интеграционные страны ЕАЭС, с которыми установлены тесные экономические взаимоотношения, Армению и Кыргызстан. В отличие от РК, при составлении референтных корзин принцип тесные экономические взаимоотношения используют 15 стран ЕС. Например, такой принцип используют: Австрия, Бельгия, Италия, Испания, Словакия, Финляндия и т.д. [160]. В приложении «У» можно более подробно ознакомиться с референтными корзинами стран ОЭСР, ЕС и ЕАЭС.

Метод ВРЦ не используется в некоторых развитых и развивающихся странах. Например, из стран ОЭСР метод ВРЦ не используют США, Великобритания, Швеция и Чили. Для многих стран ЕС и ОЭСР метод ВРЦ является вспомогательным методом определения цен на ЛС. Стоит отметить, что в большинстве стран ОЭСР и ЕС, ВРЦ используется при политике сооплаты или реимбурсации [161]. РК с 2020 года внедрила систему сооплаты, так согласно приказу МЗ РК №154, в РК установлены правила осуществления сооплаты на ЛС и МИ [162]. Внедрение реимбурсации должно было повысить ответственность граждан за свое здоровье, снизить нелегальные платежи, увеличить прозрачность системы здравоохранения, минимизировать затраты населения и государства [10]. Однако из-за неготовности ИС «СУЛО» процедура реимбурсации в РК была отложена на неопределенный срок. В приложении «Ф» представлены данные по референтному ценообразованию проводимому «НЦЭЛМиМИ» за 2018-2022 гг.

К 15 июля 2019 года в РК были определены предельные цены на 3 845 торговых наименований ЛС (розничная и оптовая реализация), согласно утвержденным правилам цены на ЛС не могут быть выше предельных цен и ЛС могут продаваться только по ценам ниже предельных [163]. К концу 2022 года уже на 6 715 торговых наименований ЛС были утверждены предельные цены. В настоящее время действует приказ МЗ РК №247, который регулирует цены на ЛС в оптовой и розничной торговле и цены на ЛС в рамках ОСМС и ГОБМП.

Государство осуществляет регулирование цен на основе регистрации расчетных базовых цен, формирования предельных цен и наценок, утверждения предельных цен, мониторинга цен на ЛС. «НЦЭЛСиМИ» как экспертный орган регистрирует цены и делает перерегистрацию зарегистрированных цен для оптовых и розничных продаж на торговое наименование ЛС, а также в рамках ОСМС и ГОБМП. Цены регистрируются и перерегистрируются только в КЗТ. Условия конвертации валюты оговорены в приказе №247, а также в правилах установления официального курса национальной валюты РК к иностранным валютам. При рассмотрении цен в референтных странах, цены должны быть указаны только в \$ США. «НЦЭЛСиМИ» осуществляет ВРЦ, формирует предельные цены и наценки на договорной основе.

Цены на ЛС регистрируются и перерегистрируются два раза в год, 10 марта и 10 сентября, за упаковку ЛС каждого торгового наименования, учитывая такие характеристики ЛС как форма, дозировка, концентрация, объем и фасовка. Заявление на регистрацию и перерегистрацию цен на ЛС можно подать письменно или в электронной форме через «НЦЭЛСиМИ» или через портал референтного ценообразования. После получения заявления и всех необходимых документов, «НЦЭЛСиМИ» не позднее 10 рабочих дней должен осуществить ВРЦ на торговое наименование ЛС, после чего зарегистрировать или перерегистрировать цену на ЛС для розничной или оптовой реализации. В приказе №247 подробно расписаны условия регистрации и перерегистрации цен на ЛС. Регистрация и перерегистрация ранее зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации казахстанских ЛС должна осуществляться на основе предельной цены производителя и с учетом расходов на маркетинг и оценку качества, для зарубежных ЛС кроме вышеуказанных расходов необходимо учитывать расходы на транспортировку, таможенную, маркетинг и расходы на оценку качества ЛС. Что касается формирования оптовых наценок и предельных цен на торговые наименования ЛС, реализующихся в розницу и оптом, то они дифференцируются согласно регрессивной шкале, указанной в таблице 24.

Таблица 24 - Наценки при реализации ЛС оптом и в розницу

№	Стоимость ЛС в KZT	Наценка в %	Стоимость ЛС в KZT	Наценка в %
	Основные наценки (оптовые)		Наценки при особом порядке(оптовые)	
1	До 350	21	До 350	10,5
2	350-1000	20	350-1000	10
3	1000-3000	19,5	1000-3000	9,75
4	3000-5000	19	3000-5000	9,5
5	5000-10000	18,5	5000-10000	9,25
6	10000-20000	18	10000-20000	9
7	20000-40000	16	20000-40000	8
8	40000-100000	14	40000-100000	7
9	100000-200000	12	100000-200000	6
10	200000-500000	11	200000-500000	5,5
11	Свыше 500000	10	Свыше 500000	5
№	Основные наценки (розничные)		Наценки при особом порядке (розничные)	
1	До 350	55	До 350	27,5
2	350-1000	45	350-1000	22,5
3	1000-3000	35	1000-3000	17,5
4	3000-5000	33	3000-5000	16,5
5	5000-7500	30	5000-7500	15,5
6	7500-10000	27	7500-10000	13,5
7	10000-13500	25	10000-13500	12,5
8	13500-20000	22	13500-20000	11
9	20000-40000	20	20000-40000	10
10	40000-100000	15	40000-100000	7,5
11	Свыше 100000	10	Свыше 100000	5

Примечание - Составлено автором по источнику [163]

В зависимости от стоимости ЛС наценки могут варьироваться от 5% до 55%. МЗ РК утверждает предельные цены каждые полгода, а «НЦЭЛСиМИ» рассчитывает проект предельных цен. При оптовой и розничной реализации ЛС предельные цены на генерики и биоаналоговые ЛС должны быть установлены ниже среднего значения установленной за три года до окончания патентных прав на ЛС цены (генерик не меньше 30%, биоаналоговое ЛС не меньше 10%). Другие особенности установления наценок на ЛС подробно расписаны в приказе № 247.

Заявление и документы на регистрацию и перерегистрацию цен в рамках ОСМС и ГОБМП можно подать в бумажном и электронном виде в «НЦЭЛСиМИ», на сайте «НЦЭЛСиМИ» имеется перечень необходимых требований и описана процедура подачи документации. Согласно приказу №247 документы на регистрацию и перерегистрацию цен для иностранных производителей отличаются от ОТП. В таблице 25 представлены данные, как формируются оптовые наценки и предельные цены на торговые наименования ЛС в рамках ОСМС и ГОБМП.

Таблица 25 – Оптовые наценки на ЛС в рамках ОСМС и ГОБМП

№	Стоимость ЛС в KZT	Наценка в %	Стоимость ЛС в KZT	Наценка в %
	Основные наценки (оптовые)		Наценки при особом порядке (оптовые)	
1	До 350	20	До 350	10
2	350-1000	19,5	350-1000	9,75
3	1000-3000	19	1000-3000	9,5
4	3000-5000	18	3000-5000	9
5	5000-10000	17	5000-10000	8,5
6	10000-20000	16,5	10000-20000	8,25
7	20000-40000	16	20000-40000	8
8	40000-100000	15,5	40000-100000	7,75
9	100000-200000	15	100000-200000	7,5
10	200000-500000	14,5	200000-500000	7,25
11	Свыше 500000	14	Свыше 500000	7

Примечание - Составлено автором по источнику [163]

В системе ОСМС и ГОБМП наценки на ЛС варьируются между 7% и 20%. «НЦЭЛСиМИ» является органом, формирующим проекты предельных цен в системе ОСМС и ГОБМП. Процедура формирования предельных цен в системе ОСМС и ГОБМП на генерики и биоаналогичные ЛС, схожи с процедурой при оптовой и розничной реализации ЛС. Предельная цена на МНН ЛС в системе ОСМС и ГОБМП не должна быть выше максимальных значений 3 минимальных предельных цен на торговые наименования ЛС. Предельная цена на МНН орфанных ЛС определяется исходя из ценового анализа в референтных странах по МНН [163]. В случае превышения годовой стоимости применения орфанного ЛС (более 3 000 МРП) или если орфанное ЛС с аналогичными показателями уже зарегистрировано, то предельная цена по МНН рассчитывается, учитывая клинические и экономические особенности ЛС. «НЦЭЛСиМИ» в течение 10 дней должна

сформировать проект предельных цен на МНН ЛС (в системе ОСМС и ГОБМП) и направить данные для утверждения в МЗ РК [163].

Наценка «СКФ» формируется по следующим принципам:

- добавление наценки «СКФ» к фиксированной цене ЛС поставляемых на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010;

- добавление наценки «СКФ» и дополнительной наценки (72 пункт правил № 247 и к фиксированной цене ЛС, поставляемых на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010);

- добавление наценки «СКФ» к фиксированной цене ЛС в случае возмещения поставщиком расходов «СКФ» (таможенные пошлины, сборы и т.д.) связанных с поставками «СКФ»;

- добавление наценки «СКФ» к сумме затрат за единицу ЛС для уплаты таможенных пошлин и сборов, за доставку ЛС «СКФ» по нулевой цене;

- добавление наценки в размере 0,01 KZT за единицу ЛС при поставках ЛС по нулевой цене в «СКФ» на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010 или в случае возмещения поставщиком расходов «СКФ» связанных с поставками ЛС по нулевой цене «СКФ» (таможенные пошлины, сборы и т.д.) [163].

Наценки к ценам на ЛС определяются по дифференцированной наценке, в % согласно регрессивной шкале, представленной в таблице 26.

Таблица 26 - Регрессивная шкала дифференцированных наценок на ЛС

№	Наценка «СКФ» от фиксированной цены		Наценка «СКФ» от фиксированной цены при особом порядке		Дополнительные наценки на ЛС устанавливаемые при закупках способом из одного источника	
	Стоимость ЛС в KZT за ед. измерения	%	Стоимость ЛС в KZT за ед. измерения	%	Через международные организации	К фиксированной цене 7%
1	До 100 000,00	7	До 100 000,00	3,5	Через зарубежных производителей	К фиксированной цене 3%
2	от 100 000,01 до 139 999,99	6	от 100 000,01 до 139 999,99	3		
3	от 140 000,00	5	от 140 000,00	2,5		

Примечание - Составлено автором по источнику [163]

При закупках «СКФ» производит расчет выделенной суммы по схеме «цена закупки = предельная цена минус закупки» и от предельной цены может отниматься дополнительная наценка (в случае закупки из одного источника через международные организации и зарубежных производителей не на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010).

Со всей информацией о предельных ценах и наценках на ЛС можно подробно ознакомиться на сайте «НЦЭЛСиМИ». При превышении предельных цен на ЛС, законодательством предусмотрена административная ответственность (кодекс РК об административных правонарушениях, статья 426) [164]. Административная ответственность предусмотрена не только за превышения цен на ЛС и нарушения правил ввоза и вывоза ЛС, но и за нарушения правил регистрации, перерегистрации,

изготовления и производства, маркировки, рекламы, уничтожения ЛС и т.д. Штрафы зависят от субъекта фармрынка и степени нанесения вреда здоровью человека:

- физлица - от 70 до 200 МРП;
- государственные служащие - от 100 до 300 МРП;
- малый бизнес - от 130 до 350 МРП;
- средний бизнес - от 200 до 400 МРП;
- крупный бизнес – от 1000 до 2000 МРП [164].

Повторные нарушения рассматриваются судом и влекут за собой лишение лицензии на фармацевтическую деятельность до 6 месяцев и конфискацию фармпродукции. Если человеку был нанесен вред здоровью и при этом действия не содержат уголовного наказания, то запрещается деятельность фармацевтического субъекта.

Таким образом, государство регулирует цены на все виды ЛС, продаваемые оптом и в розницу, а также в рамках ОСМС и ГОБМП. Регулируя ценообразование на ЛС, государство уменьшает сезонные колебания цен, сокращает региональные различия в ценах на ЛС и сдерживает рост расходов населения на ЛС. За ценами на ЛС могут следить не только госорганы, но и сами граждане. Так, через мобильное приложение «DariKz» каждый гражданин может проверить, не превышает ли ЛС предельной стоимости и другую полезную информацию о ЛС.

Одним из механизмов сокращения расходов населения на ЛС является медстрахование. Обязательное страхование покрывает более 75% расходов здравоохранения в Германии, Нидерландах, Франции, Словакии, Японии и 60-70% расходов в Венгрии, Чехии, Эстонии и Словении. Отсутствие системы медстрахования или недостаточное финансирование системы медстрахования препятствуют доступу к медуслугам уязвимых слоев населения. Например, увеличение размеров страхового покрытия и объединение 5 фрагментированных систем страхования в Турции привело к сокращению годовых расходов домохозяйств на здравоохранение, в том числе и на ЛС [95]. Турция через программу медстрахования «Green Card» смогла обеспечить финансовую защиту бедных слоев населения [165]. В Индонезии и Вьетнаме внедрение медстрахования также позволило сократить расходы населения. В Китае и Индии результаты исследований показали, что системы медицинского страхования не имеют больших успехов по снижению расходов населения [166]. Разные результаты связаны с различиями в системах медстрахования.

В РК государство начало внедрять медстрахование с 1995 года, и до 1998 года существовал «Фонд обязательного медстрахования». Данный фонд прекратил свое существование после хищения средств фонда в размере 907 млн. KZT. В 2015 году государство решило возродить Фонд социального медицинского страхования (далее ФСМС), также с этого года государство начало внедрять систему ОСМС приняв Закон «Об обязательном социальном медстраховании» [167]. ФСМС проводит оценку качества медуслуг (совместно с МЗ РК), планирует затраты, собирает взносы с участников, оплачивает медуслуги и т.д. Так как ФСМС должен вести инвестиционную деятельность, то его работу регулирует Национальный банк РК. На

1 января 2018 года было запланировано внедрение системы ОСМС, но из-за нерешенных вопросов с самозанятым населением, внедрение было отложено на 2 года. С 1 января 2020 года в РК начала функционировать система ОСМС, работающая на принципе солидарной ответственности трех сторон: населения, государства и работодателей. Ставки отчислений и взносов по ОСМС различаются в зависимости от плательщика. К 2025 году благодаря ОСМС правительство РК планирует сократить расходы населения на здравоохранение с 42% до 30% и увеличить доступ к ЛО. Бюджет ОСМС составлял в 2020 году 401 млрд. KZT., в 2021 году 722 млрд. KZT. Государство производит взносы за 15 категорий граждан, в их числе многодетные матери, пенсионеры, социально-уязвимые слои населения и т.д. Стоит отметить, что после двух лет работы системы ОСМС, из 19,7 млн. казахстанцев в системе зарегистрированы 15,5 млн. (81,3%).

Несмотря на предпринимаемые меры со стороны государства рост цен на ЛС остается одной из главных проблем. Согласно исследованиям «EnergyProm.kz», по итогам 2022 года годовая стоимость ЛС в РК была дороже на 13,6% чем в 2021 году. На рисунке 32 показана годовая инфляция на ЛС за 2015-2022 гг.

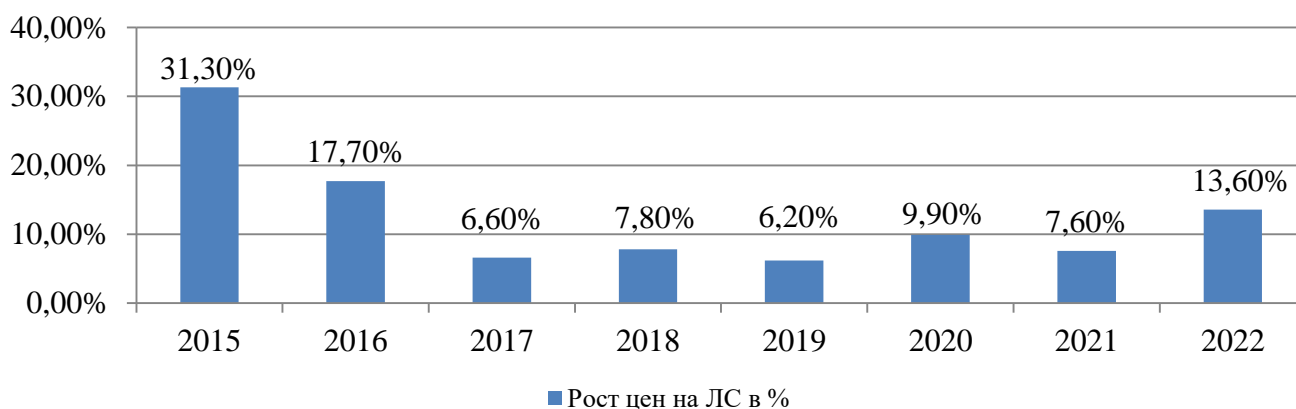


Рисунок 32 - Инфляция на ЛС в РК за 2015-2022 гг.

Примечание - Составлено автором по источнику [109]

Так, после девальвации KZT в 2015 году, инфляция на ЛС начала снижаться с 31,3% до 6,6% в 2017 году. В 2017 году инфляция выросла до 7,8%, в 2019 году зафиксировано снижение инфляции до 6,2%. В первый год пандемии «COVID-19», инфляция выросла до 9,9% и в 2021 году инфляция снизилась и составила 7,6%. Во время пандемии многие казахстанцы жаловались на необоснованно высокие цены и отсутствие некоторых ЛС в аптеках. В 2022 году из-за внешних факторов инфляция снова выросла на 13,6%. Среди регионов РК наибольшее подорожание ЛС за год зафиксировано в Алматы – 18%, Мангистауской области – 17,3% и Жамбылской области – 15,4%. Так если сравнивать показатели ноября 2021 года к 2022 году то заметно подорожали следующие ЛС: йод – 38,7%; ацикловир – 37%; хилак форте – 31,8% [109].

На рисунке 31 представлена диаграмма индекса потребительских цен на ЛС по месяцам 2022 года. Так наибольшее подорожание было зафиксировано в марте и апреле (+1,7%). Наименьший рост цен был зафиксирован в июне (+0,4%).

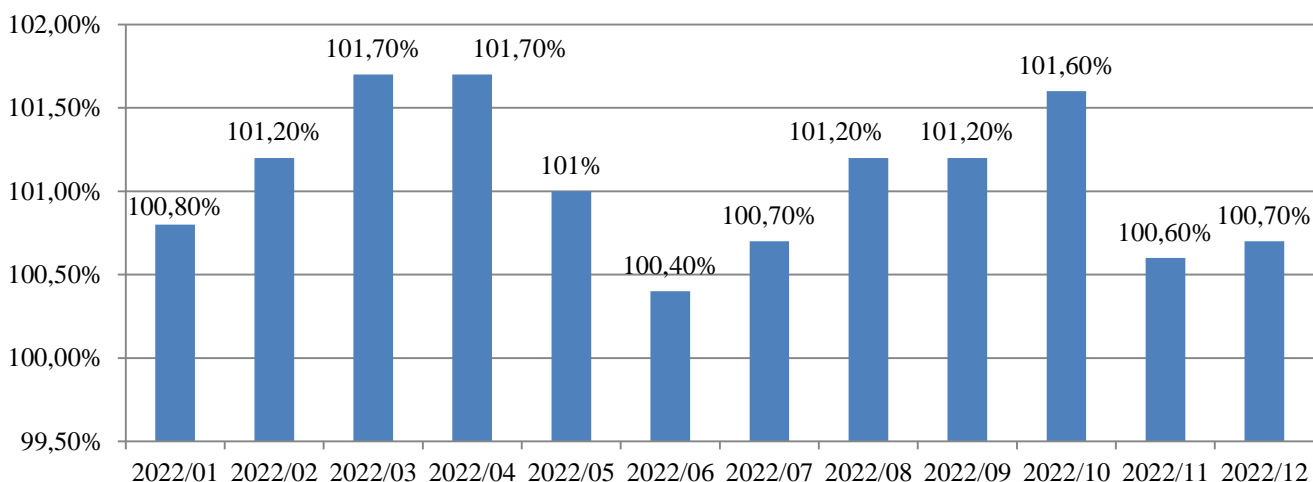


Рисунок 31 - Индекс потребительских цен на ЛС (% по месяцам за 2022 год)

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

На рисунке 33 представлена ценовая структура розничного рынка ГЛС в 2022 году в денежном выражении. В ценовой структуре розничных ЛС преобладают ЛС от 500 до 2 500 KZT (45,4%). На втором месте ЛС от 2 500 до 5 000 KZT (23,9%), на третьем месте ЛС до 500 KZT (13,3%). На четвертом месте ЛС от 5 000 до 10 000 KZT (9,6%), на пятом месте ЛС от 10000 до 25000 KZT (6,2%). Последнее место занимают дорогие ЛС свыше 25 000 KZT (1,60%).

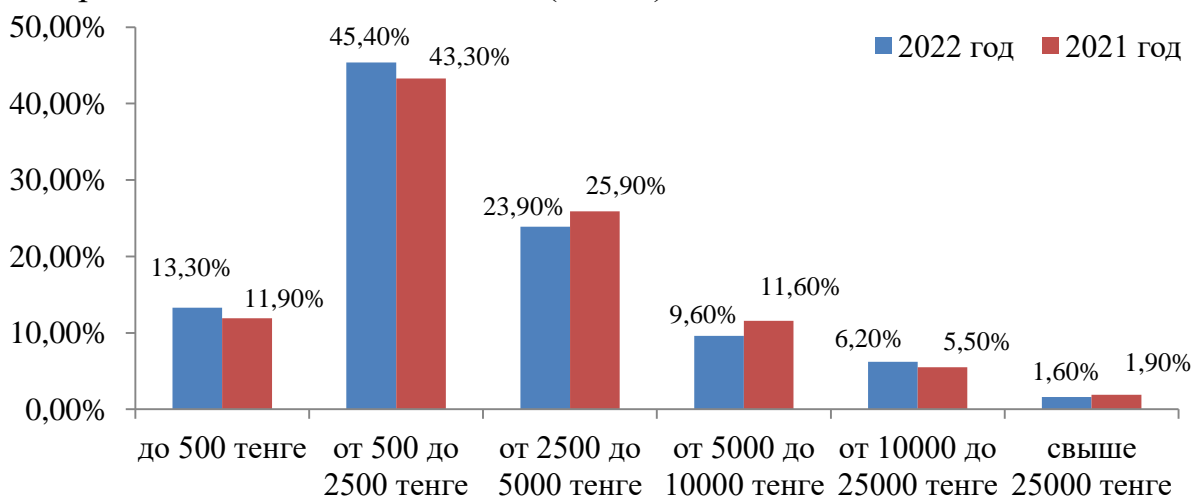


Рисунок 33 – Ценовая структура розничного рынка ГЛС за 2022 год (% в денежном выражении)

Примечание - Составлено автором по источнику [105]

На рисунке 33 представлена ценовая структура розничного рынка ГЛС в 2022 году в упаковках. Первое место занимают ЛС до 500 KZT (67,5%), на втором месте ЛС от 500 до 2500 KZT (25,9%), третье место занимают ЛС от 2500 до 5000 KZT (5,10%). Четвертое место занимают ЛС от 5000 до 10000 KZT (1,1%) и пятое место за ЛС от 10000 до 250000 KZT (0,3%).

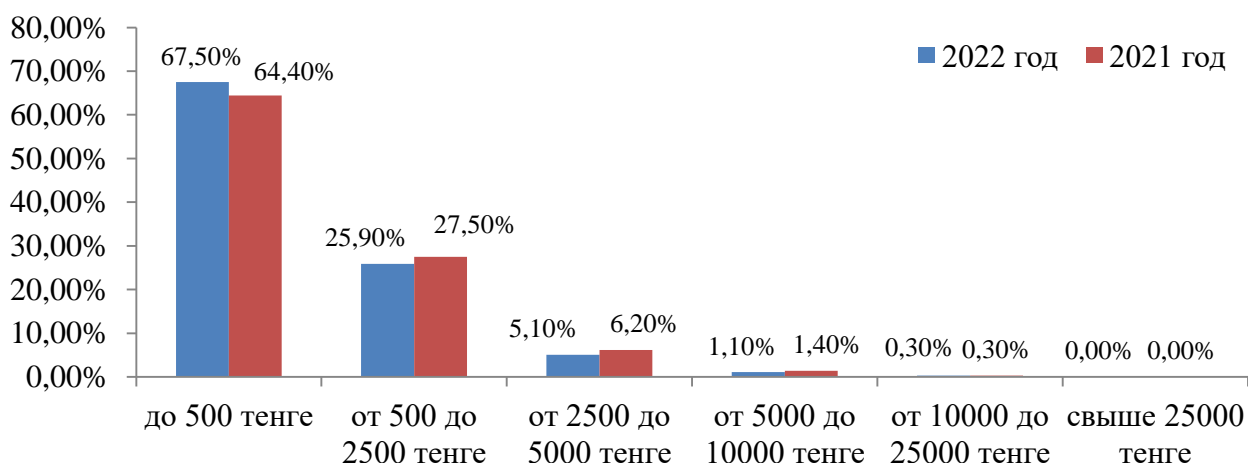


Рисунок 34 – Ценовая структура розничного рынка ГЛС за 2022 год (% в упаковках)

Примечание - Составлено автором по источнику [105]

Вышеперечисленные примеры ценовой структуры розничного рынка ЛС показывают, что население больше всего ориентировано на ЛС до 5 000 KZT. Можно отметить, что ЛС от 2 500 до 5 000 KZT в 2022 году имеют наибольшую тенденцию роста в деньгах и в упаковках по сравнению с 2021 годом, за счет противодиарейных, противовирусных и противовоспалительных ЛС. В денежном выражении наиболее популярными являются ЛС от 50 до 2 500 KZT, в упаковках наиболее популярными являются ЛС до 500 KZT. По данным компании «VI-ORTIS» динамика средней цены на рынке ЛС выросла в 2022 году на 12,8%; средняя цена ЛС составила 813 KZT и 1,77 в \$ США (в 2021 году 720 KZT и 6,99 \$ США). В приложении «X» представлены данные по ведущим ЛС в разрезе АТХ классификации по версии компании «VI-ORTIS» за 2022 год.

Президент РК Токаев К.К., в своих выступлениях негативно высказывался о высоких ценах и дефиците ЛС. Для решения указанных проблем Президент поручил правительству принять меры по снижению цен на ЛС и устранению дефицита ЛС. С 1 июля 2020 года МЗ РК временно ограничило продажу ЛС, после чего аптеки начали отпускать 2-3 упаковки ЛС в одни руки. В разных городах РК МВД совместно с прокуратурой начали проводить рейды по аптечным организациям. Например, в г. Астана было проверено 462 аптеки, в ходе проверок было задержано 53 лица и 80 фармацевтов. Несмотря на приказ о предельных ценах на ЛС (от 1 января 2020 года), ряд аптек г. Астана завышали стоимость ЛС («Гроприносин», «Клексан»). С 27 декабря 2022 года были вновь обновлены предельные цены на ЛС для оптовой и розничной реализации. С помощью проекта «Adaldyq alańy» в аптечных организациях были развешаны брошюры о предельных ценах на антиковидные ЛС, горячие номера госорганов ответственных за цены на ЛС и приказ №247. Для предотвращения дефицита ЛС на 4 хабах «СКФ» сформирован двухмесячный запас 38 атиковидных препаратов (Алматы 35%; Астана 30%; Актобе

15%; Шымкент 20%). Несмотря на принимаемые правительством меры, потребительские цены на ЛС увеличивались во всех регионах РК.

Рост цен на ЛС и высокие цены на «антиковидные» ЛС побудило государство 31 декабря 2020 года «обновить» предельные цены и наценки на ЛС предназначенные для лечения КВИ (17 МНН, 230 ЛС – «Ибупрофен», «Парацетамол» и т.д.) [95]. В результате данных мер, на 27% снизились цены на антиковидные ЛС. Цены удалось снизить после анализа работы дистрибьюторов ЛС АЗРК РК. Так удалось выяснить, что дистрибьюторы ЛС используют наиболее высокие цены из инвойсов за год и могут не предоставлять данные об инвойсах фармацевтических производителей, дистрибьюторы закупают ЛС не на заводе изготовителе, а у посредников, что ведет к повышению цен на ЛС. Ответственные госорганы не всегда перепроверяют представленные цены заводов изготовителей ЛС в референтных странах, расходы на таможенную пошлину и маркетинг.

РК необходимо учитывать, что в случае проведения жесткой политики ценообразования на ЛС, фармрынок могут покинуть иностранные фармацевтические компании не согласные с указанной политикой [168]. Например, в 2012 году с фармрынка Болгарии по причине низких цен компании не стали продавать более 200 ЛС. В разных странах также происходили подобные случаи, например в Эстонии, Румынии, Польше, Италии и Словакии [169]. После снижения цен на ЛС схожая ситуация с дефицитом ЛС наблюдалась и в РК. В г. Алматы в январе, феврале, марте 2021 года в аптеках перестали продавать ЛС повышенного спроса, предназначенные для лечения различных заболеваний («Кардиомагнил», «Курантил», «Эреспал», «Кипферон» и т.д.). Потребители связывают отсутствие ЛС с тем, что предельно допустимые цены установлены ниже рыночных цен. Например, до пересмотра цен, стоимость ЛС «Кардиомагнил» в аптеках составляла от 1450 KZT, после выхода обновленных цен в конце 2020 года розничная стоимость данного ЛС стала 1369 KZT.

Таким образом, перед РК стоит задача построения современной системы здравоохранения, которая могла бы эффективно регулировать сферу обращения ЛС и обеспечивать своих граждан доступными и качественными ЛС. Недофинансирование системы здравоохранения РК не позволяет в полной мере справиться с поставленными задачами. Кроме этого, всемирная пандемия «COVID-19» выявила множество проблем казахстанской системы здравоохранения, так государство не смогло полностью обеспечить заболевших граждан необходимыми ЛС, вынуждая население покупать их за собственный счет, тем самым увеличивая уровень частных платежей. Анализ частных расходов на здравоохранение за 2010-2020 годы показал, что правительству РК необходимо предпринимать решительные меры по сокращению расходов населения на ЛС. Увеличение бедности из-за расходов на здравоохранение происходит в странах с любым уровнем дохода, но выше в странах с более высокими частными расходами на здравоохранение. Если в странах действуют эффективные системы медицинского страхования и уровень госрасходов высок, то социально уязвимые граждане этих стран меньше подвержены рискам, соответственно в таких странах меньше неравенства среди населения. Например, в РК долгие годы не решается проблема с получением пациентами с хронической

почечной недостаточностью ЛС «Кетостерил» в рамках ГОБМП. Данная категория больных вынуждена покупать дорогие ЛС за счет собственных средств. Чтобы попасть в тридцатку наиболее развитых стран мира, необходимо довести уровень текущих расходов до международных стандартов, уменьшая долю расходов домохозяйств. Очевидно, что продуманная политика сокращения частных расходов может оказать положительное влияние на население, на систему здравоохранения и на ЛО.

Выводы по разделу.

В Казахстане за время независимости, благодаря благоприятному инвестиционному климату и господдержке, сформированы основные участники фармрынка. На фармрынке представлены как казахстанские, так и крупные иностранные компании. Доля иностранных ЛС на фармрынке значительна (71%), но благодаря государственному управлению с каждым годом растет количество казахстанских ЛС (29%). Государством поставлена амбициозная задача, по увеличению доли казахстанских ЛС на фармрынке до 50% к 2025 году. Государство предпринимает шаги по привлечению инвестиций компаний, входящих в «Big Pharma» и локализации их производств в Казахстане. Стоит отметить, что фармрынок Казахстана несовершенен, например на рынке возможны картельные сговоры между дистрибьюторами ЛС. В регионах Казахстана фармрынок имеет олигополистические черты, так в Караганде 52,61% доли дистрибуции ЛС занимает компания «Аманат», а среди аптечных сетей 42,40% рынка занимает компания «Биосфера». Несмотря на это, фармрынок Казахстана динамично развивается и имеет хорошие перспективы.

Государственное управление играет важную роль на всех этапах сферы обращения ЛС. Государство определяет правила игры, косвенно или напрямую влияет на участников сферы обращения ЛС. На каждом этапе сферы обращения ЛС государством ставится задача обеспечить население качественными, безопасными и эффективными ЛС. Пандемия «Covid-19» показала несовершенство государственного управления в сфере обращения ЛС. Экстренные меры принятые государством, на этапах экспертизы, регистрации, ввоза, транспортировки ЛС позволили смягчить последствия пандемии. Пандемия показала значимость государственного управления в сфере обращения ЛС.

Недофинансирование системы здравоохранения, высокие расходы домохозяйств на здравоохранение и ЛС, на данный момент являются одними из главных проблем сферы обращения ЛС в Казахстане. Высокий уровень расходов домохозяйств на здравоохранение (более 35%), свидетельствует о низкой финансовой устойчивости системы здравоохранения и о рисках обеднения населения. Казахстану необходимо предпринимать шаги по увеличению финансирования системы здравоохранения до рекомендованных ВОЗ 5% от ВВП. Большую часть расходов в здравоохранении, занимают расходы на ЛС, поэтому в Казахстане необходимы предпринимать шаги по внедрению новых механизмов финансирования, например лекарственного страхования.

3 СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ СФЕРОЙ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

3.1 Совершенствование системы управления в государственных органах сферы обращения лекарственных средств в Республике Казахстан

Большое количество реформ по изменению структуры госорганов, отвечающих за сферу обращения ЛС, не всегда положительно сказывается на сфере обращения ЛС. На рисунке 35 представлены данные по организационным реформам МЗ РК.



Рисунок 35 – Этапы реформирования МЗ РК

Примечание - Составлено автором

Так, МЗ РК с 1991 по 2017 годы реформировалось 6 раз, меняя свое название и структуру. В октябре 1997 года МЗ РК реорганизовано в министерство образования, культуры и здравоохранения. С января по октябрь 1999 года в министерство здравоохранения, образования и спорта; с ноября 1999 года по октябрь 2001 года в агентство РК по делам здравоохранения; с октября 2001 года по август 2014 года снова в МЗ РК; с августа 2014 года по январь 2017 года в министерство здравоохранения и социального развития РК. 25 января 2017 года министерство снова реорганизовано в МЗ РК и с тех пор не меняло своего названия и структуры.

На рисунке 36 представлены данные по организационным реформам госоргана, отвечающего за сферу обращения ЛС. До 10 апреля 1995 года большинство вопросов сферы обращения ЛС регулировала Государственная акционерная холдинговая компания «Фармация». После ликвидации холдинга функции регулирования перешли к Управлению лекарственного обеспечения МЗ РК. С 30

апреля 1997 года управление было реорганизовано в Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники. С октября 1997 года после реорганизации, функции регулирования перешли к Комитету здравоохранения Министерства образования, культуры и здравоохранения РК, а с ноября 1999 года по октябрь 2001 года к агентству РК по делам здравоохранения.

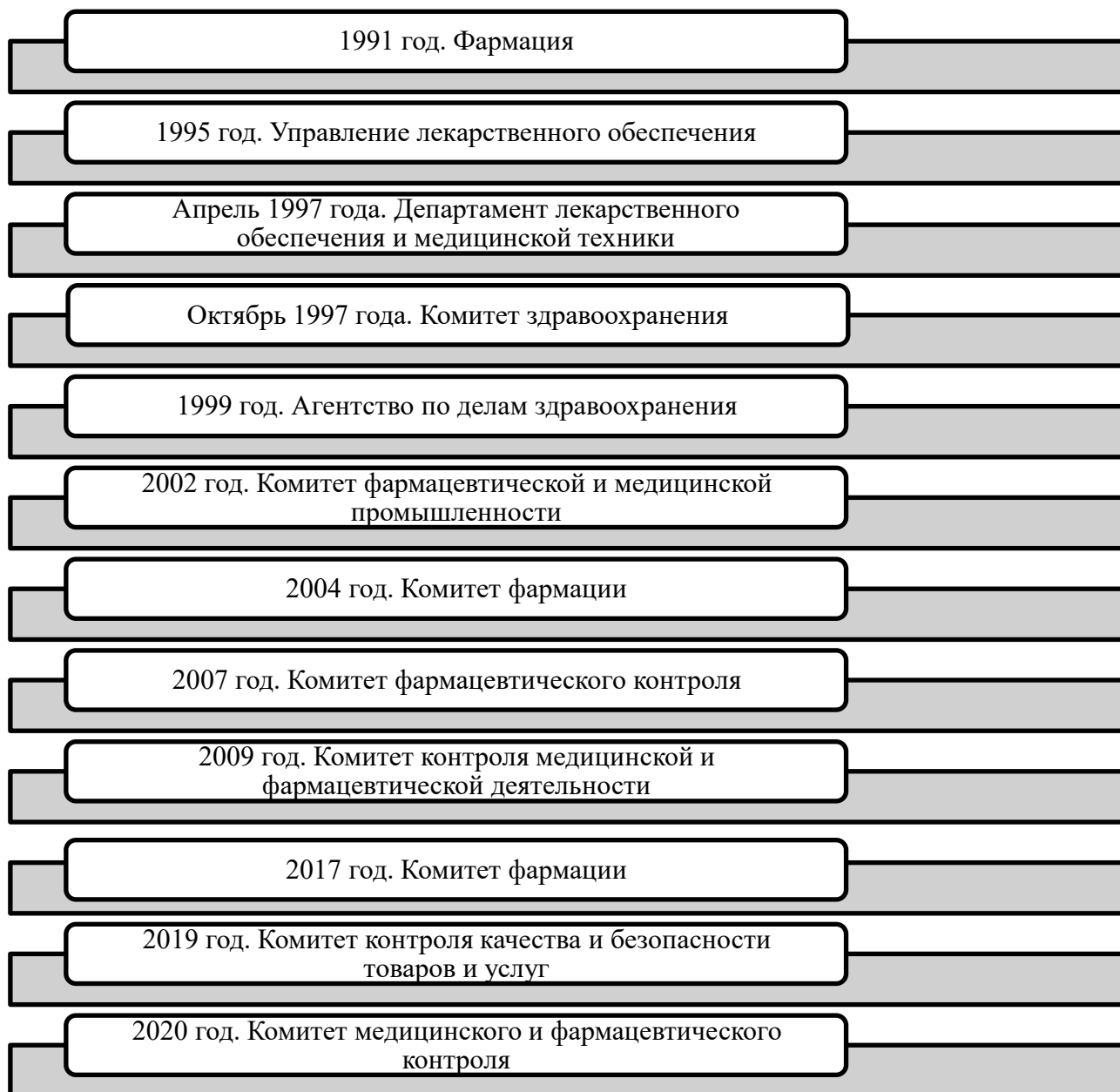


Рисунок 36 – Этапы реформирования государственного органа отвечающего за сферу обращения ЛС

Примечание - Составлено автором

После ликвидации агентства, в 2002 году был создан Комитет фармации, фармацевтической и медицинской промышленности МЗ РК, который непосредственно регулировал сферу обращения ЛС. В 2004 году комитет

реорганизовали в Комитет фармации МЗ РК и передали функции регулирования фармацевтической и медицинской промышленности другим ведомствам. В 2007 году Комитет фармации реорганизовали в Комитет фармацевтического контроля. В 2009 году Комитет фармацевтического контроля присоединили к Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности. В 2017 году Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности реорганизовали в Комитет фармации. В апреле 2019 года путем объединения Комитета охраны общественного здоровья и Комитета фармации был создан Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг. В сентябре 2020 года в связи с неудовлетворительной работой по противодействию COVID-19, комитет разделили на Комитет медицинского и фармацевтического контроля и Комитет санитарно-эпидемиологического контроля. Мы считаем, что одной из причин дефицита ЛС и неудовлетворительной работы «КМФК» во время пандемии КВИ, являлись систематические реформы и реорганизации. Для сравнения американский регулирующий орган FDA с 1931 года не менял своего названия и кардинально не реформировался. Поэтому мы предлагаем в течение одного года выстроить систему госорганов в сфере обращения ЛС по лучшему мировому опыту и ввести мораторий на реорганизацию данных органов.

При МЗ РК, на базе «Департамента стратегии и развития» и «Департамента лекарственной политики» необходимо создать управления, отвечающие за реформы в сфере здравоохранения и сфере обращения ЛС. Учитывая специфику системы здравоохранения, в особенности сферы обращения ЛС, реформы необходимо тщательно анализировать на этапе создания. В функции управлений по реформам будет входить разработка реформ, анализ их эффективности и аналитика. Президент страны Касым-Жомарт Токаев, 19 апреля 2023 года выступая перед Парламентом, отметил, что каждый министр должен нести персональную ответственность за деятельность своего министерства. Исходя из этого, МЗ РК с учетом мнения общественных организаций, экспертов, участников фармрынка необходимо разрабатывать государственную политику в сфере обращения ЛС и нести за разработанную политику ответственность [170].

Новые управления в координации с «Департаментом социальной сферы», Агентства по стратегическому планированию и реформам РК, будут сосредоточены на реформах в сфере здравоохранения и сфере обращения ЛС. Необходимость создания таких структурных подразделений обуславливается большим количеством неудачных реформ и нереализованных задач в сфере здравоохранения и сфере обращения ЛС в РК. В таблице 27 представлена небольшая часть примеров неудачных реформ и нереализованных задач в сфере обращения ЛС в РК. Президент РК Касым-Жомарт Токаев в своем послании народу РК «Единство народа и системные реформы – прочная основа процветания страны» говорил о том, что 50% всех потребляемых ЛС в РК необходимо производить внутри страны [171]. Главной целью Программы по развитию фармацевтической промышленности РК на 2010-2014 годы было достижение 50% производства казахстанских ЛС потребляемых в стране [95].

Таблица 27 - Реформы и задачи, которые не удалось реализовать в РК в сфере обращения ЛС

№	Реформы, задачи	Результат
1	Довести казахстанское производство ЛС к 2014 году до 50% в натуральном выражении	В 2014 году поставленная задача не выполнена и перенесена на 2025 год
2	Внедрение обязательных стандартов GxP с 2014 года, было перенесено на 2018 год	Внедрение стандартов перенесено: GDP, GMP, GPP с 2023 года, GLP с 2026 года
3	С 5 мая 2019 года срок хранения бумажных рецептов увеличен до 3 лет	Срок хранения снизили с 30.09.2019 с 3 лет до 1 года, с 2.10.2020 до 1 месяца
4	Строгий мониторинг рецептурных ЛС с 1 июня 2019 года	10 июля 2019 года список безрецептурных ЛС расширился, список рецептурных ЛС снизился с 87% до 77%
5	С 1 января 2020 года внедрение сооплаты на ЛС	Перенос внедрения сооплаты на 2 полугодие 2020 года, на данный момент механизм сооплаты ЛС не используется в РК
6	Запрет на участие в закупках в рамках ГОМБП и ОСМС аптекам с правом изготовление ЛС	С 8 ноября 2017 года аптеки с правом изготовления ЛС могут участвовать в закупках в рамках ГОМБП
7	Запрет рекламы медуслуг и ЛС в неспециализированных СМИ	С 20 ноября 2014 года данный запрет снят
8	Обязательная маркировка ЛС с 2022 года	Обязательную маркировку ЛС перенесли на 2024 год
Примечание - Составлено автором		

В 2010 году, когда была поставлена данная задача, в РК производилось ЛС на сумму 20 млрд. KZT, доля ОТП на фармрынке составляла 11% в денежном выражении и 32,6% в натуральном выражении [172]. По итогам 2022 года доля ОТП составила 29% в денежном выражении (в 2021 году 23,4%) [173]. Государство не смогло выполнить задачу довести к 2014 году долю казахстанских ЛС на внутреннем рынке до 50% в натуральном выражении и поэтому эту задачу перенесли на 2025 год. Данная задача обозначена в ожидаемых экономических эффектах в Национальном проекте «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация» [3]. Стоит отметить, что если ранее в государственных программах развития фармацевтической промышленности прописывалось, что 50% казахстанских ЛС на фармрынке будут в натуральном выражении, то в национальном проекте не прописано в каком выражении будет достигнут показатель в 50%.

С 2018 года откладывается внедрение обязательных стандартов GxP. Стандарты были приняты в 2006 году, в 2015 году стандарты пересмотрели согласно требованиям ЕС и ЕАЭС, с 1 января 2018 года данные стандарты должны были стать обязательными, но из-за неготовности субъектов фармрынка были временно отложены. Обязательные стандарты GMP, GDP и GPP должны были быть внедрены с 2023 года, но до настоящего времени все еще идет процесс перехода на данные стандарты. Так, на 2023 год на стандарт GPP перешли всего 8% аптек в РК, самый большой показатель перехода к стандарту GPP у города Шымкент 14,3%.

Начиная с 5 мая 2019 года, срок хранения бумажных рецептов был увеличен до 3 лет [174]. После многочисленных жалоб субъектов фармрынка, НПП «Атамекен» направила в МЗ РК предложение о снижении срока хранения рецептов до 1 года. В связи с изменениями в Правилах выписывания, учета и хранения рецептов, с 30 сентября 2019 год срок хранения рецептов снижен до 1 года, со 2 октября 2020 года до 1 месяца [175].

С 1 июня 2019 года «КМФК» начал более пристально проводить мониторинг реализации рецептурных ЛС. В результате этого возникли проблемы с реализацией ЛС населению, например часть аптек в Атырауской области не продавали безрецептурные ЛС населению, потому что не знали какие ЛС относятся к безрецептурным ЛС. После многочисленных жалоб населения и субъектов фармрынка, МЗ РК было вынуждено сократить количество рецептурных ЛС с 87% до 77% от общего количества ЛС. В список безрецептурных ЛС были возвращены популярные у населения обезболивающие, отхаркивающие, жаропонижающие ЛС. Также в указанный список включили этиловый спирт, продажа которого была под запретом без предоставления рецепта от врача. Отсутствие информации и слабая просветительная работа МЗ РК, способствовали распространению недостоверной информации среди населения. Поэтому мы предлагаем закрепить за «ННЦРЗ» функцию информационно просветительной работы по вопросам здравоохранения и сферы обращения ЛС.

До 14 декабря 2017 года утверждённые правила формирования цен на ЛС в рамках ГОБМП не позволяли аптекам с правом изготовления ЛС участвовать в государственных закупках, по причине отсутствия правил регистрации цен на ЛС, изготавливаемые аптеками. Данные правила являлись искусственным барьером для аптек с правом изготовления ЛС и влияли на их конкурентоспособность. Данная проблема обсуждалась на площадке НПП «Атамекен» вместе с представителями фармрынка и госорганов. После принятия новых правил в конце 2017 года, аптеки, изготавливающие ЛС, получили возможность участвовать в государственных закупках.

20 ноября 2014 года были сняты ограничения на рекламу ЛС в неспециализированных СМИ путем отмены поправки статьи 18 Кодекса РК № 360-VI. Согласно данным правилам безрецептурные ЛС можно рекламировать в СМИ в порядке, определяемом соответствующим госорганом, рецептурные ЛС рекламируются только в специализированных медицинских изданиях. Принятый в 2020 году приказ №288 снова запретил рекламу рецептурных ЛС. Также по техническим причинам на 2024 год отложили обязательную маркировку ЛС, изначально обязательную маркировку ЛС планировалось внедрить с 2022 года.

Как видно из вышеперечисленных примеров, необходимость создания управлений, отвечающих за реформы и нововведения при МЗ РК крайне важна. Создание «управления по реформам в сфере здравоохранения» и «управления по реформам в сфере обращения ЛС» позволит анализировать новые реформы и предложения на стадии создания и избегать негативных последствий от непродуманных и неэффективных реформ. В функции «управлений по реформам» также должен, входить анализ лучшего зарубежного опыта по вопросам

здравоохранения и сферы обращения ЛС. Опыт проведенных реформ в сфере ВРЦ или в вопросах замены дорогих оригинальных ЛС на более дешевые генерики показывает, что зарубежный опыт изучается поверхностно, происходит «слепое копирование», необходимые обязательные элементы реформ игнорируются и применяются только те элементы, которые выгодны госорганам. Проблема неэффективности системных реформ поднимается в разделе 2.2 проблемных зон пятой реформы государственного управления концепции «человекоцентричности» и модели «Люди прежде всего» [176].

Например, в странах ОЭСР инициаторами замены ЛС являются врачи (американский подход), замена не навязывается «сверху» госорганами, замена имеет «стихийный» характер. Если у оригинального ЛС и генерического ЛС одинаковая терапевтическая эквивалентность, то врачи из экономических соображений должны назначать более дешевые генерические ЛС [177]. Данную позицию поддерживает ВОЗ, которая в своих официальных документах рекомендует доказывать качество генериков на этапе регистрации и производить генерики по всем правилам GMP. В РК решение о замене оригинального ЛС на генерик принимают госорганы в лице МЗ РК и «СКФ». Необходимо пересмотреть данный подход, решение о замене оригинального ЛС на более дешевые генерики или биосимиляры должны принимать лечащие врачи. Также необходимо пересмотреть алгоритм перехода пациентов с оригинальных ЛС на генерики. Существующий алгоритм разрабатывали на основе британского алгоритма, но при этом некоторые элементы данного алгоритма не учитывались. Так, британский алгоритм по переводу на взаимозаменяемые ЛС запрещает переводить сразу всех пациентов на генерики и биосимиляры, врач должен обсудить причину перевода на биосимильяр с пациентом и получить его письменное согласие и т.д. Многочисленные примеры показывают, что «СКФ» совместно с МЗ РК в погоне за экономией бюджетных средств, принимают поспешные решения по закупке взаимозаменяемых ЛС. В связи с возросшим количеством конфликтных ситуаций между пациентами и ассоциациями больных с одной стороны, и «СКФ» с другой стороны, мы предлагаем передать возникающие проблемные вопросы, связанные с заменами ЛС в общественную рабочую группу при «СКФ». Общественная рабочая группа должна состоять не только из представителей госорганов, депутатов и общественных активистов, но и из представителей ассоциаций больных различными заболеваниями, независимых экспертов и других заинтересованных лиц. Таким образом, «СКФ» и МЗ РК должны придерживаться принципа «слышащего государства» и прислушиваться к просьбам пациентов и общественных организаций [176].

Во время пандемии КВИ в 2020 году «СКФ» показала неудовлетворительную работу, в результате был освобожден с занимаемой должности председатель правления «СКФ». По нашему мнению, в положение о правлении «СКФ» необходимо внести пункт о наличии у членов правления обязательного высшего образования в сфере здравоохранения, экономики, бизнеса, транспортных услуг или права. На данный момент в положении о правлении «СКФ» от 29 июля 2022 года имеется только пункт о наличии у членов правления высшего образования и не менее 3 лет руководящего опыта. Пункт об обязательном высшем образовании в

сфере здравоохранения, экономики, бизнеса или права прописан в положении о Наблюдательном совете «СКФ» от 18 августа 2017 года и предъявляется всем кандидатам в Наблюдательный совет.

В 2016 году совет по противодействию коррупции и теневой экономики при НПП РК «Атамекен» рекомендовал рассмотреть возможность включения в Наблюдательный совет «СКФ» представителей гражданского сообщества и ассоциаций предпринимателей для более эффективного взаимодействия при осуществлении планирования и организации государственных закупок ЛС, МИ и МТ. В таблице 28 показан состав наблюдательного совета «СКФ» с 2018 по 2022 год.

Таблица 28 - Состав наблюдательного совета «СКФ» в 2018-2022 гг.

Год	Состав Наблюдательного совета «СКФ»
2018	Цой А.В - вице-министр здравоохранения РК
	Бюрабекова Л.В - председатель комитета фармации МЗ РК
	Искалиев Е.С - председатель подкомитета транспортной логистики НПП» Атамекен»
	Ибраимов К.У - и.о комитета госимущества и приватизации МФ РК
	Джолдасбекова А.С – ТОО «Kazakhstan Project Preparation Fund»
2019	Надыров К.Т - вице-министр здравоохранения РК
	Бюрабекова Л.В - председатель комитета фармации МЗ РК
	Искалиев Е.С - председатель подкомитета транспортной логистики НПП» Атамекен»
	Ташенов Б.К - председатель комитета госимущества и приватизации МФ РК
	Машабаев А.Е - советник председателя правления АО «Казпочта»
2020	Омарова А.Т - директор консалтинговой фирмы «OPES»
	Бюрабекова Л.В - вице-министр здравоохранения РК
	Костюк А.В – директор департамента ЛО и стандартизации МЗ РК
	Ташенов Б.К - председатель комитета госимущества и приватизации МФ РК
	Машабаев А.Е – советник председателя правления АО «Казпочта»
2021	Омарова А.Т – директор консалтинговой фирмы «OPES»
	Буркитбаев Ж.К - вице-министр здравоохранения РК
	Ташенов Б.К – председатель комитета госимущества и приватизации МФ РК
	Баймагамбетов Д.У – финансовый директор ЧК «iKapitalist ltd»
2022	Лавриенко Ю.И – Союз транспортников РК «KAZLOGISTICS»
	Таукелева С.Ж – руководитель РОО «Общественный контроль и мониторинг»
	Дудник В.Ю - вице-министр здравоохранения РК
	Ташенов Б.К – председатель комитета госимущества и приватизации МФ РК
	Баймагамбетов Д.У – финансовый директор ЧК «iKapitalist ltd»
Лавриенко Ю.И – Союз транспортников РК «KAZLOGISTICS»	
Таукелева С.Ж – руководитель РОО «Общественный контроль и мониторинг»	
Примечание - Составлено автором по источнику [98]	

Так, в 2018 году в состав наблюдательного совета входили три представителя госорганов; один представитель квазигосударственной компании и один представитель НПП «Атамекен». В 2019 году наблюдательный совет состоял из 6 членов: три представителя госорганов, один представитель квазигосударственной компании, один представитель НПП «Атамекен» и один представитель частной

консалтинговой компании в области реализации проектов ГЧП «OPES». В 2020 году наблюдательный совет состоял из 5 членов: три представителя госорганов, один представитель квазигосударственной компании и один представитель частной компании «OPES». В октябре 2020 года Агентство Республики Казахстан по противодействию коррупции отмечало, что должностные лица МЗ РК участвуют в наблюдательном совете подведомственной «СКФ», тем самым создавая коррупционные риски и конфликт интересов [178]. Кардинально наблюдательный совет «СКФ» изменился только в 2021 году. Так, в состав наблюдательного совета вошли: два представителя госорганов, один представитель частной компании «iKapitalist ltd» и два представителя общественных организаций.

Таким образом, рекомендации совета по защите прав предпринимателей и противодействию коррупции при НПП РК «Атамекен», начали в полной мере исполняться только в 2021 году после смены руководства «СКФ» [95]. Мы предлагаем на время трансформации «СКФ» расширить состав наблюдательного совета до 7 человек по примеру наблюдательного совета «НЦЭЛСиМИ». Также в наблюдательный совет необходимо больше включать представителей частных, профессиональных и общественных организаций, которые непосредственно связаны с ЛС. Например, в состав наблюдательного совета «НЦЭЛСиМИ» входят: Директор Департамента лекарственной политики МЗ РК, заместитель Председателя КМФК МЗ РК, Председатель «НЦЭЛСиМИ», Председатель Правления «Евразийской медицинской ассоциации», Председатель «Республиканской Ассоциации частных медицинских структур», член Ассоциации «Qazaq Independent Directors», Генеральный директор «Olymp Medical Group». Расширение состава наблюдательного совета «СКФ» и включение в него представителей частных и общественных организаций из сферы обращения ЛС позволит повысить прозрачность работы наблюдательного совета и учитывать мнение представителей общественности, повысит уровень общественного контроля и наладит взаимодействие между населением и государством, согласно концепции «человекоцентричности» и модели «Люди прежде всего» [176].

Президент РК Касым-Жомарт Токаев 26 января 2021 года на расширенном заседании Правительства РК в очередной раз отметил необходимость серьезных реформ в системе «СКФ». Если сравнивать структуру «СКФ» 2023 года со структурой 2018 года, то сократилось количество управляющих директоров с 5 до 4 человек, количество советников председателя правления увеличилось до 2 человек. Количество структурных подразделений изменилось, так, если в начале 2018 года в «СКФ» было 14 управлений, то в 2021 году в структуре было 11 управлений, 5 служб, омбудсмен и комплаенс-офицер. Структура управления «СКФ» систематически реформируется, так, в 2018 году в организации функционировало управление по работе с заказчиками, в 2020 году данное управление было ликвидировано. Управление стратегии в 2018 году переименовали в управление стратегического развития. В 2020 году в структуре «СКФ» работал специалист по управлению рисками и внутреннему контролю, в 2021 году данную должность сократили. Как видно из примеров, структура и названия управлений «СКФ» меняется также часто, как и названия и структуры МЗ РК и «КМФК».

Стоит отметить, проблему текучести кадров в «СКФ», в первом полугодии 2022 года текучесть кадров составила 7,1%; в 2021 году показатель текучести составил 18,17%; в 2020 году 27,94%; в 2019 году 14,7%. Укомплектованность штата «СКФ» в 2019 году составила 81,3%, в 2020 году 91%, в 2021 году 99,3%, в первом полугодии 2022 года 79,4% [98]. В 2021 году в «СКФ» на одного управленца приходилось 5,07 исполнителя, в 2020 году на одного управленца приходилось 4,7 исполнителя. Для «СКФ» характерна ситуация близкой к «перевернутой пирамиде», данная ситуация отражается на высокой нагрузке, нерациональности труда и способствует оттоку квалифицированных кадров, что не соответствует принципу «профессионального государства» [176].

До прихода нового правления «СКФ» был одной из самых закрытых организаций квазигосударственного сектора, что не соответствовало принципу «подотчетного государства» [176]. Только в 2020 году при «СКФ» в рамках программы «Перезагрузка» была создана общественная рабочая группа, которая выражает позицию гражданского общества и рассматривает актуальные вопросы в сфере обращения ЛС [95]. В рабочую группу вошли 22 человека: 3 депутата Мажилиса, 2 представителя республиканской специальной мониторинговой группы, 2 представителя региональной специальной мониторинговой группы, 7 представителей ОЮЛ и другие представители общественности. По нашему мнению, проводимые реформы недостаточны для кардинальных изменений в «СКФ». Форс-мажорная ситуация с ЛС «Сандиммун» для людей перенесших трансплантацию органов показывает, что деятельность «СКФ» необходимо пересмотреть. Учитывая данные недостатки, в «СКФ» созрела необходимость структурных изменений, которые помогли бы оперативно решать возникающие проблемы и соответствовать принципу «эффективного государственного управления» [176].

У «СКФ» есть три возможных подхода реформирования:

- 1) передать все функции «СКФ» в конкурентную среду (данную идею в 2016 году выдвигала НПП «Атамекен»);
- 2) провести системную реформу и реорганизацию;
- 3) войти в состав ФСМС, как структурное подразделение или передать свои функции ФСМС, РЦЭЗ, частным дистрибьюторам и субъектам фармрынка.

С учетом олигополии на фармрынке РК и присутствии фармацевтических «картелей», 1 подход является нежелательным. 2 подход развития возможен только в случае системных реформ в «СКФ». Наиболее реалистичным и оптимальным вариантом является 3 подход. На рисунке 37 представлена схема передачи функций «СКФ» в конкурентную среду, а также в ФСМС и РЦЭЗ. Так, услуги закупки ЛС можно передать ФСМС. В большинстве стран ОЭСР (Германия, Дания, Норвегия, Финляндия, Бельгия, Великобритания, Чехия, Эстония и т.д.) закупщиками ЛС выступают именно фонды медстрахования, частные страховые компании или больничные кассы. РК со временем необходимо будет перейти к лекарственному страхованию, поэтому ФСМС является наиболее подходящим органом, который будет заниматься ЛО, лекарственным страхованием и покупкой ЛС. В РФ уже 15 лет обсуждается идея передачи закупки ЛС в систему ОМС. Используя механизмы обязательного лекарственного страхования по примеру развитых стран, можно

эффективно наладить систему ЛО в рамках ГОБМП и АЛО. Передача функций к ФСМС также позволит эффективнее планировать и контролировать с медорганизациями процесс планирования закупок ЛС. Завышенный закуп ЛС и последующее превышение запасов ЛС в медорганизациях, на данный момент является одной из важных проблем распределения бюджетов. Новая система посредством регулирования сооплатежей и рецептурных ЛС может решить еще одну актуальную проблему для РК - излишнее потребление ЛС населением.

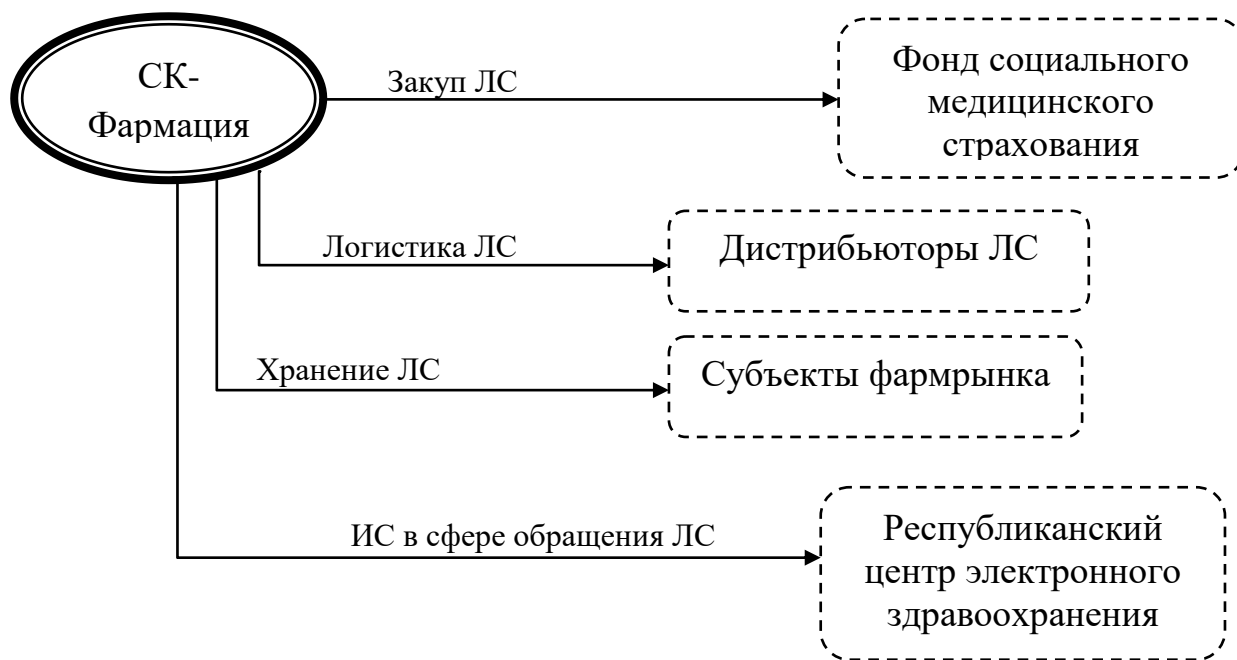


Рисунок 37- Передача функций «СКФ» в конкурентную среду, ФСМС и РЦЭЗ

Примечание - Составлено автором

Услуги логистики и хранения ЛС можно передать в конкурентную среду. Согласно условию «равенства» концепции регулирования «с чистого листа» недопустимо устанавливать правовые режимы и требования к квазигосударственным компаниям и естественным монополистам. Являясь де-факто государственной монополией, «СКФ» создает на рынке угрозы сговоров и создания пулов крупных монополистов среди ОТП и дистрибьюторов ЛС [178]. На данный момент на фармрынке РК работают дистрибьюторы, отвечающие требованиям стандарта GDP. Также есть субъекты фармрынка, которые отвечают всем требованиям стандарта GSP. В ходе мониторинга Агентством по противодействию коррупции РК было выявлено, что 10 бизнес процессов в «СКФ» являются излишними, неактуальными и дублирующими [178]. Исходя из этого, передача функций логистики и хранения ЛС «СКФ» в конкурентную среду является целесообразной. В связи с частыми сбоями в единой ИС «СКФ» [178], функцию связанную с информационными технологиями необходимо передать в Республиканский центр электронного здравоохранения. Кроме того, передача функций ИС позволит интегрировать единую фармацевтическую ИС с другими ИС МЗ РК.

Исходя из вышесказанного, на рисунке 38 представлена схема совершенствования институтов, регулирующих сферу обращения ЛС в РК. Центральным звеном данной модели является население и его здоровье, а принцип управления должен основываться на концепции «человекоцентричности» и модели «Люди прежде всего» [176]. Главным органом управления выступает МЗ РК, контрольные и надзорные функции закреплены за «КМФК», экспертным органом выступает «НЦЭЛСиМИ», информационно-просветительскую деятельность курирует «ННЦРЗ», закупки ЛС и ЛО осуществляет «ФСМС». Департамент стратегии и развития осуществляет стратегическое планирование и реформы, мониторинг и анализ сферы здравоохранения. Департамент лекарственной политики осуществляет регулирование цен, планирование и реформы, ЛО, координацию в сфере обращения ЛС. Все ИС, мобильные приложения в сфере обращения ЛС и здравоохранения координирует «РЦЭЗ». За всеми государственными органами управления и квазигосударственными органами сферы обращения ЛС необходимо закрепить принципы прозрачности и подотчетности. Мониторинг за соблюдением данных принципов необходимо закрепить за «РЦЭЗ».

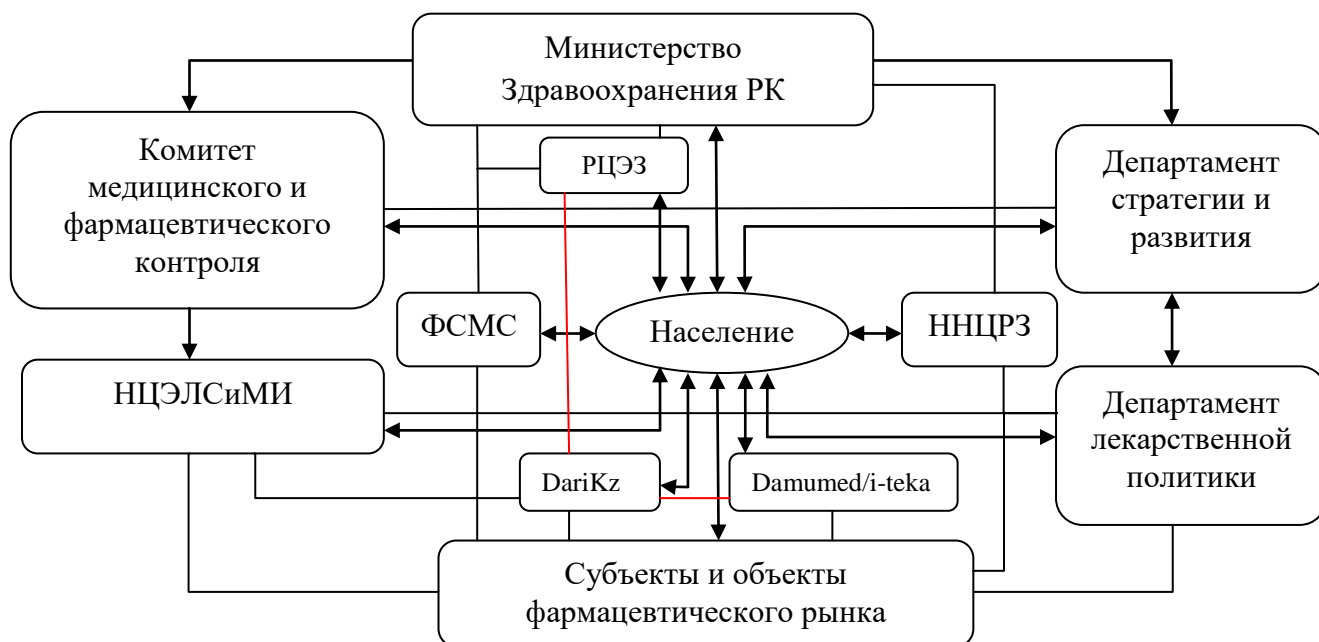


Рисунок 38 – Схема совершенствования институтов, регулирующих сферу обращения ЛС в РК

Примечание - Составлено автором

Таким образом, мы предлагаем пересмотреть структуру органов управления сферы обращения ЛС. Плохая реализация реформ в сфере здравоохранения и обращения ЛС, создает необходимость анализа реформ на начальной стадии и более подробного анализа зарубежного опыта. Для решения этой задачи мы предлагаем создать на базе «департамента стратегии и развития» и «департамента лекарственной политики» МЗ РК управления по реформам в сфере здравоохранения и в сфере обращения ЛС. Необходимо закрепить за «ННЦРЗ» функции

информационной и просветительной работы в сфере здравоохранения и обращения ЛС. «ННЦРЗ» должен более активно выступать в роли диалоговой площадки между населением, государством, субъектами и объектами фармрынка.

Также мы предлагаем передать функции по хранению и логистике «СКФ» в конкурентную среду, функции закупа ЛС и ЛО в ФСМС, функции, связанные с ИС в «РЦЭЗ». Необходимо расширить количество участников наблюдательных советов, органов управления сферы обращения ЛС, за счет приглашения независимых экспертов и общественных деятелей из частных, профессиональных и общественных организаций, которые непосредственно связаны со сферой обращения ЛС.

После вышеуказанных изменений в органах управления сферы обращения ЛС необходимо ввести ограничение на реформирование данных органов. Кроме этого, в законодательстве, в уставах и положениях необходимо четко прописывать функции, цели, задачи, стратегии, ответственность и т.д. органов управления сферы обращения ЛС. Рассмотренные предложения по совершенствованию системы управления в органах сферы обращения ЛС в РК позволят наладить эффективную работу между государством, обществом и участниками фармрынка.

3.2 Совершенствование государственного управления сферой обращения лекарственных средств

В ходе изучения актуальных проблем государственного управления в сфере обращения ЛС нами были предложены следующие меры по совершенствованию и развитию сферы обращения ЛС.

Фармацевтические разработки. Оторванность науки от производства не позволяет создавать в большом количестве новые оригинальные ЛС с использованием казахстанского сырья [173]. Государству необходимо стимулировать участников фармрынка на создание оригинальных ЛС и на использование казахстанского сырья для производства ЛС. Создание ЛС является трудозатратным и высокорисковым процессом, поэтому государству необходимо убрать все административные и бюрократические барьеры, предоставить налоговые каникулы и льготное кредитование фармкомпаниям, использующим казахстанское сырье для разработок ЛС. Государству необходимо предоставлять компаниям, которые занимаются R&D, гранты на исследования и КИ новых терапий. Государство может брать на себя часть расходов, связанных с R&D, КИ, экспертизой, регистрацией новых ЛС, изготовленных из казахстанского сырья (РФ с 2023 года субсидирует российские фармкомпании). Отсутствие фундаментальных исследований в области фармакологии, дефицит фармакологов, оторванность фармакологии от фармрынка и т.д., создает необходимость создания республиканского центра фармакологии. Необходимо создать клинические центры фармакологии с современным оборудованием на базе фармкластеров (опыт Узбекистана).

Исследования. Для привлечения в РК инновационных ЛС и гармонизации сферы обращения ЛС, мы предлагаем упростить процедуру КИ и признавать результаты КИ проведенных по правилам GCP не только в странах ICH (ЕС,

Великобритания, Швейцария, Канада, США, Япония), но и в странах с четвертым уровнем зрелости регуляторной системы (Норвегия, Исландия, Израиль, Южная Корея, Австралия и Новая Зеландия) [95]. Например, в РФ признаются КИ орфанных ЛС, проведенных в других государствах. В ЕС признаются КИ, проведенные в Швейцарии, Канаде, США, Австралии, Новой Зеландии, Израиле и Японии. В США в список стран признания входят: Польша, Словения, Бельгия, Дания, Эстония, Финляндия, Латвия, Португалия, Ирландия, Чехия, Греция, Венгрия, Румыния, Австрия, Хорватия, Италия, Мальта, Испания, Швеция и Великобритания. Япония в список приоритетных стран включает: Великобританию, Германию, Францию, Швейцарию и США. Китайская Республика не требует проведения КИ орфанных ЛС, если испытание было проверено FDA [179]. На рисунке 39 представлены данные по количеству инновационных ЛС в Европейских странах и в РК по состоянию на 1 января 2022 года. Так, в РК представлено всего десять инновационных ЛС. Больше всего 147 инновационных ЛС представлено в ФРГ, процесс одобрения, ввода и возмещения в ФРГ занимает всего 150 дней [180].

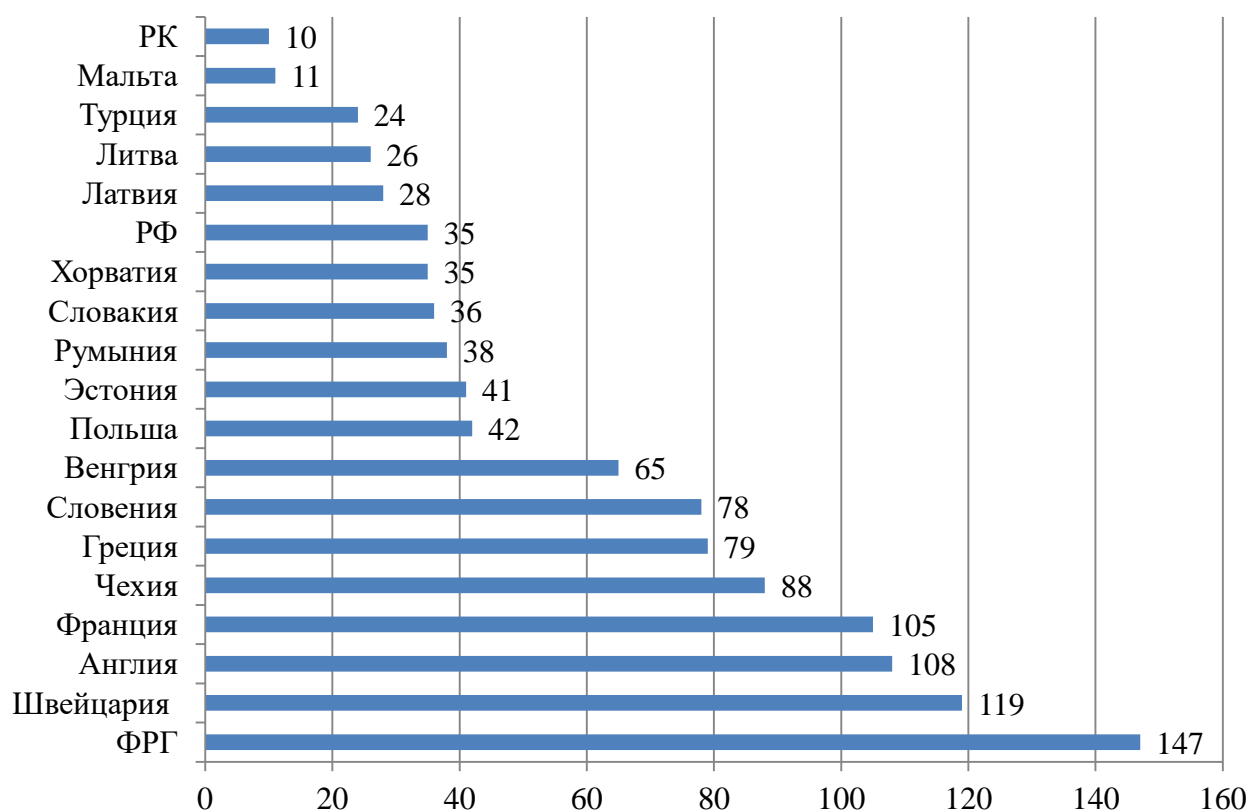


Рисунок 39 – Количество инновационных ЛС доступных населению в разных странах Европы и в РК (на 1 января 2022 года)

Примечание - Составлено автором по источнику [180]

Также мы предлагаем упростить процедуру экспертизы ЛС и не проводить лабораторные испытания ЛС, произведенных по стандартам GMP, не только в странах региона ИСН, но и в странах с четвертым уровнем зрелости регуляторной системы. Стоит отметить, что РК в глобальном бенчмаркинге национальных регуляторных систем регулирования ЛС относится ко второму уровню зрелости

(развивающаяся национальная система). Признание КИ, проведенных в зарубежных странах и упрощение процедуры экспертизы ЛС будет способствовать появлению на казахстанском фармрынке качественных и инновационных ЛС по сниженным ценам.

Экспертиза. В целях более быстрого ЛО пациентов, страдающих социально значимыми заболеваниями, необходимо предусмотреть ускоренную экспертизу КИ и экспертизу социально значимых ЛС. На данный момент из социально значимых заболеваний, ускоренная процедура экспертиз предусмотрена только для орфанных заболеваний. Мы предлагаем включить в ускоренную процедуру экспертизы ЛС следующие социально значимые заболевания: ВИЧ, туберкулез, хронические вирусные гепатиты, цирроз печени, злокачественные новообразования, диабет, психические заболевания, ДЦП, острый инфаркт миокарда, ревматизм, системные поражения соединительной ткани, дегенеративные заболевания нервной системы и демиелинизирующие заболевания центральной нервной системы [181]. Также мы предлагаем не проводить экспертизу ЛС произведенных по правилам GMP в странах с четвертым уровнем зрелости регуляторной системы [95].

На рисунке 40 представлена схема по передаче государственных функций по переводу и проверке правильности перевода в конкурентную среду методом аутсорсинга.



Рисунок 40 - Передача государственных функций в конкурентную среду в сфере перевода и проверки правильности переводов инструкций и упаковок ЛС

Примечание - Составлено автором

Важным этапом экспертизы ЛС в РК является этап проверки правильности перевода инструкций и упаковок ЛС на государственный и русский языки. Как отмечалось ранее, «НЦЭЛСиМИ» является госорганом, непосредственно занимающимся переводом и осуществляющим проверку правильности переводов инструкций и упаковок ЛС. Мы считаем, что в сфере переводов инструкций по

применению и упаковок ЛС на государственный и русский языки возможен вариант передачи государственных функций от «НЦЭЛСиМИ» в конкурентную среду. Передачу данных услуг можно осуществить методом аутсорсинга частным переводческим агентствам.

Таким образом, передача государственных функций в конкурентную среду в сфере перевода и проверки правильности переводов инструкций и упаковок ЛС позволит снизить нагрузку на «НЦЭЛСиМИ». Так, текучесть кадров в «НЦЭЛСиМИ» в 2021 году составила 3,2% (уволено 132 человек), в 2022 году текучесть кадров составила 3,6% (уволено 85 человек). Удовлетворенность сотрудников «НЦЭЛСиМИ» в 2021 году составила 68,36%; в 2022 году 72%. Только за 2018-2022 гг. сотрудники «НЦЭЛСиМИ» перевели 584 276 страниц. Также передача функций позволит снизить бюрократические и коррупционные риски в сфере переводов и проверки переводов инструкций и упаковок ЛС.

Регистрация. Необходимо предусмотреть ускоренную регистрацию для социально значимых ЛС, произведённых по правилам GMP в странах с четвертым уровнем зрелости регуляторной системы [95]. Необходимо развивать практику взаимного признания регистрации ЛС между приоритетными странами третьего и четвертого уровня зрелости регуляторной системы. Необходимо рассмотреть вариант «условной регистрации» ЛС во время ЧС.

Оценка качества. В сфере обращения ЛС необходимо упростить процедуру оценки безопасности и качества ЛС, произведенных по стандартам GMP. Иностранные и казахстанские фармкомпании, работающие по стандартам GMP, в процессе производства предъявляют к своей продукции жесткие требования по качеству ЛС. НПП «Атамекен» предлагала исключить систему оценки безопасности и качества ЛС для ЛС, произведенных по стандартам GMP в 2016 году. Данная мера госрегулирования является излишней и нужна только для ЛС, произведенных не по стандартам GMP или для ЛС, вызывающих нарекания по качеству со стороны населения, врачей и медорганизаций. Так, по данным директора Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана» Манакпаевой Г.Д., ОТП расходуют на данную услугу от 10 до 100 млн. KZT в год.

Производство. Необходимо развивать контрактное производство совместно с компаниями Big Pharma и поддерживать контрактные исследовательские организации с целью разработки регистрационных досье на генерики (на базе фармкластеров). Из TOP-15 фармацевтических корпораций по общему рынку ЛС в РК за 2022 год 10 компаний представляют Big Pharma (Bayer, Teva, Boehringer Ingelheim, Pfizer, Roche, Abbott, Novartis, Takeda, Sanofi, Johnson & Johnson). Необходимо обеспечить государственную поддержку ОТП при покупке оборудования, и поддерживать МСБ в фармацевтической отрасли по вопросам маркировки, обновлению программ и т.д. Необходимо рассмотреть возможность снижения ставки по банковским кредитам до 2-3% через АО «Даму» для того, чтобы казахстанские производители могли закупать необходимое оборудование.

Реклама. Исходя из мировой практики, существует три основных подхода, регулирующих рекламу ЛС. Первый подход: разрешается вся реклама ЛС, так США и Новая Зеландия разрешают прямую рекламу ЛС, в том числе и рецептурных ЛС,

при этом госорганы предъявляют определенные требования к рекламе ЛС. Второй подход: строгое госрегулирование рекламы ЛС, реклама требует обязательного государственного одобрения (Франция, Италия, Дания, Швейцария). Третий подход: система саморегулирования и самоограничения рекламы ЛС, реклама ЛС не требует государственного разрешения и осуществляется по строгим регламентированным правилам (Германия, Канада, Польша, Япония, Литва). С учетом снижения коррупционных рисков мы предлагаем рассмотреть 3 подход регулирования рекламы ЛС в РК. По примеру министерства здравоохранения Канады, МЗ РК может передать часть функций регулирования от «ННЦРЗ» частным рекламным агентствам, например функции проверки рекламы на соответствие законодательству РК. Функции контроля и выявления недобросовестной рекламы можно передать общественным организациям по примеру Германии (организация Integritas). В случае нарушения правил №228 необходимо предусмотреть значительные штрафы в отношении фармкомпаний, по опыту Австралии, Швеции, Великобритании и Бразилии [182]. Как отмечалось ранее, в конце 2022 года функции по оценке рекламных материалов были переданы от «НЦЭЛСиМИ» к «ННЦРЗ». На рисунке 41 мы предлагаем передать государственную функцию по оценке рекламных материалов в конкурентную среду методом аутсорсинга.



Рисунок 41 – Передача государственных функций в конкурентную среду в сфере рекламы ЛС

Примечание - Составлено автором

Таким образом, передача регулирующих функций одному из выбранных методом конкурса консалтинговых или юридических агентств, позволит снизить коррупционные риски, снизит бюрократическую нагрузку на госорганы, повысит

эффективность и качество функций. Выдача заключения по оценке соответствия рекламы ЛС НПА РК в сфере здравоохранения, не должна приводить к каким либо конфликтам интересов, поэтому процедура отбора консалтинговых или юридических агентств должна быть максимально прозрачна. Исходя из принципа регулирования «с чистого листа», отбор должен осуществляться методом саморегулирования (в качестве саморегулирующей организации могут выступать ассоциации здравоохранения). Отбор агентств, регулирующих рекламу ЛС должен осуществляться каждые 3 года. Агентства в своей деятельности должны полностью руководствоваться приказом №288 и другим НПА в сфере здравоохранения. Все участники сферы рекламы ЛС должны соблюдать этические нормы и добросовестную конкуренцию. Контрольные функции необходимо закрепить за МЗ РК (прерывное наблюдение), а надзорные функции закрепить за «ННЦРЗ» (непрерывное наблюдение). Являясь госорганом, отвечающим за рациональное использование ЛС, «ННЦРЗ» также сможет наблюдать за соблюдением этики продвижения ЛС.

Применение. Для рационального использования ЛС в организациях здравоохранения мы предлагаем использовать индикаторы оценки надлежащей практики использования ЛС (разумный выбор метода лечения и ЛС, % пациентов с зарегистрированными побочными реакциями на ЛС). Данные индикаторы широко используются в таких странах как: США, Швеция, Новая Зеландия, Австралия и т.д. Необходимо внедрить обязательный аудит по назначению ЛС, выстроить систему обратной связи с врачами и пациентами и проводить для них информационную работу по рациональному использованию ЛС. На этапе применения было бы эффективно применять механизмы «Risk-sharing», то есть оплата ЛС только после успешного лечения пациентов. На рисунке 42 представлен принцип разделения расходов и рисков, как инструмент обеспечения доступа пациентов к инновационным ЛС.

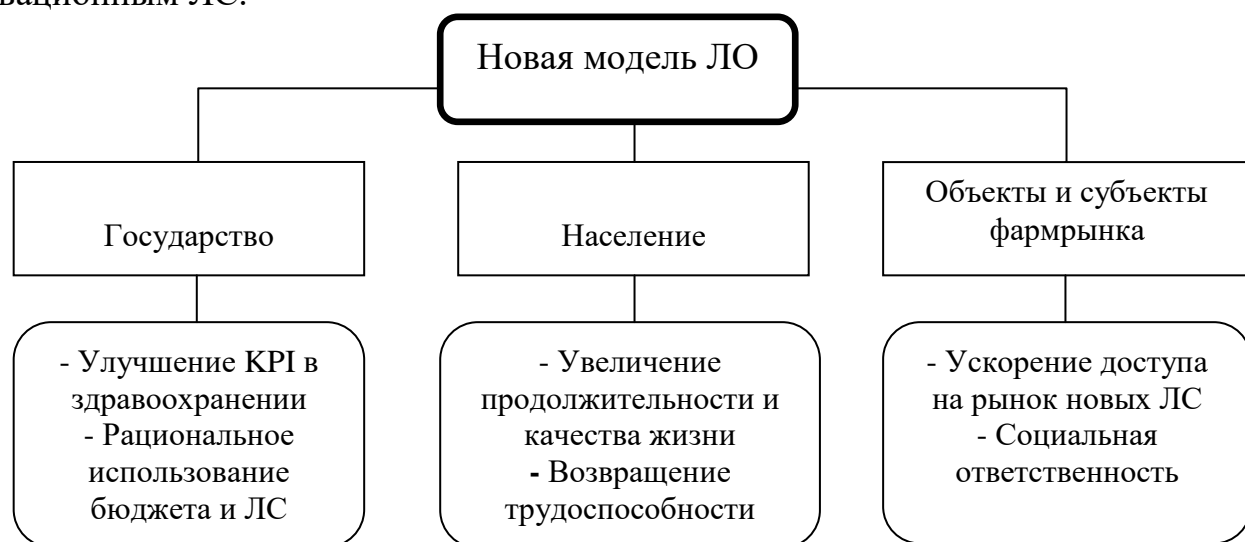


Рисунок 42 – Принцип разделения расходов и рисков

Примечание - Составлено автором

Систематически возникающие форс-мажорные ситуации в сфере ЛО, требуют от государства оперативных решений, исходя из этого, мы предлагаем включить в общественный социальный фонд «Қазақстан Халқына» возможность помогать взрослому населению РК, покрывать экстренные расходы (катастрофические расходы) в сфере ЛО. Взрослые пациенты с орфанными заболеваниями, онкологическими заболеваниями и т.д., часто сталкиваются с бюрократическими проблемами и не могут получить вовремя необходимые ЛС.

Таким образом, можно выстроить принципиально новую модель взаимоотношения с участниками фармрынка. Новая модель будет предполагать прямые контракты между населением и производителями ЛС, разделяя затраты и риски неэффективного лечения.

Утилизация. РК стоит разработать государственную политику по утилизации нежелательных ЛС и политику в области информирования населения об утилизации ЛС. Просроченные и неиспользуемые ЛС представляют большую опасность не только для человека, но и для природы и живых существ. По примеру Австралии, необходимо на базе аптек организовать ящики для сбора неиспользуемых у населения ЛС и согласно приказу №155 уничтожить их. Опыт Австралии показывает, что не все население добросовестно относится к процедуре утилизации ЛС и не всегда сдает нежелательные ЛС в аптеки [183]. Опыт Литвы показывает, что только в 2019 году население сдало на утилизацию 21,3 тонны ЛС. Поэтому, необходимо за «ННЦРЗ» закрепить задачу по информированию населения РК о правилах утилизации нежелательных ЛС. На рисунке 43 подробно описана схема утилизации ЛС населением через аптеки и аптечные сети.

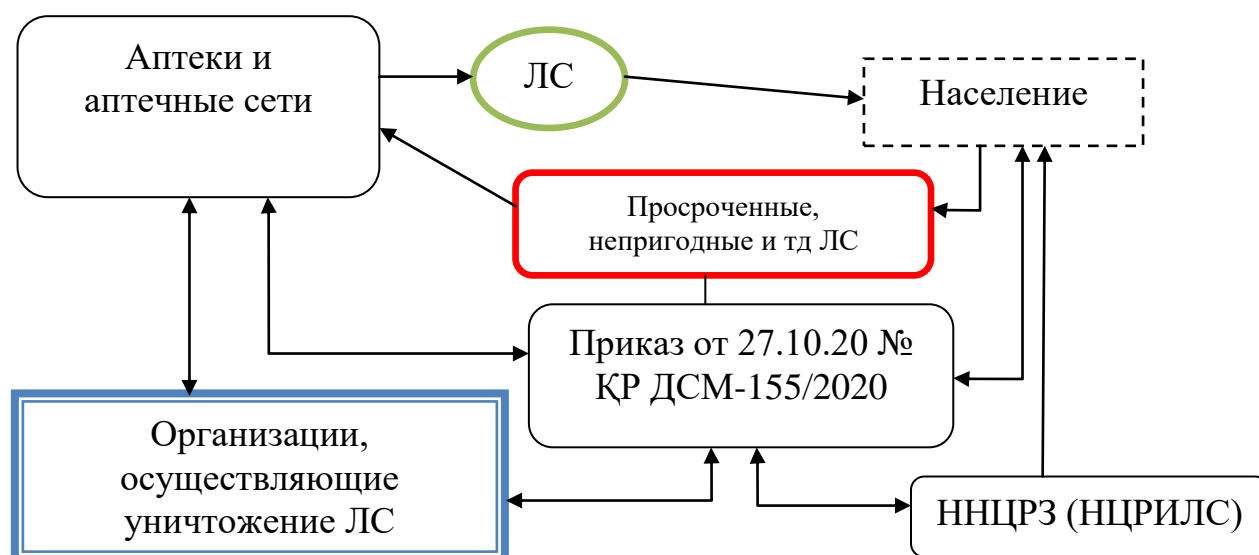


Рисунок 43 – Схема совершенствования утилизации ЛС с участием населения

Примечание - Составлено автором

Приобретаемые в рамках ГОБМП и ОСМС ЛС также должны подлежать утилизации через аптеки и аптечные сети. Информированием населения об

утилизации ЛС будет заниматься «ННЦРЗ» (НЦРИЛС). Население будет сдавать ЛС бесплатно через аптеки и аптечные сети, затем через указанные организации ЛС будут передаваться организациям, осуществляющим уничтожение ЛС. Уничтожение ЛС будет происходить за счет организаций реализующих ЛС.

Таким образом, утилизация ЛС является важной проблемой для населения. В РК только в крупных городах имеется возможность сдавать в аптечные пункты просроченные и непригодные ЛС. Так, только одна аптека «Pulse» в Алматы собирала еженедельно от 15 до 30 кг просроченных ЛС. Сдача ЛС в РК имеет добровольный характер, как для населения, так и для аптечных организаций. Государственная политика по утилизации ненужных ЛС, будет стимулировать население сдавать ненужные ЛС в аптечные организации, что благоприятно скажется на экологии и будет соответствовать принципу «прагматичного государства» [176].

Закупка ЛС. Учитывая высокие коррупционные риски при проведении тендеров и закупок ЛС, а также из-за того, что производители ЛС не всегда хотят участвовать в тендерах, мы предлагаем «СКФ» (ФСМС) закупать большую часть ЛС методом прямых контрактов. Часто поставщиков ЛС не устраивает тендерная цена на ЛС и поэтому они не участвуют в закупках, «СКФ» приходится несколько раз проводить закупки. Так, в 2020 году по указанной причине онкобольные пациенты столкнулись с дефицитом «золедроновой кислоты» и «элигарда». В 2021 году возникли проблемы с закупками бесплатных ЛС для онкологических больных (Винбластин, Циклофосфамид и т.д.). Не в полной мере обеспечены ЛС больные бронхиальной астмой, эпилепсией и т.д. Для снижения коррупционных рисков необходимо переводить электронные закупки на технологию «блокчейн» с распределенным реестром [184]. Важно рассмотреть возможность введения механизма «риск-шеринга» при закупках инновационных ЛС.

Ценообразование. В 2013 году в РК внедрено ВРЦ для сдерживания цен на ЛС. Недостаточно хорошо изучив зарубежный опыт, РК уже в 2015 году реформировала систему ВРЦ, расширив референтную корзину до 8 стран. В 2017 году РК исключила из списка референтных стран Австрию и Украину. Австрию исключили по причине высокого ВВП на душу населения (44 207 \$), Украину исключили по причине политической и экономической нестабильности. По нашему мнению, внешняя референтная корзина стран РК должна быть изменена, в корзину стран необходимо добавить страны схожие по показателям ВВП (номинал) на душу населения, соседние страны и страны, с которыми у РК есть тесные интеграционные и экономические связи. В странах ЕС и ОЭСР референтные корзины образуются по следующим принципам:

- тесные экономические взаимоотношения, данный принцип используют 15 стран;
- схожий уровень экономического развития, данный принцип используют 8 стран;
- географическая близость к референтной стране, данный принцип используют 4 страны;

- смешанные принципы и собственные критерии, используют 10 стран ЕС и ОЭСР [185].

РК включает в референтную корзину страны со схожим уровнем ВВП по классификации Всемирного банка. По итогам 2021 года только 4 страны в референтной корзине уступали РК (11 298 \$) по уровню ВВП на душу населения, Азербайджан – 5 344 \$, РБ – 6 418 \$, РФ – 10 216 \$, Болгария – 8 634 \$. У двух стран ВВП на душу населения был немного выше, чем у РК, это: Турция – 13 342 \$, Румыния – 11 542 \$ [186]. Остальные страны значительно превосходили уровень ВВП на душу населения РК. Максимальный показатель был у Словении – 24 745 \$, минимальный показатель был у Хорватии – 15 166 \$. РК не стала включать в свою референтную корзину страны входящие в ЕАЭС, Армению и Кыргызстан. Учитывая данные обстоятельства, мы предлагаем пересмотреть внешнюю референтную корзину РК и составить ее по принципам, которые приняты в странах ЕС и ОЭСР.

Таблица 29 - Схема совершенствования внешней референтной корзины Казахстана

№	Внешняя референтная корзина РК в 2020 году		Страны, которые необходимо включить в референтную корзину РК	
	Страна	ВВП на душу населения в 2021 г. (\$ США)	Страна	ВВП на душу населения в 2021 г. (\$ США)
1	Беларусь	6 418	Беларусь	6 418
2	Венгрия	15 519	Венгрия	15 519
3	Латвия	16 610	Латвия	16 610
4	Чехия	20 084	Армения	4 522
5	Турция	13 342	Турция	13 342
6	РФ	10 216	РФ	10 216
7	Азербайджан	5 344	Азербайджан	5 344
8	Болгария	8 634	Болгария	9 738
9	Греция	18 908	Молдова	3 695
10	Литва	18 234	Литва	18 234
11	Польша	15 805	Польша	15 805
12	Румыния	11 542	Румыния	11 542
13	Словакия	18 181	Словакия	18 181
14	Словения	24 745	Кыргызстан	1 123
15	Хорватия	15 166	Хорватия	15 166
16	Эстония	21 707	Грузия	4 932
17	Страна производитель ЛС		Страна производитель ЛС	

Примечание - Составлено автором по источнику [95, 187]

Euripid Collaboration (Европейская база данных цен на ЛС) в 2018 году опубликовала 12 рекомендаций по применению метода ВРЦ, которые не были использованы РК. Например:

1) ВРЦ необходимо использовать в сочетании с другими инструментами ценообразования, не рекомендуется использовать ВРЦ в качестве отдельного инструмента;

2) эффективность ВРЦ возрастает в том случае, если использовать его механизмы на рынке оригинальных ЛС;

3) процедуры и ценовые факторы, связанные с ВРЦ, должны быть прозрачными для обеспечения предсказуемости и эффективности;

4) страны, которые используют ВРЦ, должны сотрудничать и обмениваться информацией для эффективности проводимой политики и т.д. [187].

Таким образом, мы предлагаем исключить из внешней референтной корзины РК следующие страны с высоким показателем ВВП на душу населения: Словению, Чехию, Грецию и Эстонию. Наши предложения основываются на исследованиях научно-исследовательской группы медицинских технологий (MTRG), которые в своих исследованиях на примере Испании доказали, что включение в референтную корзину стран с высоким уровнем ВВП на душу населения, приводит к росту цен. РК в основном использует в своей референтной корзине страны с высоким уровнем доходов [95]. Так, в 2021 году 11 стран из 16, относились к странам с высоким уровнем доходов. Минимальный критерий, по которым страна считалась страной с высоким уровнем доходов, в 2021 году составлял 13 205 \$. Соответственно если в референтную корзину стран включать страны с более низким ВВП, то это приведет к снижению цен на ЛС [188]. Кроме этого, в референтных корзинах не рекомендуется использовать страны, где зафиксированы высокие цены на ЛС. Например, в январе 2017 года Япония исключила США из своей референтной корзины, по причине высоких цен на ЛС на американском рынке. По этой же причине Канада в 2020 году исключила из референтной корзины Швейцарию и США. 18 декабря 2019 года Нидерланды из-за неэффективности системы ВРЦ, решили поменять Германию на Норвегию, в своей референтной корзине стран. Министр медпомощи Нидерландов Бруно Брюинс объяснил смену референтной страны, тем, что в Германии в последние годы наблюдались высокие цены на ЛС. Заменяв Германию, Нидерланды хотят добиться экономии в размере 300 млн. евро. Также в референтные корзины рекомендуется включать страны со стабильной экономикой и бюджетом. В последние годы ряд стран исключили Грецию из референтных корзин по причине экономической нестабильности и дефицита госбюджета. Например, Португалия исключила Грецию в 2013 году, Германия временно удалила Грецию в 2016 году из референтной корзины, Чехия исключила Грецию в 2018 году, Украина не стала включать в референтную корзину Грецию из-за экономической нестабильности. Также мы предлагаем дополнить внешнюю референтную корзину РК следующими странами: Армения, Кыргызстан, Молдова и Грузия. В случае расширения ЕАЭС возможно включение в референтную корзину Узбекистана и Ирана.

Несмотря на то, что метод ВРЦ прост в использовании и способствует оптимизации цен и сдерживанию затрат в краткосрочном периоде, а также не требует больших затрат и административных ресурсов, данный метод определения цен не используется в некоторых развитых странах [189]. Для таких стран ЕС и ОЭСР как Австралия, Бельгия, Германия, Дания, Ирландия, Испания, Италия, Израиль, Канада, Мальта, Мексика, Португалия, Польша, Новая Зеландия, Франция, Финляндия, Южная Корея, Япония, Швейцария и Эстония, метод ВРЦ является вспомогательным методом определения цен на ЛС. Многие страны используют ВРЦ в рамках реимбурсации ЛС и для сдерживания цен на ЛС используют другие

методы определения цен, во многом из-за недостатков метода ВРЦ. Недостатки метода ВРЦ:

1) «Big pharma» начинает продавать новые ЛС на фармрынках экономически развитых стран ЕС (Норвегия, Швеция, Швейцария), чтобы установить более высокие цены [190].

2) Фармкомпании предоставляют странам «скрытые скидки» на ЛС, которые не учитываются при ВРЦ [191];

3) Согласно исследованиям Лондонской школы экономики, применение ВРЦ в долгосрочном периоде может способствовать значительному росту цен на ЛС (пример Греции в 1996 году). Если государства эффективно поддерживают систему ВРЦ, то система сдерживает рост цен и, наоборот, при несоблюдении основных принципов, неизбежен рост и дестабилизация цен [192];

4) Влияние валютных колебаний на цены [193]. Например, валютные изменения в РФ влияют на РБ, РК, Кыргызстан и Армению.

5) В случае, если страна в своей референтной корзине использует страны с более высокими доходами, то будет происходить конвергенция цен, то есть цены будут расти до уровня цен стран с высокими доходами. Рост цен будет делать ЛС более недоступными для населения бедных стран [194]. Существует практика, когда страны с высоким ВВП добавляют в свою референтную корзину страны с низким ВВП. Например, Австрия и Бельгия включили в свои референтные корзины Болгарию и Румынию [195].

6) Страны, использующие ВРЦ, могут различаться по уровню заболеваемости, медицинской культуре, платёжеспособности населения, структуре фармрынка, наценкам дистрибьюторов, налоговой системой и т.д. Кроме этого, идентификация одного и того же ЛС в других странах может быть сложной из-за различных коммерческих названий, фармацевтических составов, дозировок и размеров упаковки [196].

Учитывая данные недостатки метода ВРЦ, мы предлагаем «КМФК» рассмотреть возможность использовать другие широко распространённые методы определения цен на ЛС. Например: ценообразование по формуле «издержки плюс прибыль»; регулирование нормы прибыли; ценообразование, основанное на ценности ЛС; внутреннее референтное ценообразование; схемы альтернативного ценообразования (соглашение о разделении рисков), ценообразование по результатам. Общемировой опыт показывает, что на различные ЛС применяют разные методы ценообразования. Так, при определении цен на генерики зачастую используют внутреннее референтное ценообразование; оригинальные и реимбурсированные ЛС лучше определять методом ВРЦ; цены на «инновационные» ЛС определяют методом оценки ценности ЛС [95]. Многие развитые и развивающиеся страны используют смешанные методы определения цен на ЛС.

Функционирование единого фармрынка стран ЕАЭС открывает для РК множество возможностей, которые можно реализовать в рамках интеграционного объединения. В последние годы, чтобы эффективно сдерживать цены на ЛС, страны ЕС составляют различные договоры и объединяются в региональные союзы. Так, Дания имеет соглашение о сотрудничестве с Норвегией по совместным закупкам

ЛС, Болгария и Румыния также имеют такое соглашение, подписанное в 2016 году. В ЕС были созданы 3 больших региональных союза для переговоров о ценообразовании, совместных закупках, обмена информацией и т.д. Самым большим союзом является «Валлетская декларация», который состоит из Греции, Кипра, Ирландии, Италии, Испании, Мальты, Румынии, Словении, Португалии и Хорватии. В союз «Veneluxa» кроме стран Бенилюкса входят Австрия и Ирландия. Польша возглавляет союз, в который входит: Венгрия, Словакия, Хорватия, Литва и Словения (Чехия - наблюдатель) [197]. Опыт Бразилии, Аргентины, Уругвая и Чили показывает, что при совместных закупках ЛС можно сэкономить более 10% расходов [198]. Объединённые закупки ЛС могут успешно снижать колебания цен и повышать эффективность. Поэтому мы предлагаем странам ЕАЭС рассмотреть возможность совместных действий по закупкам орфанных препаратов для людей с редкими заболеваниями. Армения (2,7 млн. человек), Белоруссия (9,3 млн. человек), Кыргызстан (6,6 млн. человек) и РК (19,5 млн. человек) имеют небольшое количество населения по сравнению с РФ (143,4 млн. человек), поэтому закупать дорогостоящие орфанные ЛС будет выгодно, осуществляя совместные закупки (по примеру стран ЕС). Также в рамках ЕАЭС необходимо обмениваться информацией о ценах на ЛС, для эффективного управления ВРЦ.

Политика регулирования цен на ЛС в РК не позволяет точно предположить ОТП, какая цена будет утверждена в приказе МЗ РК. Неопределенность мешает производителям правильно планировать свои расходы. Подача заявок на изменения цены на ЛС возможна только два раза в год (цены утверждаются в январе и июле). С учетом волатильности национальной валюты КЗТ и экономической нестабильности, необходимо предоставить возможность пересмотра цен на ЛС 1 раз в квартал. Данная мера позволит избежать крупных убытков со стороны фармкомпаний во время резких колебаний валют или цен на сырье.

Мы предлагаем рассмотреть возможность отмены государственного регулирования цен на безрецептурные ЛС. В большинстве стран ОЭСР, например, в Германии, Дании, Великобритании функционирует система свободного ценообразования, когда фармрынок сам определяет стоимость ЛС, государство лишь косвенно участвует в процессе ценообразования. Во Франции, Японии государство регулирует цены на возмещаемые рецептурные ЛС. Государство регулирует цены на все ЛС в Бельгии, Греции, Словакии. Учитывая, что к рецептурным ЛС в РК относится 77% ЛС, а в 2019 году относилось 87% ЛС, необходимо рассмотреть возможность отмены регулирования цен на безрецептурные ЛС.

ОСМС. Регулируя ценообразование на фармрынке, государство стремится сдержать рост цен на ЛС. Внедряя систему ОСМС, государство ставит задачу по сокращению расходов домохозяйств на здравоохранение. Чтобы система ОСМС заработала эффективно, необходимо чтобы расходы на здравоохранение из общественных средств были не меньше 5% от ВВП [199]. Также для эффективной работы ОСМС необходимо соблюдать следующие рекомендации: повысить статус страховых компаний; уйти от сметного финансирования к принципу «деньги следуют за пациентом»; искать дополнительные источники финансирования (ДМС,

сооплатежи); законодательно разделить ДМС и ОМС. Как отмечалось ранее, в РК созрела необходимость внедрения лекарственного страхования. Внедрение лекарственного страхования позволит снизить нагрузку на государственный бюджет и бюджеты домашних хозяйств. Также внедрение лекарственного страхования положительно скажется на доступности ЛС населению. В странах ОЭСР через лекарственное страхование следующие категории населения получают ЛС бесплатно: граждане до 18 лет, пенсионеры, люди с хроническими заболеваниями, социально уязвимые слои населения. Все остальные граждане получают различные скидки (от 5 до 90%) при покупке ЛС. Внедрение лекарственного страхования позволит правильно планировать систему ЛО. Также лекарственное страхование будет положительно влиять на чрезмерное потребление ЛС и проблему самолечения. ОТП также будет выгодна система лекарственного страхования, так как приоритет по лекарственному возмещению со стороны государства, будет отдаваться казахстанским генерикам. Для того чтобы максимально эффективно внедрить лекарственное страхование, за «ННЦРЗ» необходимо закрепить информационно-разъяснительную работу среди населения и участников фармрынка. Исследования показывают, что не все категории населения готовы участвовать в лекарственном страховании [200].

Финансирование. Применяя различные методы по сокращению расходов домохозяйств на ЛС, государство должно увеличить финансирование системы здравоохранения, в том числе и на ЛО. Государству необходимо увеличивать финансирование системы здравоохранения, не перекладывая эту задачу на население и частные организации [95,152]. Для эмпирической проверки исследуемой проблемы выдвинута гипотеза: предполагается, что увеличение государственных расходов способствует сокращению расходов домохозяйств на ЛС.

Таблица 30 - Данные за 2010-2019 гг. в разрезе анализируемых параметров

Года	Расходы домохозяйств на ЛС	Госрасходы на ЛС	Среднестатистическая заработная плата
2010	87690200	28292034	77611
2011	90440100	32490898	90028
2012	198698700	42122496	101263
2013	115535200	43535458	109141
2014	128482700	49575390	121021
2015	189350100	57953258	126021
2016	299218368	62576824	142898
2017	247229200	87323270	150827
2018	248585427	98193233	162673
2019	251796348	102548804	185487
Примечание - Составлено автором по источнику [152, 201]			

Чтобы проверить данную гипотезу, необходимо построить уравнение множественной линейной регрессии. Параметры уравнения множественной регрессии оцениваются с помощью метода наименьших квадратов. При их

применении строится система нормальных уравнений, решение которой позволяет получить оценки параметров регрессии. Для расчета модели были использованы национальные счета здравоохранения «ННЦРЗ» и данные комитета по статистике Министерства Национальной экономики РК за 2010-2019 годы.

Расходы домохозяйств будут выступать в качестве зависимой переменной, для обеспечения статистической достоверности результатов используем данные за 10 лет и два фактора:

- 1) затраты государства на ЛС;
- 2) среднестатистическая заработная плата казахстанцев.

Стоит отметить, что в РК для измерения доходов казахстанцев рассчитывается среднестатистическая заработная плата, медианная заработная плата рассчитывается раз в 2 года и не может использоваться в модели. Поскольку исходный показатель расходы государства на ЛС, подвержен колебаниям, мы заранее провели экспоненциальное сглаживание этого временного ряда (параметр сглаживания).

В матрице, $(X^T X)$ число 10, лежащее на пересечении 1-й строки и 1-го столбца, получено как сумма произведений элементов 1-й строки матрицы X^T и 1-го столбца матрицы X [202].

Определим вектор оценки коэффициента регрессии. По методу наименьших квадратов вектор s получается из выражения: $s = (X^T X)^{-1} X^T Y$ [152, 202].

В результате расчетов было получено уравнение множественной регрессии:

$$Y = -64442640908.902 - 0.4679X_1 + 2197622.1486X_2.$$

Результат показал, что увеличение государственных расходов на 1 млрд. KZT приведет к уменьшению карманных расходов в среднем на 0.468 млн. KZT (468 млн. KZT); увеличение среднестатистической зарплаты на 1 тыс. KZT приводит к увеличению общих карманных расходов населения в среднем на 2 197 622 KZT.

После построения уравнения множественной линейной регрессии оценим качество модели проверкой значимости уравнения регрессии (критерий Фишера).

Наблюдаемое значение критерия Фишера равно $F_{\text{obsrvd}} = 7.185$.

Критическое значение критерия Фишера на уровне значимости и числе степеней свободы $k_1 = 2$ и $k_2 = n - m - 1 = 10 - 2 - 1 = 7$, $F_{\text{кр}}(2;7) = 4.74$.

Поскольку фактическое значение $7.185 > 4.74$, то коэффициент детерминации статистически значим и уравнение регрессии статистически надежно.

Увеличение государственного финансирования системы здравоохранения, вместе с эффективной системой ОСМС и политикой ценообразования на ЛС, способно снизить расходы населения на здравоохранение. Анализ показал, что рост государственных расходов на ЛС приводит к сокращению «карманных» расходов населения. РК необходимо довести уровень текущих расходов до международных стандартов. Увеличение общего объема текущих расходов на медуслуги в рамках ГОБМП и ОСМС позволит снизить уровень частных расходов на здравоохранение в структуре текущих расходов на здравоохранение. Однозначно, хорошо продуманная политика по сокращению частных расходов может привести к положительным результатам в системе здравоохранения.

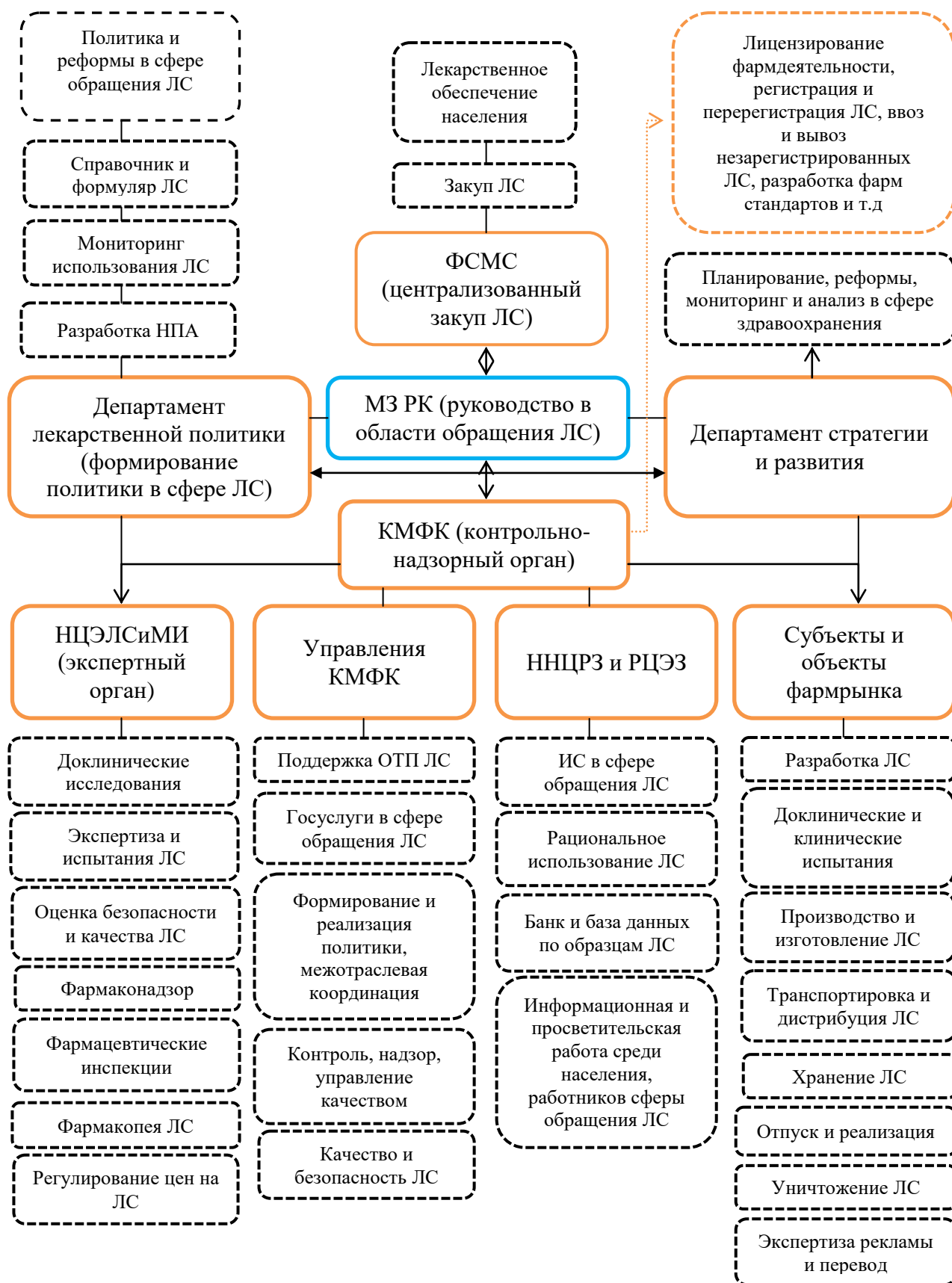


Рисунок 44 – Схема совершенствования сферы обращения ЛС в РК

Примечание - Составлено автором

Таким образом, для совершенствования сферы обращения ЛС в РК мы предлагаем ряд мер, которые направлены на улучшение работы государственных и квазигосударственных органов управления, а также меры по улучшению процессов взаимодействия между участниками сферы обращения ЛС. Меры совершенствования государственного управления касаются МЗ РК, «КМФК», «ННЦРЗ», «СФК» и представлены на 44 рисунке. Как говорилось ранее, этапы сферы обращения ЛС по экспертизе рекламы, переводу и уничтожению ЛС необходимо передать в конкурентную среду фармрынка, за департаментом стратегии и развития и департаментом лекарственной политики закрепить ответственность за реформы в сфере здравоохранения и в сфере обращения ЛС. КМФК в схеме совершенствования, выступает в качестве контрольно-надзорного органа, НЦЭЛСиМИ выступает в качестве экспертного органа, ННЦРЗ и РЦЭЗ выступают в качестве информационных и просветительных органов. Для ЛО населения, в качестве закупщика выступает ФСМС.

Мы также предлагаем создать ряд новых структурных органов, которые смогли бы улучшить управление в сфере обращения ЛС. Например, управления по реформам МЗ РК, ответственные за реформы и анализ проблемных вопросов в сфере здравоохранения и обращения ЛС. Также мы предлагаем кардинально реформировать «СКФ» и передать данное ТОО в состав ФСМС, как одно из структурных подразделений. На каждом этапе сферы обращения ЛС мы предлагаем различные управленческие решения. Например, признание КИ, проведенных по стандартам GCP в приоритетных странах. Рассмотренные предложения по совершенствованию государственного управления сферой обращения ЛС должны улучшить систему управления и обеспечить население качественными, безопасными и эффективными ЛС.

Выводы по разделу.

Государственные органы сферы обращения ЛС нуждаются в совершенствовании системы управления. Проведенный анализ показал, что меры по совершенствованию управления принимаются без значительного анализа зарубежного опыта и научной обоснованности. Президент страны Касым-Жомарт Токаев отмечал, что все решения, связанные с государственным управлением, должны приниматься только после детального научного анализа. Все решения, связанные с государственным управлением, реформами, национальными проектами, программами должны базироваться на научных исследованиях.

Цели и задачи государственного управления в сфере обращения ЛС должны быть реальными и выполнимыми. Государство ставит перед аптеками задачу перейти в 2023 году к стандарту GPP. Как показывает практика, большинство казахстанских аптек не готовы к переходу к стандарту GPP, из-за высоких экономических издержек. Данная ситуация создает неопределенность и напряженность на фармрынке. На сегодняшний день, проблема перехода к стандарту GPP не решена, государство не переносило сроки перехода, аптеки работают в обстановке неопределенности и угрозы закрытия бизнеса.

Совершенствование государственного управления сферой обращения ЛС также должно основываться на научных подходах. Зарубежный опыт необходимо использовать только с учетом особенностей сферы обращения ЛС и фармрынка Казахстана. Государственного управления сферой обращения ЛС должно исходить от казахстанской концепции развития государственного управления до 2030 года и опираться на парадигмы «Good Governance» и «New Public Management». На тех этапах сферы обращения ЛС, где возможна рыночная конкуренция, государство должно передать часть своих функций в конкурентную среду. На тех этапах сферы обращения ЛС, где конкуренция ограничена, государству необходимо предъявлять строгие требования к участникам фармрынка. Таким образом, государственное управление сферой обращения ЛС должно быть направлено на обеспечение населения эффективными, качественными и недорогими ЛС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, по результатам проведенного исследования, можно сделать следующие выводы:

В ходе анализа сферы обращения ЛС как объекта государственного управления, определена значимость ЛС в системе здравоохранения. В связи с высокой социальной значимостью и особыми характеристиками ЛС, объясняется активное государственное управление в сфере обращения ЛС. Зарубежные и отечественные ученые определяют государственное управление сферой обращения ЛС, как длительный процесс, включающий в себя множество этапов, начиная от разработки ЛС и заканчивая его уничтожением. В кодексе «О здоровье народа и системе здравоохранения» определены восемнадцать этапов сферы обращения ЛС. В ходе исследования было обозначено, что реклама, ценообразование, возмещение также должны быть включены в сферу обращения ЛС. Государственное управление сферой обращения ЛС является неотъемлемой частью государственной политики в сфере здравоохранения и должно основываться на парадигмах «Good Governance» и «New Public Management».

В результате анализа зарубежного опыта были определены важные направления, которые целесообразно использовать в условиях Казахстана. В качестве приоритетных стран были выбраны Канада и Австралия, имеющие большие территории и сравнительно небольшое количество населения, так как в сфере обращения ЛС, стратегическое значение имеют вопросы, касающиеся транспортировки и дистрибуции ЛС. Кроме того, в указанных странах существуют характерные для РК проблемы: неравенство доступа части населения к ЛС, зависимость от импорта, схожая структура заболеваний, дефицит некоторых ЛС. Применение опыта Малайзии в построении системы «СК-Фармация» показало, что не были учтены особенности логистики и транспортных связей, численности и плотности населения, физико-географические особенности территории. Поэтому целесообразно использовать опыт стран похожих по характеристикам на Казахстан.

Международные и национальные стандарты качества ЛС являются важным инструментом государственного управления сферой обращения ЛС. Казахстан активно сотрудничает с международными партнерами для унификации своих стандартов качества в сфере обращения ЛС. Государство ставит перед участниками фармрынка, поэтапную задачу по переходу к стандартам GxP. На территории Казахстана кроме казахстанской фармакопеи применяются фармакопеи ведущих фармацевтических стран мира. Поэтапно решаются вопросы технического обеспечения экспертных лабораторий, для проверки качества ЛС. В Казахстане активно развивается система фармаконадзора и мониторинга некачественных ЛС. Рассмотрены вопросы государственного управления контролем качества, эффективности и безопасности сферы обращения ЛС. Именно эффективное государственное управление сферой обращения ЛС позволяет бороться с некачественной и фальсифицированной фармацевтической продукцией. Поэтому значение государственных органов управления и квазигосударственных органов

сферы обращения ЛС, повышается с каждым годом, так же как их роль для национальной безопасности страны.

Проведен анализ основных субъектов сферы обращения ЛС в РК. Благодаря поддержке государства и иностранным инвестициям в Казахстане сформированы основные участники фармрынка. Через государственные программы, долгосрочные договоры, государственные закупки и т.д., ОТП увеличили долю казахстанских ЛС с 2011 года с 11% до 29% в 2022 году. Было определено, что при большом количестве участников, на фармрынке РК функционируют несколько крупных игроков в сфере производства ЛС, дистрибуции, оптовой и розничной торговли. Например, на долю 6 ОТП из 34 ОТП ЛС приходилось 77 % всей казахстанской фармпродукции, произведенной в 2020 году. В первом квартале 2023 года 5 дистрибьюторов на розничном и ценовом рынке (по общему товарообороту в денежном выражении) занимали 82,28% доли рынка. По этой причине крупные игроки фармрынка часто создают картели в сфере обращения ЛС.

Анализ этапов сферы обращения ЛС позволил сделать следующие выводы. Фармацевтические разработки и КИ слабо развиты в РК по причине оторванности науки от производства, слабого финансирования и нехватки квалифицированных кадров. Разработкой оригинальных ЛС занимаются небольшое количество компаний и количество разработанных ЛС незначительно. Количество проведенных КИ также незначительно, потому что отечественные компании производят в основном генерики, а крупные иностранные компании и «BigPharma» проводят КИ в научных центрах, расположенных рядом с их производством. Имея хорошую сырьевую базу, ОТП производят ЛС из зарубежного сырья (субстанций). Производство субстанций не налажено в РК, поэтому зависимость от импорта остается одной из главных проблем национальной лекарственной безопасности. Также высока импортная зависимость по оборудованию для производства ЛС.

На фармрынке РК работают множество консалтинговых компаний, которые помогают фармкомпаниям быстрее пройти этапы доклинических исследований и КИ, экспертизы, регистрации, перерегистрации, сертификации и т.д. Указанные этапы являются трудозатратными для фармкомпаний, поэтому они стараются не регистрировать ЛС для определенных категорий пациентов, например людей, страдающих редкими заболеваниями. В Казахстане после регистрации ЛС, уполномоченные органы могут отобрать на фармрынке ЛС и провести оценку их качества. Данный этап сферы обращения ЛС характерен для Казахстана и не проводится в странах ЕС и ОЭСР. За годы независимости, государство наладило систему фармаконадзора, которая интегрирована в мировую систему оценки безопасности и качества ЛС, внедряются стандарты GxP и поэтому проводить оценку качества для всех ЛС нет необходимости. Оценка качества необходимо проводить для высокорискованных ЛС и для той фармпродукции, которая произведена не по стандарту GMP.

Благодаря мерам, принимаемым со стороны государства и привлечению иностранного капитала, удалось увеличить количество произведенных ЛС и нарастить экспорт фармпродукции. Несмотря на это, в Казахстане в 2021 году было зарегистрировано всего 1 046 ЛС казахстанского производства и 6546 ЛС

иностранным производством. Из зарегистрированных ЛС лишь 25% были оригинальными, 73% генериками и 2% являлись биотехнологическими ЛС. Государство поставило перед фармкомпаниями задачу по переходу на стандарты GxP. Стандарты GDP, GMP, GPP должны быть внедрены с 2023 года, GLP с 2026 года. Внедрение указанных стандартов будет способствовать качеству и безопасности в сфере обращения ЛС.

Государству необходимо принимать кардинальные меры по сокращению больших расходов домохозяйств на ЛС. Доля частных расходов (35%), остается значительной в структуре расходов на здравоохранение. В структуре частных расходов, значительную часть расходов занимают расходы домохозяйств, значительную часть расходов домохозяйств занимают расходы на приобретение ЛС. С помощью эффективной политики ценообразования, системы ОСМС и лекарственного страхования, системы «сооплатежей» и увеличения государственного финансирования системы здравоохранения, государство сможет снизить расходы населения до общепринятых мировых стандартов.

Предложены меры по совершенствованию системы управления в государственных органах управления и квазигосударственных органах сферы обращения ЛС:

- создание управления по реформам здравоохранения и управления по реформам в сфере обращения ЛС при МЗ РК, в функции которых входил бы анализ реформ, анализ зарубежного опыта и анализ предложений по совершенствованию государственного управления в сфере здравоохранения и сфере обращения ЛС;

- необходимость структурного реформирования «СКФ». Наиболее оптимальным решением из трех предложенных вариантов, является переход или передача функций «СКФ» под управление ФСМС. Функции, связанные с дистрибуцией, предложено передать в конкурентную среду. ИС, связанные со сферой обращения ЛС предложено передать «РЦЭЗ»;

- закрепление за «ННЦРЗ» функций по информационной работе с населением в вопросах сферы обращения ЛС;

- повышение открытости государственных и квазигосударственных органов, не только через общественные советы и рабочие группы, но также и через соблюдение принципов прозрачности и подотчетности.

Разработаны рекомендации и пути развития государственного управления в сфере обращения ЛС. Например:

- внедрить государственные меры поддержки (налоговые каникулы, субсидии и т.д.) компаниям, разрабатывающим ЛС из казахстанского сырья. Также необходимо поддерживать компании на этапе КИ;

- признавать результаты КИ и не проводить экспертизу ЛС, произведенных по правилам GxP не только в странах ИСН, но и странах четвертым уровнем регулирования [95];

- предусмотреть ускоренную регистрацию для социально значимых ЛС, произведенных по стандарту GMP в РК и в приоритетных странах [95]. А также внедрить механизм «условной регистрации» во время чрезвычайных ситуаций;

- упростить процедуру оценки безопасности и качества для ЛС, произведенных по стандарту GMP;

- передать функции проверки рекламы на соответствие законодательству частным компаниям, а функции контроля и выявления недобросовестной рекламы передать общественным организациям и объединениям. Передать функции по переводу упаковок, этикеток, вкладышей на государственный и русский языки в конкурентную среду;

- разработать государственную политику по утилизации просроченных и ненужных ЛС. Закрепить на законодательном уровне возможность сдавать населению просроченные и ненужные ЛС в аптеки и аптечные сети.

Для снижения цен на ЛС желательно пересмотреть подходы в государственной политике ценообразования, в частности необходимо реформировать систему внешнего референтного ценообразования. Изменить референтную корзину стран и составить ее по общепринятым стандартам. Кроме внешнего референтного ценообразования необходимо использовать другие общепринятые политики по ценообразованию на ЛС.

В рамках ЕАЭС необходимо рассмотреть возможность совместных закупок ЛС, например для орфанных ЛС. Совместные закупки позволят снизить цены на орфанные ЛС, и повысят уровень ЛО больных редкими заболеваниями. В рамках ЕАЭС также необходимо оперативно обмениваться информацией о ценах на ЛС и разрабатывать совместные подходы по сдерживанию цен на ЛС.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1 Послание Главы государства Касым-Жомарта Токаева народу Казахстана от 1 сентября 2022 года «Справедливое государство. Единая нация. Благополучное общество» // https://adilet.zan.kz/rus/docs/K22002022_2/links. 23.11.2022.

2 Послание Главы государства Касым-Жомарта Токаева народу Казахстана от 1 сентября 2021 года «Единство народа и системные реформы - прочная основа процветания страны» // https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=33082373. 26.12.2021.

3 Постановление Правительства Республики Казахстан от 12 октября 2021 года № 725 Об утверждении национального проекта "Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина "Здоровая нация".

4 Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.09.2022 г.). // https://online.zakon.kz/document/?doc_id=1005029. 17.07.2020.

5 Мохов А.А., Олефир Ю.В. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: Монография. Издательство: Проспект, 2017. – 261 с.

6 Официальный сайт. U.S. Food and Drug Administration (FDA Glossary of Terms) // <https://www.fda.gov>. 10.11.2022.

7 Энциклопедический словарь Брокгауза и Ефрона в 82 т. и 4 доп. т. - М.: Терра, 2001. - 40 726 с.

8 Schiavetti B., Wynendaele E., De Spiegeleer B., et al. The Quality of Medicines Used in Children and Supplied by Private Pharmaceutical Wholesalers in Kinshasa, Democratic Republic of Congo: A Prospective Survey. *Am J Trop Med Hyg.* - 2018. - 98(3). - P. 894-903.

9 Шертаева К.Д., Утегенова Г.И. Основы фармацевтического права. Шымкент: ЮКГФА, 2018. – 230 с.

10 Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.01.2023 г.) // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>. 18.11.2021.

11 Wirtz V.J., Hogerzeil H.V., Gray A.L., Bigdeli M., de Joncheere C.P., Ewen M. A., Gyansa-Lutterodt M., Jing S., Luiza V.L., Mbindyo R.M., Möller H., Moucheraud C., Pécoul B., Rågo L., Rashidian A., Ross-Degnan D., Stephens P.N., Teerawattananon Y., Hoen E.F., Wagner A.K., Reich M.R. Essential medicines for universal health coverage // *Lancet.* - 2017. - 389(10067). - P. 403–476.

12 Организация Объединенных Наций // <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/sustainable-development-goals/>. 12.05.2021.

13 World Health Organization. What is health financing for universal coverage? Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2019 // https://www.who.int/health_financing/universal_coverage_definition/en/. 8.09.2022.

14 Okoroh J., Essoun S., Seddoh A., et al. Evaluating the impact of the national health insurance scheme of Ghana on out of pocket expenditures: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* – 2018. - 18(1):426.

15 Букатов Е.Б. Основные направления регистрации лекарственных средств в странах ЕАЭС. Экономика и управление: инновационное решение проблем Материалы международной научно-практической конференции. Издательство: Автономная некоммерческая организация высшего образования «Белгородский университет кооперации, экономики и права». - №3. – 2019. - С.112-120.

16 Leonardo Alves T., Lexchin J., Mintzes B. Medicines Information and the Regulation of the Promotion of Pharmaceuticals // *Sci Eng Ethics.* - 2019. - P. 1167–1192.

17 Bloom G., Henson S., Peters DH. Innovation in regulation of rapidly changing health markets // *Global Health.* – 2014. – 10(53). <https://doi.org/10.1186/1744-8603-10-53>.

18 Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография: Монография. - М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, ООО «Юридическая фирма контракт», 2017. – 50 с.

19 Миронова Т.К. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение // *Вопросы российского и международного права.* - 2016. - № 5. - С. 97-112.

20 Аксенова-Сорохтей Ю.Н., Барановская Е.А. Инструменты государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств: правовой аспект // *Молодой ученый.* - 2017. - № 8 (142). - С. 215-221.

21 Занина И.А., Лаврова Н.Н. и др. Совершенствование региональной системы управления качеством обращения лекарственных средств. Монография. - М.: Воронеж, Профессиональная наука, 2018. - 96 с.

22 Australian Health Ministers' Advisory Council, Aboriginal and Torres Strait Islander, Health Performance Framework, 2017, Report, АНМАС, Canberra.

23 Hoebert J.M., van Dijk L., Mantel-Teeuwisse A.K. et al. National medicines policies – a review of the evolution and development processes // *J of Pharm Policy and Pract.* – 2013. - 6 (5).

24 Harvey K. Regulation of complementary medicines // *Intern Med J.* – 2017. – 47. – P. 983-985.

25 Букатов Е.Б., Гимранова Г.И., Ауезова К.Т., Хасенова К.К. State regulation of relations in the field of circulation of medicines intended for the treatment of rare diseases in the Republic of Kazakhstan // *Национальная академия наук Республики Казахстан, Доклады Национальной Академии наук Республики Казахстан.* - 2020. - №3 (331). - С.122-130.

26 Nash L. Fast-track approval of medicines in Australia // *Lancet.* – 2016. - Vol. 17, issue 11. - P.1487.

27 Dineen-Griffin S., Benrimoj S.I., Garcia-Cardenas V. Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in Australia // *Pharm Pract.* – 2020. - 18(2):1967. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2020.2.1967>.

28 Vitry A., Mintzes B., Lipworth W. Access to new cancer medicines in Australia: dispelling the myths and informing a public debate // *J Pharm Policy Pract.* – 2016. – 9(13). doi: 10.1186/s40545-016-0062-x.

29 Mellish L., Karanges EA., Litchfield MJ., Schaffer AL., Blanch B., Daniels BJ., Segrave A, Pearson SA. The Australian Pharmaceutical Benefits Scheme data collection: a practical guide for researchers // *BMC Res Notes.* - 2015. - 8:634. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1616-8>.

30 Duckett SJ. Drug policy down under: Australia's pharmaceutical benefits scheme // *Health Care Financ Rev.* - 2004. - 25(3). P. 55-67.

31 Wheeler A.J., Spinks J., Bettington E. et al. Evaluation of the National Return of unwanted medicines (RUM) program in Australia: a study protocol // *J of Pharm Policy and Pract.* -2017. – 10 (38). <https://doi.org/10.1186/s40545-017-0126-6>.

32 Lexchin J. In *Pharmaceutical Prices in the 21st Century, Drug pricing in Canada*, ed Babar ZUD (Adis, Cham (Switzerland)). - 2015. - P. 25-41.

33 Martin D., Miller AP., Quesnel-Vallée A., Caron NR., Vissandjée B., Marchildon GP. Canada's universal health-care system: achieving its potential // *Lancet.* – 2018. - 391(10131). P. 1718-1735. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30181-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30181-8).

34 Lexchin J. The Pharmaceutical Industry and the Canadian Government: Folie à Deux. *L'industrie pharmaceutique et le gouvernement canadien: folie à deux. Healthc Policy.* - 2017. - 13(1). –P. 10-16. <https://doi.org/10.12927/hcpol.2017.25195>.

35 Lexchin J. Corruption of the Canadian Drug Regulatory System. In: Çalıyurt, K. (eds) *Integrity, Transparency and Corruption in Healthcare & Research on Health, Volume I. Accounting, Finance, Sustainability, Governance & Fraud: Theory and Application.* Springer, Singapore. 2020. https://doi.org/10.1007/978-981-15-1424-1_5.

36 Marchildon GP., Allin S., Merkur S. European Observatory on Health Systems and Policies, Canada: Health system review. *Health Systems in Transition.* -2020. - 22 (3). – 197 p. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336311>.

37 Hemminki E. Actors involved in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the USA // *Health Research Policy and Systems.* – 2015. - Vol. 13, issue 20. <https://doi.org/10.1186/s12961-015-0009-8>.

38 White J., Reid G. 2018. A suggestion for evolution of Canada's health regulatory system. *FACETS* 3: 45–60. <https://doi.org/10.1139/facets-2017-0049>

39 B. Rawson, N. S. (2020). Regulatory approval and public drug plan listing of new drugs for rare disorders in Canada and New Zealand. *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology*, 27(2), e58-e67. <https://doi.org/10.15586/jptcp.v27i2.673>

40 Boothe K. (2018). Pharmaceutical policy reform in Canada: Lessons from history. *Health Economics, Policy and Law*, 13(3-4), 299-322. doi:10.1017/S1744133117000408.

41 Rawson N.S.B. Promoting adherence to medicines: possible lessons for Canada?. *Isr J Health Policy Res* 6, 63 (2017). <https://doi.org/10.1186/s13584-017-0188-6>.

42 Официальный сайт. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения Республики Казахстан. // <https://www.ndda.kz/>. 30.09.2022

43 Сметова Г.Г., Шопабаета А.Р., Жакипбеков К.С., Темергалиев К.Т., Сыдыков С.Б., Муканова А.Б. Мониторинг побочных эффектов лекарственных средств, разрешенных в Республике Казахстан (на примере противомикробных препаратов для системного использования) // Издательство «Здравоохранение Казахстана», «Медицина». – 2016. - №6 (168). - С.11-14.

44 Маймаков Т.А. «Медико-экономические основы совершенствования медицинской помощи больным лекарственно-устойчивыми формами туберкулеза»: диссертация на соискание ученой степени доктора философии (PhD), 2014. - 144с.

45 Petersen A., Held N., Heide L. Difam-EPN Minilab Survey Group. Surveillance for falsified and substandard medicines in Africa and Asia by local organizations using the low-cost GPHF Minilab. PLoS One. 2017; 12(9):e0184165. Published 2017 Sep 6. doi:10.1371/journal.pone.0184165

46 Taylor RB., Shakoор O., Behrens RH., Everard M., Low AS., Wangboonskul J., Reid RG., Kolawole JA. Pharmacopoeial quality of drugs supplied by Nigerian pharmacies. Lancet. 2001;357:1933–1936.

47 Приказ МЗ РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

48 Miot J., Naidoo S., Ng'andu B., Ngum N, et al. (2020) National medicines regulatory authorities financial sustainability in the East African Community. PLOS ONE 15(7): e0236332. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236332>

49 World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2017. [cited 2019 June 1]. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO]. Available from: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>.

50 ИМПАКТ. Counterfeit medicines: an update on estimates. 2006. Available at <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf> (last accessed 18 December 2013)

51 World Health Organization. General information on counterfeit medicines, 2011. Available at <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index2.html#> (last accessed 18 December 2013).

52 Alotaibi N., Overton S., Curtis S., et al. Toward Point-of-Care Drug Quality Assurance in Developing Countries: Comparison of Liquid Chromatography and Infrared Spectroscopy Quantitation of a Small-Scale Random Sample of Amoxicillin. Am J Trop Med Hyg. 2018;99(2):477-481. doi:10.4269/ajtmh.17-0779

53 Hajjou M., Krech L., Lane-Barlow C., et al. Monitoring the quality of medicines: results from Africa, Asia, and South America. Am J Trop Med Hyg. 2015;92 (6 Suppl):68-74. doi:10.4269/ajtmh.14-0535

54 Kelesidis T., Kelesidis I., Rafailidis PI., Falagas ME. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence. J Antimicrob Chemother. 2007;60: 214–236.

55 Weigmann K. Elixirs of death. International organizations are working towards a global solution to address the problem of falsified and substandard medicines, but progress has stagnated. *EMBO Rep.* 2013;14(7):597-600. doi:10.1038/embor.2013.82

56 Nayyar GML., Breman JG., Mackey TK., et al. Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic. *Am J Trop Med Hyg.* 2019; 100(5):1058-1065. doi:10.4269/ajtmh.18-0981

57 Tadeg H., Berhane Y. Substandard and counterfeit antimicrobials: recent trends and implications to key public health interventions in developing countries. *East Afr J Public Health.* 2012;9: 85–89.

58 World Health Organization. Seventieth World Health Assembly Update. 29 May. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2017.

59 Buckley GJB., Gostin LO. Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs. committee on understanding the global public health implications of substandard, falsified, and counterfeit medical products. Washington, D.C: National Academies Press: Institute of Medicine of the National Academies;2013. 10.17226/18272.

60 Bochenek, T., Abilova, V., Alkan, A., Asanin, B., de Miguel Beriain, I., Besovic, Z., Vella Bonanno, P., Bucsecs, A., Davidescu, M., De Weerd, E., Duborija-Kovacevic, N., Fürst, J., Gaga, M., Gailite, E., Gulbinovič, J., Gürpınar, E. U., Hankó, B., Hargaden, V., Hotvedt, T. A., Hoxha, I., ... Godman, B. (2018). Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. *Frontiers in pharmacology*, 8, 942. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00942>

61 David I: Prețul mediu al unei cutii de medicamente s-a dublat în ultimii șapte ani | Ziarul Financiar.2012; Accessed 26 Jul 2018.

62 QuintilesIMS: IMS Market Prognosis 2017-2021. Europe - Romania.2017.

63 Pisani E. How moves towards universal health coverage could encourage poor quality drugs: an essay by Elizabeth Pisani. *BMJ.* 2019;366:l5327. Published 2019 Sep 4. doi:10.1136/bmj.l5327

64 Vian T. Review of corruption in the health sector: theory, methods and interventions. *Health Policy Plan.* 2008; 23: 83–94.

65 Food and Drug Administration. FDA takes new regulatory action against Ranbaxy's Paonta Sahib plant in India. 2009. Available at <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2009/ucm149532.htm> (last accessed 18 December 2013).

66 Institute of Medicine (2013) Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs (eds Buckley JG, Gostin LO), pp. Washington, USA: National Academies Press.

67 Raufu A. Nigeria leads fight against 'killer' counterfeit drugs. *Bull World Health Organ.* 2006;84: 690.

68 Orubu, E., Ching, C., Zaman, M. H., & Wirtz, V. J. (2020). Tackling the blind spot of poor-quality medicines in Universal Health Coverage. *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 13, 40. <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00208-4>.

69 Nabirova D, Schmid G, Yusupova R, et al. Assessment of the quality of anti-tuberculosis medicines in Almaty, Kazakhstan, 2014. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2017;21(10):1161-1168. doi:10.5588/ijtld.17.0074

70 Alhawassi TM, Abuelizz HA, Almetwazi M, et al. Advancing pharmaceuticals and patient safety in Saudi Arabia: A 2030 vision initiative. *Saudi Pharm J*. 2018;26(1):71-74. doi:10.1016/j.jsps.2017.10.011

71 Angeli DG, Trezza C. Quality and stability of ramipril generics/copies versus reference ramipril (Tritace): a 3-month stability comparative study. *Clin Drug Investig*. 2009;29:667–676.

72 Singh S, Mohan B. A pilot stability study on four-drug fixed-dose combination anti-tuberculosis products. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2003;7:298–303.

73 Health Canada. A small number of bottles of the antibiotic Rofact® (rifampin) may contain a different drug. 2009. Available at <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2009/13384a-eng.php> (last accessed 18 December 2013)

74 Health Canada. Immediate recall by Mylan Pharmaceuticals: potential serious risk due to mislabelling of products. 2011. Available at <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2011/13584a-eng.php> (last accessed 18 December 2013)

75 Food and Drug Administration. Greenstone announces voluntary nationwide recall of citalopram and finasteride due to possible mislabelling. 2011. Available at <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm248552.htm> (last accessed 18 December 2013)

76 L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Furosemide Teva 40 mg, comprimé sécable. 2013. Available at <http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Furosemide/Furosemide-Teva-40-mg-comprime/%28offset%29/0> (last accessed 18 December 2013).

77 Schier JG, Rubin CS, Miller D, Barr D, McGeehin MA. Medication-associated diethylene glycol mass poisoning: a review and discussion on the origin of contamination. *J Public Health Policy*. 2009;30: 127–143.

78 Deccan Herald. Govt declares breast cancer drug Albupax sub-standard. 2009. Available at <http://www.deccanherald.com/content/66392/govt-declares-breast-cancer-drug.html> (last accessed 18 December 2013)

79 Zoler ML. Methyl chloride contamination found in generic clopidogrel. *Internal Medicine News* 6 December 2010. Available at <http://www.internalmedicineneeds.com/single-view/methyl-chloride-contamination-found-in-generic-clopidogrel/970bc96188.html> (last accessed 18 December 2013)

80 Kavilanz P. Tylenol recall: FDA slams company. *CNN Money* 2010. Available at http://money.cnn.com/2010/01/15/news/companies/over_the_counter_medicine_recall/ (last accessed 18 December 2013)

81 Khuluza F, Kigera S, Heide L. Low Prevalence of Substandard and Falsified Antimalarial and Antibiotic Medicines in Public and Faith-Based Health Facilities of Southern Malawi. *Am J Trop Med Hyg*. 2017; 96(5):1124–35. doi: 10.4269/ajtmh.16-1008

82 The Daily Star. Stop sale, production of 8 drugs, 28 January 2011. Available at <http://www.thedailystar.net/newDesign/news-details.php?nid=171868> (last accessed 18 December 2013).

83 Pisani E, Nistor A-L, Hasnida A, Parmaksiz K, Xu J, Kok MO. Identifying market risk for substandard and falsified medicines: an analytic framework based on qualitative

research in China, Indonesia, Turkey and Romania. Wellcome Open Res 2019;4:70. 10.12688/wellcomeopenres.15236.1

84 United States Pharmacopeia. Medicines quality in five sub-Saharan African countries to benefit from USP pilot program, 2011. Available at <http://us.vocuspr.com/ViewAttachment.aspx?EID=bK0ke822q8svy24Psob15tx9Qclx9ZG5aZ6ZqbADRA4%3D> (last accessed 18 December 2013)

85 Kenyon TA, Kenyon AS, Sibiya T. Drug quality screening in developing countries: establishment of an appropriate laboratory in Swaziland. Bull World Health Organ. 1994;72: 615–620.

86 Schiavetti B, Wynendaele E, Melotte V, Van der Elst J, De Spiegeleer B, Ravinetto R. A simplified checklist for the visual inspection of finished pharmaceutical products: a way to empower frontline health workers in the fight against poor-quality medicines. J Pharm Policy Pract. 2020;13:9. Published 2020 May 1. doi:10.1186/s40545-020-00211-9

87 Kovacs S, Hawes SE, Maley SN, Mosites E, Wong L, Stergachis A. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries. PLoS One. 2014; 9(3):e90601. Published 2014 Mar 26. doi:10.1371/journal.pone.0090601

88 Lal R, Ramachandran S, Arnsdorf MF (2010) Multidimensional atomic force microscopy: a versatile novel technology for nanopharmacology research. AAPS J 12: 716–728 10.1208/s12248-010-9232-y

89 Risha PG, Msuya Z, Clark M, Johnson K, Ndomondo-Sigonda M, Layloff T. The use of Minilabs to improve the testing capacity of regulatory authorities in resource limited settings: Tanzanian experience. Health Policy. 2008; 87: 217–222.

90 Roll Back Malaria (2012) Global Malaria Action Plan. Available: <http://rbm.who.int/gmap/>. Accessed 2013 Jul 25.

91 World Health Organization. Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa. 2011. Available at http://www.who.int/medicines/publications/WHO_QAMSA_report.pdf (last accessed 18 December 2013)

92 Saez C. WHO members show dismay at delay on counterfeit medicines group. Intellectual Property Watch. 2011. Available at <http://www.ip-watch.org/2011/01/19/who-members-show-dismay-at-delay-on-counterfeit-medicines-group/> (last accessed 18 December 2013)

93 Отчет консалтинговой компании «UPharma Consulting»: «Kazakhstan Pharmaceutical Industry Overview 2016» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://app.box.com/s/3355mt8weoorkgi63r8oq3xf9b0арсм3>.

94 Спанов М.У., Орынбет П.Ж. Конкурентоспособность и развитие фармацевтической промышленности Казахстана. Экономика: стратегия и практика, № 3 (14), с. 69-84, 2019.

95 Букатов Е.Б. Государственное управление сферой обращения лекарственных средств в условиях пандемии COVID-19 / Е. Б. Букатов, Г. И. Гимранова, С. А. Шанин // Экономика: стратегия и практика. – 2021. – Т. 16, № 3. – С. 227-242. – DOI 10.51176/1997-9967-2021-3-227-242.

96 Пискунова Л.П., Санникова Ю.А. Современные тенденции развития фармацевтического рынка: Россия и Казахстан. Сборник докладов со специальных мероприятий XII Международной конференции, Издательство: ООО «Издательство УМЦ УПИ» (Екатеринбург), с.242-248, 2018.

97 Министерство здравоохранения Республики Казахстан. Точка доступа: <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/about?lang=ru>

98 Товарищество с ограниченной ответственностью «СК-Фармация». Точка доступа: <https://sk-pharmacy.kz/rus/about/istoriya/>

99 Отчет товарищества с ограниченной ответственностью «СК-Фармация» по итогам 2021 года. Точка доступа: <https://sk-pharmacy.kz/files4/%20%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D1%83%D0%BF/%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%D1%8B/2022/04/09/%D0%93%D0%BE%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9%20%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%95%D0%94%20%D0%B7%D0%B0%202021%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4.pdf>

100 Приказ МЗ РК № 666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне».

101 Ahmed I, Kaspar B, Sharma U. Biosimilars: impact of biologic product life cycle and European experience on the regulatory trajectory in the United States. Clin Ther 2012 Feb;34(2):400–19. pmid:22244050

102 Агентство РК по противодействию коррупции. Точка доступа: <https://www.gov.kz/memleket/entities/anticorruption/documents/1?lang=ru> (Дата обращения 05.10.2020).

103 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий».

104 Консалтинговое агентство «VI-ORTIS». Точка доступа: <https://www.viortis.kz/>

105 Датхаев У.М., Шопабаета А.Р., Ержанова Р.Б. Анализ деятельности фармацевтических дистрибьюторов Республики Казахстан. Социальная аптека в здравоохранении, 5 (1), с. 41-48, 2019. ISSN 2518-1564. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.143>

106 Дайджесты по фармацевтической промышленности за 2015-2022 годы. АО «Казахстанский центр индустрии и экспорта «QAZINDUSTRY».

107 Аутсорсинговая компания IQVIA. Динамика фармрынка России и СНГ в 2018, 2019, 2020, 2021 годах. Точка доступа: <https://www.iqvia.com/>

108 Датхаев У.М., Шопабаета А.Р., Блатов Р.М., Сыдыков С.Б. Развитие фармацевтического рынка Республики Казахстан в условиях перехода к

плавающему валютному курсу. Фармация Казахстана, 8 (183), с. 20-27, 2016. ISSN: 2310-6115.

109 Мониторинговое агентство Energyprom.kz. Точка доступа: <https://www.energyprom.kz/>

110 Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».

111 Шопабаева А.Р., Рамазанова А.Е., Дюсембинова Г.А, Канушина М.А. Надлежащий менеджмент в аптечной организации согласно стандарту надлежащей аптечной практики (GPP): История возникновения и современное состояние. Вестник КазНМУ №4, с.317-321, 2016.

112 Бюро национальной статистики Агентства по стратегическому планированию и реформам Республики Казахстан. Точка доступа: <https://stat.gov.kz/>

113 Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2017 года № 913 О проекте Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

114 Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.06.2020 г.).

115 Научно-техническая программа «Разработка оригинальных лекарственных препаратов и коммерциализация результатов их исследований на 2018-2020 годы».

116 Приказ МЗ РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий.

117 <https://www.clinicaltrials.gov/> - мировая база данных клинических исследований.

118 Приказ МЗ РК от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

119 Мусинов С.Р., Тулегенова А.У. Государственная фармакопея - главный стандарт качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2016;(2):26-30.

120 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 октября 2020 года № ҚР ДСМ-129/2020 «Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан».

121 Консалтинговая компания «Medexpert». Точка доступа: medexpert.group

122 Приказ МЗ РК от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в

регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

123 Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 06.10.2021 г.).

124 Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Точка доступа: <https://www.ndda.kz/>

125 Приказ МЗ РК от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 «Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан».

126 Сыдыков С.Б., Шопабаева А.Р., Муханова С.К. Современное состояние фармаконадзора в Республике Казахстан. Вестник КазНМУ. 2017. – № 3 - с.356-358.

127 Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С. Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения для решения проблемы нерационального использования лекарственных средств в Республике Казахстан. Аналитический обзор для формирования политики (Policy brief), Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2019. – 30 с.

128 Приказ МЗ РК от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

129 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам».

130 Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях».

131 Приказ МЗ РК от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-286/2020 «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий».

132 Приказ МЗ РК от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-20 «Об утверждении правил разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств».

133 Приказ МЗ РК от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий».

134 Приказ МЗ РК от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения

(разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий».

135 Путило Н.В. Информационные технологии в сфере охраны здоровья. Издательство: «Проспект», 2018, с.82.

136 Приказ МЗ РК от 6 января 2021 года № ҚР ДСМ-4 «Об утверждении правил отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту».

137 Приказ МЗ РК от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020 «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов».

138 Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С. Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения для решения проблемы нерационального использования лекарственных средств в Республике Казахстан. Аналитический обзор для формирования политики (Policy brief), Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2019. – 30 с.

139 Приказ МЗ РК от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий».

140 Закон РК от 10 июля 1998 года № 279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими».

141 Приказ МЗ РК от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-288/2020 «Об утверждении правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий».

142 Приказ Министра здравоохранения РК от 10 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-101/2020 «Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства».

143 Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С., Сатмбекова Д.К., Шакарова А.М. Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения: Методические рекомендации // Астана: РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК, 2019. – 82 с.

144 Приказ МЗ РК от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-179/2020 «Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств».

145 Приказ МЗ РК от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-240/2020 «Об утверждении правил применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption».

146 Приказ МЗ РК от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-280/2020 «Об утверждении правил применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи

по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями».

147 Приказ МЗ РК от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 «Об утверждении Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан».

148 Всемирная организация здравоохранения, глобальная база данных о расходах на здравоохранение // <https://apps.who.int/nha/database>. 9. 01.23.

149 «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (ННЦРЗ) // <https://nrchd.kz/index.php/ru/>. 1.10.2022.

150 Омирбаева Б., Загидуллина Г., Гаитова К. Анализ расходов на здравоохранение в Казахстане для эффективного планирования. *Norwegian journal of development of the international science*, № 39-3, 2020, с. 21-25.

151 Приказ МЗ РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

152 Bukatov Y., Gimranova G. Government measures to address out-of-pocket health expense in Kazakhstan. *Cogent Economics & Finance*. 2023, 11: 2164409. <https://doi.org/10.1080/23322039.2022.2164409>

153 Приказ МЗ РК от 12 апреля 2013 года № 223 «Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

154 Souliotis K., Papageorgiou M., Politi A., Athanasiadis A. Pharmaceutical pricing policy in Greece: toward a different path *Front Public Health*, 4 (2016), p. 185.

155 Приказ МЗ и СР РК от 30 июля 2015 года № 639 «Правила формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования».

156 Vogler S and Zimmermann N. Report of the Information Network on Pricing and Reimbursement of Medicines for Eastern Europe and Central Asia; WHO, Regional Office for Europe, 2018.

157 Toumi M, Rémuzat C, Vataire A-L, Urbinati D. External reference pricing of medicinal products: simulation- based considerations for cross country coordination. Final report. European Commission, European Union; 2014.

158 Приказ МЗ РК от 19 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-42 «Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства».

159 Kawalec P, Tesar T, Vostalova L, et al. Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review. *Front Pharmacol.* 2017; 8: 892.

160 Robinson JC, Panteli D and Ex P. Reference Pricing in Germany: Implications for U.S. Pharmaceutical Purchasing. *Issue Brief (Commonw Fund)*; 2019: 1-8, 2019 Feb 01.

161 Espin J, Rovira J and Olry de Labry A. External reference pricing. WHO; Health Action International, 2011.

162 Приказ МЗ РК от 31 декабря 2019 года № ҚР ДСМ-154 «Об утверждении Правил осуществления сооплаты на лекарственные средства и медицинские изделия».

163 Приказ МЗ РК от 15 июля 2019 года № ҚР ДСМ-104 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации».

164 Кодекс Республики Казахстан от 5 июля 2014 года № 235-V ЗРК «Об административных правонарушениях».

165 Tirgil A, Dickens W.T and Atun R. Effects of expanding a non-contributory health insurance scheme on out-of-pocket healthcare spending by the poor in Turkey. *BMJ Global Health* 2019; 4(4): e001540.

166 Sriram S and Khan M.M. Effect of health insurance program for the poor on out-of-pocket inpatient care cost in India: evidence from a nationally representative cross-sectional survey. *BMC Health Services Research* 2020; 20 (1): 839.

167 Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года № 405-V ЗРК «Об обязательном социальном медицинском страховании».

168 Fogler S., Zimmermann N., Ferrario A., Wirtz W. J., Babar Z. W. Problems and opportunities for policies in the field of pricing and reimbursement of medicines. *J. Pharm. Policy Pract.* 8 (Appendix 1), E1 (2015). <https://doi.org/10.1186/2052-3211-8-s1-e1>.

169 Rémuzat C., Urbinati D., Mzoughi O., Hammi E.E., Belgaied W. & Toumi M. Overview of external reference pricing systems in Europe // *Journal of Market Access & Health Policy.* 2015. No. 3. pp. 1-11. doi: 10.3402/jmahp.v3.27675.

170 Конституционный закон Республики Казахстан от 19 апреля 2023 года № 222-VII «О внесении изменений и дополнений в некоторые конституционные законы Республики Казахстан по вопросам административной реформы в Республике Казахстан».

171 Послание народу РК «Новое десятилетие – Новый экономический подъем – Новые возможности Казахстана».

172 Киштибаева А., Шобабаева А.Р., Сулеева Б.Б. Особенности фармацевтического рынка РК и условия работы медицинских представителей. *Вестник КазНМУ, №2, с.189-191, 2011.*

173 Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 ноября 2022 года № 945 «Об утверждении Концепции развития здравоохранения Республики Казахстан до 2026 года».

174 Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан № 373 от 22 мая 2015 года «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов».

175 Приказ Министра здравоохранения РК от 30 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-131, О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 373.

176 Указ Президента Республики Казахстан от 26 февраля 2021 года № 522 «Об утверждении Концепции развития государственного управления в Республике Казахстан до 2030 года».

177 Ebbers HC, Pieters TF, Leufkens HG FAU—Schellekens H, Schellekens H. Effective pharmaceuticals regulation needs alignment with doctors. *Drug Discov Today* 2012 Feb;(1878–5832 (Electronic)).

178 Агентство Республики Казахстан по противодействию коррупции. Справка по итогам внешнего анализа коррупционных рисков в деятельности ТОО «СК-Фармация». <https://www.gov.kz/memleket/entities/anticorruption/documents/details/75757?lang=ru>

179 Thielke D, Thyssen JP, Hansen BJ. Orphan drugs--medications for patients with rare diseases. *Ugeskr Laeger*. 2006.P.168

180 EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey Max Newton, Engagement Manager, Global Supplier & Association Relations Kirstie Scott, Consultant, Global Supplier & Association Relations Per Troein, VP, Strategic Partners. Updated July 2022, Available at: <https://www.efpia.eu/media/677293/efpia-patient-wait-indicator-final-report.pdf>

181 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020, Об утверждении перечня социально значимых заболеваний.

182 Leonardo Alves, T., Lexchin, J. & Mintzes, B. Medicines Information and the Regulation of the Promotion of Pharmaceuticals. *Sci Eng Ethics* 25, 1167–1192 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11948-018-0041-5>

183 Kelly, Fiona et al. “You don't throw these things out:' an exploration of medicines retention and disposal practices in Australian homes.” *BMC public health* vol. 18,1 1026. 17 Aug. 2018, doi:10.1186/s12889-018-5753-6

184 Mackey TK, Cuomo RE. An interdisciplinary review of digital technologies to facilitate anti-corruption, transparency and accountability in medicines procurement. *Glob Health Action*. 2020;13(sup1):1695241. doi:10.1080/16549716.2019.1695241

185 Seung-Lai Yoo, Dae-Jung Kim, Seung-Mi Lee, Won-Gu Kang, Sang-Yoon Kim, Jong Hyuk Lee, Dong-Churl Suh. Improving Patient Access to New Drugs in South Korea: Evaluation of the National Drug Formulary System. *International Journal of Environmental Research and Public Health - Open Access Journal*, 2019, 16, 288.

186 Группа Всемирного банка. Точка доступа: <https://www.worldbank.org/en/home>

187 Hahl C., Schneider P., Sebesta R., Németh G (November 2018). "Euripid Collaboration Guidance Principles for External Reference Pricing in Europe". *European Journal of Public Health*. 28 (suppl_4). doi:10.1093/eurpub/cky212.217.

188 LSE Health, Medical Technology Research Group: Survey of key experts on the regulation of medical technology. <http://www.lse.ac.uk/lse-health/research/mtrg> (2017). Accessed 1 Aug 2017.

189 J. Espin, J. Rovira, A. Olry de Labry External reference pricing. WHO; Health Action International. <http://www.haiweb.org/medicineprices/24072012/ERPfinalMay2011.pdf>, Accessed 6th Aug 2019.

190 Stargardt T, Schreyögg J. Impact of cross-reference pricing on pharmaceutical prices. manufacturers' pricing strategies and price regulation. *Appl Health Econ Health Policy*. 2006;5(4):235–47.

191 Persson U, Jonsson B. The end of the international reference pricing system? *Appl Health Econ Health Policy*. 2016;14(1):1–8.

192 Yfantopoulos, J. : Реформы в области ценообразования и возмещения расходов на фармацевтическую продукцию в Греции. *Евро. J. Health Econ*. 9 (1), 87–97 (2008). <https://doi.org/10.1007/s10198-007-0061-6>.

193 S. Vandoros, T. Stargardt Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis *Health Policy Amst Neth*, 109 (2013), pp. 1-6.

194 P. Elek, E. Takács, G. Merész, Z. Kaló. Implication of external price referencing and parallel trade on pharmaceutical expenditure: indirect evidence from lower-income European countries *Health Policy Plan*, 32 (2017), pp. 349-358.

195 Espin, J., Rovira, J., Ewen, M., Laing, R.: Mapping external reference pricing practices for medicines. *Health Action International and the Andalusian School of Public Health* (2014).

196 Espin J, Rovira J, De Labry AO. WHO/HAI project on medicine prices and availability-Working paper 1: External reference pricing [updated May 2011]. Available from: <http://www.haiweb.org/medicineprices/24072012/ERPfinalMay2011.pdf> [cited 15 August 2013].

197 Emma Eatwell, Anna Swierczyna. Emerging voluntary cooperation between European healthcare systems: Are we facing a new future? *Medicine Access @ Point of Care*, May 31, 2019. <https://doi.org/10.1177/2399202619852317>.

198 Kohler JC, Mitsakakis N, Saadat F, Byng D, Martinez MG. Does Pharmaceutical Pricing Transparency Matter? Examining Brazil's Public Procurement System. *Glob Health*. 2015;11:34-015-0118-8.

199 Омельяновский В.В., Максимова Л.В., Татаринев А.П. Зарубежный опыт: модели финансирования и организации систем здравоохранения // *Финансовый журнал*. - №3. – 2014. С. 22-34.

200 Спанкулова Л.С., Чуланова З.К., Нурулы Е., Исаева Ж.С. Методические подходы к оценке внедрения лекарственного страхования // *Вестник Национальной академии наук Республики Казахстан*. – 2022. – №3(397). – С. 379-396.

201 Портал «Электронное Правительство» - «eGov» // https://egov.kz/cms/ru/articles/health_care/2Finformation_ob_aptechnyh. 12.01.2023.

202 Густомесов В.А. Эконометрика. Изд-во ГОУ В ПО «Рос. гос. проф.-пед. ун-т», 2007. – 128 с.\\

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Акт внедрения

В диссертационный совет

Акт внедрения результатов диссертационного исследования Букатова Е.Б.

Настоящим актом подтверждается, что результаты диссертационного исследования Букатова Ерика Бериковича на тему «Государственное управление сферой обращения лекарственных средств в Республике Казахстан», выполненного на базе Карагандинского университета Казпотребсоюза для получения степени доктора философии (PhD) по специальности 6D051000 «Государственное и местное управление», были изучены и использованы при разработке практических рекомендаций по совершенствованию процессов государственного управления сферой обращения лекарственных средств в Комитете медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

В частности, Букатов Е.Б. предложил следующие научные результаты:

- предложены меры по совершенствованию системы внешнего референтного ценообразования на лекарственные средства в РК;
- подходы в государственной политике ценообразования на лекарственные средства;
- рекомендации по разработке национальной политики по утилизации ненужных лекарственных средств;
- меры государственной поддержки компаниям, разрабатывающим лекарственные средства из казахстанского сырья.

Заместитель председателя
Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан



Ержанова С.А.

Ержанова С.А.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица Б.1 - TOP 10 нозологий по количеству больных в 2020-2021 гг.

№	Нозологии	Количество пациентов обеспечено в 2020 г	Количество пациентов обеспечено в 2021 г.	Прирост в 2020 г	Доля
1	Артериальная гипертензия	1 053 068	1 098 208	4%	30%
2	ИБС	496 948	416 311	-16%	11%
3	Диабет сахарный	335 958	362 301	8%	10%
4	Острые респираторные инфекции нижних дыхательных путей	150 380	301 154	100%	8%
5	COVID-19	22 262	149 955	565%	4%
6	Острые респираторные инфекции верхних дыхательных путей	121 948	138 140	13%	4%
7	Гипотиреоз / Гипертиреоз / Гипопаратиреоз	101 409	110 061	9%	3%
8	Рахит	32 080	96 482	201%	3%
9	Бронхиальная астма	89 223	79 499	-11%	2%
10	Хроническая сердечная недостаточность	119 040	77 744	-35%	2%
TOP-10			2 829 855		77%
ВСЕГО			3 690 307		

Примечание: Составлено по источнику [98]

Таблица Б.2 - TOP-10 нозологий по количеству больных в 2019-2020 гг.

№	Нозологии	Количество пациентов обеспечено в 2019 г	Количество пациентов обеспечено в 2020 г.	Прирост в 2020 г	Доля
1	Артериальная гипертензия	1 047 946	1 053 068	0,5%	40%
2	ИБС	448 009	496 948	11%	19%
3	Диабет сахарный	311 957	335 958	8%	13%
4	Острые респираторные инфекции нижних дыхательных путей	163 361	150 380	-8%	6%
5	Острые респираторные инфекции верхних дыхательных путей		121 948	-25%	5%
6	Хроническая сердечная недостаточность	118 502	119 040	0%	5%
7	Гипотиреоз / Гипертиреоз / Гипопаратиреоз	91 886	101 409	10%	4%
8	Бронхиальная астма	84 344	89 223	6%	3%
9	ХОБЛ	72 448	75 325	4%	3%
10	Железодефицитная анемия	75 998	74 042	3%	3%
TOP-10			2 617 341		77%
ВСЕГО			3 390 120		

Примечание: Составлено по источнику [98]

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица В.1 - Аптечные организации, осуществляющие бесплатный отпуск ЛС на амбулаторном уровне в РК в 2021 году

Аптечные организации				
№	Регионы (города, области)	Всего	Государственные	Частные
1	г. Астана	29	18	11
2	г. Алматы	77	44	33
3	г. Шымкент	34	18	16
4	Акмолинская область	26	-	26
5	Атырауская область	19	17	2
6	Алматинская область	39	29	10
7	Мангистауская область	21	10	11
8	Павлодарская область	31	20	11
9	ЗКО	26	24	2
10	Жамбылская область	25	21	4
11	Карагандинская область	54	34	20
12	Кызылординская область	22	15	7
13	Костанайская область	37	14	23
14	Туркестанская область	35	22	13
15	Актюбинская область	32	23	9
16	ВКО	65	43	22
17	СКО	18	17	1
Итого		590	369	221
Примечание - Составлено автором по источнику [195]				

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Таблица Г.1 - Ведущие нозологии по сумме затрат «СКФ» в 2020 году

№	Нозологии	2019 г млн. KZT	2020 г млн. KZT (прирост % к 2020 г)	Доля
1	Диабет (сахарный)	17 110,63	23 019,75 (35%)	24%
2	Онкология	12 262,56	18 228,03 (45%)	19%
3	Болезни крови	9 252,04	11 201,98 (21%)	12%
4	Артериальная гипертензия	10 948,16	10 352,05 (-5%)	11%
5	Злокачественные новообразования	-	9 968,34	10%
6	Мукополисахаридоз	5 142,24	6 211,53 (21%)	6%
7	Ревматоидный артрит	4 436,88	5 687,99 (28%)	6%
8	Психические заболевания	3 747,78	4 741,93 (27%)	5%
9	ХОБЛ	3 615,15	3 687,26 (2%)	4%
10	ИБС	2 6737,97	3 648,96 (33%)	4%
TOP-10			96 747,81	73%
Всего			132 622,73	

Примечание – Составлено автором по источнику [98]

Таблица Г.2 - Ведущие нозологии по сумме затрат «СКФ» в 2019 году

№	Нозологии	2018 г млн. KZT	2019 г млн. KZT (прирост % к 2019 г)
1	Диабет (сахарный)	16 379,63	17 110,63 (4%)
2	Онкология	8 071,67	12 262,56 (56%)
3	Артериальная гипертензия	5 476,95	10 948,16 (100%)
4	Болезни крови	7 781,92	9 252,04 (19%)
5	Гематологические заболевания	4 053,85	6 533,58 (61%)
6	Мукополисахаридоз	4 011,59	5 142,24 (28%)
7	Ревматоидный артрит	-	4 436,88
8	Психические заболевания	4 462,46	3 747,78 (-16%)
9	ХОБЛ	-	3 615,15
10	Бронхиальная астма	-	2 782,86
TOP-10		63 539,67	76 131,87
Всего		90 312,18	97 147,31

Примечание – Составлено автором по источнику [98]

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Таблица Д.1 - Распределительные центры (хабы) «СКФ»

№	Регион	Общая площадь в кв. м	Количество паллет
1	г. Астана	6550	3790
2	Карагандинская область	1195	1195
3	Павлодарская область	620	550
4	Акмолинская область	730	519
5	СКО	300	486
6	Костанайская область	1000	623
7	г. Алматы	3700	3380
8	Алматинская область	1250	1128
9	ВКО	995	906
10	г. Шымкент	2950	3075
11	Туркестанская область	980	280
12	Жамбылская область	980	280
13	Кызылординская область	372	528
14	г. Актобе	2480	1565
15	Атырауская область	512	232
16	Мангистауская область	451	514
17	ЗКО	888	297

Примечание - Составлено автором по источнику [98]

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Таблица Е.1 - Ведущие дистрибьюторы на розничном рынке ЛС в Алматы и Астане в 2022 году

№	Компании	Доля на рынке в %	Доля по общему товарообороту и в денежном выражении
г. Алматы (доля Алматы в РК)		22,66 %	22,99 %
1	Инкар ТОО	23,67 %	24,23 %
2	Медсервис Плюс ТОО	20,44 %	21,67 %
3	Рауза дистри	18,87 %	17,57 %
4	Аманат	12,45 %	12,67 %
5	Эмити Интернешнл ТОО	9,13 %	9,09 %
6	Стофарм ТОО	6,15 %	5,88 %
7	Садыхан ТОО	5,50 %	5,40 %
8	Зерде НПО	1,69 %	1,69 %
9	Атамирас	1,59 %	1,42 %
10	Другие компании	0,40 %	0,25 %
11	Акниет	0,08 %	0,11 %
12	Фармацентр Дистрибьюшен	0,03 %	0,02 %
г. Астана (доля Астаны в РК)		9,42 %	9,53 %
1	Инкар ТОО	26,70 %	25,21 %
2	Эмити Интернешнл ТОО	19,91 %	19,67 %
3	Медсервис Плюс ТОО	17,84 %	18,44 %
4	Аманат	13,34 %	14,78 %
5	Рауза дистри	8,71 %	8,22 %
6	Стофарм ТОО	7,43 %	7,32 %
7	Зерде НПО	3,06 %	3,18 %
8	Атамирас	2,34 %	2,35 %
9	Другие компании	0,30 %	0,27 %
10	Акниет	0,26 %	0,15 %
11	Фармацентр Дистрибьюшен	0,08 %	0,08 %
12	Садыхан ТОО	0,03 %	0,03 %
Примечание - Составлено автором по источнику [104]			

Таблица Е.2 - Ведущие дистрибьюторы на розничном рынке ЛС в Шымкенте и Караганде в 2022 году

№	Компании	Доля на рынке в %	Доля по общему товарообороту и в денежном выражении
г. Шымкент (доля Шымкента в РК)		8,88 %	8,60 %
1	Инкар ТОО	25,37 %	23,60 %
2	Медсервис Плюс ТОО	19,29 %	18,97 %
3	Зерде НПО	12,27 %	14,12 %
4	Аманат	9,47 %	9,88 %
5	Атамирас	8,02 %	8,37 %
6	Рауза дистри	7,78 %	7,39 %
7	Эмити Интернешнл ТОО	6,58 %	6,46 %
8	Стофарм ТОО	6,12 %	5,69 %
9	Акниет	3,94 %	4,55 %
10	Садыхан ТОО	0,65 %	0,68 %
11	Другие компании	0,50 %	0,27 %
12	Фармацентр Дистрибьюшен	0,01 %	0,02 %
г. Караганда (доля Караганды в РК)		4,65 %	4,94 %
1	Аманат	53,48 %	55,78 %
2	Инкар ТОО	14,73 %	13,74 %
3	Медсервис Плюс ТОО	13,23 %	13,47 %
4	Стофарм ТОО	10,07 %	9,17 %
5	Эмити Интернешнл ТОО	7,12 %	6,67 %
6	Зерде НПО	0,52 %	0,48 %
7	Рауза дистри	0,51 %	0,48 %
8	Другие компании	0,20 %	0,09 %
9	Акниет	0,08 %	0,08 %
10	Атамирас	0,04 %	0,04 %
11	Фармацентр Дистрибьюшен	0,01 %	0,01 %
12	Садыхан ТОО	0,00 %	0,0 %
Примечание - Составлено автором по источнику [104]			

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

Таблица Ж.1 - Ведущие дистрибьюторы ЛС в системе закупок «СКФ» в 2018-2019 гг.

№	Компании	Объем закупок (млн., KZT)		Прирост к 2019 г	Доля рынка
		В 2018 г	В 2019 г		
1	ТОО КФК «Медсервис Плюс»	20 137,34	15 568,60	-23%	8%
2	АО Химфарм	12 641,44	13 018,24	3%	6%
3	Pfizer Export B.V.	10 289,70	12 819,68	25%	6%
4	АО «Нобел АФФ»	13 038,72	12 736,58	-2%	6%
5	ТОО «Стофарм»	11 689,48	12 597,45	8%	6%
6	ТОО «Ак Ниет»	14 263,07	12 574,60	12%	6%
7	ТОО КазБелМедФарм	434,84	11 785,52	2610%	6%
8	ТОО Карагандинский фармацевтический комплекс	6 925,18	11 775,31	70%	6%
9	ТОО «ІNKAR»	10 745,37	8 621,68	20%	4%
10	ЮНИСЕФ	835,88	4 737,69	467%	2%
ТОР-10		101 001,02	116 235,34	15%	58%
Всего			201 683,08		
Примечание - Составлено автором по источнику [98]					

Таблица Ж.2 - Доля ТОП-10 ведущих производителей ЛС в закупках «СКФ» в 2021 году

№	Компании (страны)	2020 год., в млн. KZT	2021., в млн. KZT	Прирост к 2020	Доля
1	КФК (Казахстан)	7 501,20	71 342,56	851%	16%
2	Pfizer (США)	13 595,71	33 219,70	144%	8%
3	Нобел АФФ (Казахстан)	16 660,17	19 791,25	19%	5%
4	Sanofi-Aventis (Франция)	19 134,99	19 578,53	2%	4%
5	АО «Химфарм» (Казахстан)	19 993,45	18 528,15	-7%	4%
6	Beijing Institute of Biological Products (Китай)	-	15 468,39	-	4%
7	Roche (Швейцария)	5 545,61	10 404,80	88%	2%
8	Glaxosmithkline (Великобритания)	8 462,85	10 316,59	22%	2%
9	Vetter Pharma (ФРГ)	8 327,78	10 205,48	23%	2%
10	Baxter (США)	11 197,02	9 875,80	-12%	2%
ТОР-10			218 731,27		50%
Всего			438 878,41		
Примечание - Составлено автором по источнику [98]					

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Таблица 3.1 - Ведущие фармацевтические корпорации в РК в 2021 году (доля на рынке в тенге) по версии «VI-ORTIS»

№	Компании (страны)	Доля на рынке в %
1	НИИ ЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи (Россия)	8,1%
2	АО «Химфарм» (Казахстан)	5,6%
3	Sanofi-Aventis (Франция)	4,6%
4	«Нобел АФФ» (Казахстан)	4,4%
5	Pfizer (США)	4,4%
6	Johnson & Johnson (США)	3,5%
7	Roche (Швейцария)	2,5%
8	Glaxosmithkline (Великобритания)	2,4%
9	Bayer Healthcare (Германия)	2,3%
10	Abbott (США)	2,1%
11	Beijing Institute of Biological Products (Китай)	2,0%
12	Novartis (Швейцария)	1,9%
13	Teva (Израиль)	1,8%
14	Sandoz Group (Германия)	1,6%
15	Servier (Франция)	1,6%

Примечание - Составлено автором по источнику [104]

Таблица 3.2 - Ведущие фармацевтические корпорации в РК в 2021 году (доля на рынке в тенге) по версии компании «IQVIA»

№	Компании (страны)	Доля на рынке в %	Рост/снижение стоимости В процентах в КЗТ	Рост/снижение объема (в упаковках)
1	АО «Химфарм» (Казахстан)	6,2%	11%	-5%
2	Sanofi-Aventis (Франция)	5,3%	5%	2%
3	Johnson & Johnson (США)	4,9%	51%	12%
4	Нобел АФФ (Казахстан)	4,3%	21%	8%
5	Takeda (Япония)	3,1%	8%	3%
6	Bayer Healthcare (Германия)	2,8%	-1%	9%
7	Roche (Швейцария)	2,7%	26%	-14%
8	Abbott (США)	2,6%	17%	13%
9	Pfizer (США)	2,4%	16%	3%
10	Glaxosmithkline (Великобритания)	2,4%	15%	12%
11	Teva (Израиль)	2,3%	12%	1%
12	Novartis (Швейцария)	2,2%	17%	6%
13	Sandoz Group (Германия)	2,0%	27%	23%
14	Servier (Франция)	1,8%	12%	7%
15	Stada (Германия)	1,8%	1%	-5%

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

Таблица 3.3 - Ведущие фармацевтические корпорации в РК в 2020 году (доля на рынке в тенге) по версии компании «IQVIA»

№	Компании (страны)	Доля на рынке в %	Рост/снижение стоимости В процентах в KZT	Рост/снижение объема (в упаковках)
1	АО «Химфарм» (Казахстан)	6,4%	31%	12%
2	Sanofi-Aventis (Франция)	5,0%	3%	4%
3	«Нобел АФФ» (Казахстан)	4,5%	29%	27%
4	Johnson & Johnson (США)	3,7%	33%	-6%
5	Takeda (Япония)	3,3%	18%	5%
6	Bayer Healthcare (Германия)	3,2%	21%	3%
7	Abbott (США)	2,7%	23%	23%
8	Glaxosmithkline (Великобритания)	2,4%	-2%	11%
9	Teva (Израиль)	2,4%	49%	51%
10	Roche (Швейцария)	2,4%	17%	13%
11	Pfizer (США)	2,2%	-3%	-5%
12	Novartis (Швейцария)	2,0%	34%	-28%
13	Stada (Германия)	2,0%	7%	7%
14	Sandoz Group (Германия)	1,9%	8%	10%
15	Servier (Франция)	1,9%	-2%	-12%
Примечание - Составлено автором по источнику [107]				

Таблица 3.4 - Ведущие фармацевтические корпорации в РК в 2019 году (доля на рынке в тенге) по версии компании «IQVIA»

№	Компании (страны)	Доля на рынке в %	Рост/снижение стоимости В процентах в KZT	Рост/снижение объема (в упаковках)
1	АО «Химфарм» (Казахстан)	5,8%	12%	6%
2	Sanofi-Aventis (Франция)	5,7%	-4%	-3%
3	Takeda (Япония)	4,4%	22%	2%
4	«Нобел АФФ» (Казахстан)	4,0%	10%	-14%
5	Johnson & Johnson (США)	3,3%	23%	1%
6	Bayer Healthcare (Германия)	3,2%	14%	-6%
7	Glaxosmithkline (Великобритания)	2,9%	24%	13%
8	Pfizer (США)	2,7%	21%	17%
9	Abbott (США)	2,7%	28%	22%
10	Teva (Израиль)	2,4%	-11%	-14%
11	Servier (Франция)	2,3%	18%	4%
12	Gedeon Richter (Венгрия)	2,1%	12%	6%
13	Sandoz Group (Германия)	2,1%	-2%	-10%
14	Menarini (Италия)	1,9%	3%	-7%
15	Roche (Швейцария)	1,9%	7%	38%
Примечание - Составлено автором по источнику [107]				

Таблица 3.5 - Ведущие фармацевтические корпорации в РК в 2018 году (доля на рынке в тенге) по версии компании «IQVIA»

№	Компании (страны)	Доля на рынке в %	Рост/снижение стоимости В процентах в КЗТ	Рост/снижение объема (в упаковках)
1	Sanofi-Aventis (Франция)	6,8%	-10%	-8%
2	АО «Химфарм» (Казахстан)	5,9%	8%	6%
3	«Нобел АФФ» (Казахстан)	4,1%	36%	34%
4	Bayer Healthcare (Германия)	3,3%	-8%	-2%
5	Teva (Израиль)	3,1%	3%	3%
6	Johnson & Johnson (США)	3,1%	4%	19%
7	Glaxosmithkline (Великобритания)	2,7%	-9%	-1%
8	Pfizer (США)	2,5%	8%	-25%
9	Takeda (Япония) Abbott (США)	2,5%	0%	-10%
10	Sandoz Group (Германия)	2,4%	23%	0%
11	Abbott (США)	2,3%	11%	3%
12	Servier (Франция)	2,2%	-4%	-12%
13	Gedeon Richter (Венгрия)	2,1%	-10%	-18%
14	Menarini (Италия)	2,1%	9%	-10%
15	Roche (Швейцария)	2,0%	-14%	-20%
Примечание - Составлено автором по источнику [107]				

ПРИЛОЖЕНИЕ И

Таблица И.1 - Ведущие наименования ЛС в РК в 2021 году по версии компании «IQVIA»

№	Бренд (Компании)	Доля на рынке	Рост/снижение стоимости в KZT	Рост/снижение объема в упаковках
1	Prevenar 13 (Pfizer)	1,3%	4%	-13%
2	Hexaxim (Sanofi-Aventis)	1,2%	-2%	4%
3	Spinraza (Biogen)	0,9%	-	-
4	Herceptin (Roche)	0,8%	40%	26%
5	Natrium Chloridum	0,7%	-12%	-3%
6	Xarelto (Bayer Healthcare)	0,7%	-2%	8%
7	Coronim (Нобел АФФ)	0,7%	20%	7%
8	Elaprase (Baxter)	0,7%	34%	24%
9	Pentaxim (Sanofi-Aventis)	0,7%	21%	-20%
10	Simponi (Baxter)	0,6%	14%	14%
11	Kreon (Abbott)	0,6%	14%	10%
12	Keytruda (Merck)	0,6%	98%	98%
13	Imbruvica (Johnson & Johnson)	0,6%	41%	28%
14	Immutin (Нобел АФФ)	0,6%	9%	0%
15	Canephron (Bionorica)	0,5%	-6%	-11%

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

Таблица И.2 - Ведущие наименования ЛС в РК в 2020 году по версии компании «IQVIA»

№	Бренд (Компании)	Доля на рынке	Рост/снижение стоимости в KZT	Рост/снижение объема в упаковках
1	Prevenar 13 (Pfizer)	1,3%	-16%	-10%
2	Natrium Chloridum (разные производители)	0,9%	122%	90%
3	Hexaxim (Sanofi-Aventis)	0,9%	-17%	-17%
4	Xarelto (Bayer Healthcare)	0,8%	167%	170%
5	Immutin (Нобел АФФ)	0,7%	1%	8%
6	Coronim (Нобел АФФ)	0,7%	33%	33%
7	Canephron (Bionorica)	0,7%	42%	25%
8	Simponi (Baxter)	0,6%	48%	48%
9	Herceptin (Roche)	0,6%	63%	64%
10	Physiotenz (Abbott, Нобел АФФ)	0,6%	42%	58%
11	Immunate (Baxter)	0,6%	33%	18%
12	Kreon (Abbott)	0,6%	17%	10%
13	Elaprase (Baxter)	0,6%	59%	59%
14	CEF (Химфарм)	0,6%	110%	84%
15	Метоject (Oncotec Pharma Produktion)	0,6%	18%	18%

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

Таблица И.3 - Ведущие наименования ЛС в РК в 2019 году по версии компании «IQVIA»

№	Бренд (Компании)	Доля на рынке	Рост/снижение стоимости в КЗТ	Рост/снижение объема в упаковках
1	Prevenar 13 (Pfizer)	1,8%	14%	12%
2	Hexaxim (Sanofi-Aventis)	1,2%	-24%	28%
3	Immutin (Нобел АФФ)	0,8%	29%	31%
4	Pentaxim (Sanofi-Aventis)	0,6%	0%	3%
5	Theraflu (Novartis)	0,6%	34%	23%
6	Actovegin (Takeda)	0,6%	11%	-6%
7	Metoject (Oncotec Pharma Produktion)	0,6%	24%	16%
8	Canephron N (Bionorica)	0,6%	21%	8%
9	Immunate (Baxter)	0,6%	88%	27%
10	Physiotenz (Abbott, Нобел АФФ)	0,5%	70%	71%
11	Simponi (Baxter)	0,5%	49%	43%
12	Viferon (Ферон)	0,5%	8%	2%
13	Lantus (Sanofi-Aventis)	0,5%	23%	16%
14	Avastin (Roche)	0,5%	3%	12%
15	Natrium Chloridum (разные производители)	0,5%	12%	7%

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

Таблица И.4 - Ведущие наименования ЛС в РК в 2018 году по версии компании «IQVIA»

№	Бренд (Компании)	Доля на рынке	Рост/снижение стоимости в КЗТ	Рост/снижение объема в упаковках
1	Prevenar 13 (Pfizer)	1,8%	23%	16%
2	Hexaxim (Sanofi-Aventis)	1,8%	-15%	-40%
3	Herceptin (Roche)	0,9%	31%	48%
4	Immutin (Нобел АФФ)	0,7%	9%	12%
5	Pentaxim (Sanofi-Aventis)	0,7%	-20%	-30%
6	Actovegin (Takeda)	0,6%	3%	-3%
7	Spiritus Aethylic (разные производители)	0,6%	68%	44%
8	Avastin (Roche)	0,5%	40%	24%
9	Canephron N (Bionorica)	0,5%	39%	11%
10	Viferon (Ферон)	0,5%	-3%	-6%
11	Metoject (Oncotec Pharma Produktion)	0,5%	-10%	-2%
12	Theraflu (Novartis)	0,5%	44%	26%
13	Cefazolin (разные производители)	0,5%	-14%	-13%
14	Coronim 10 (Нобел АФФ)	0,5%	143%	19%
15	Octanate (Octapharma)	0,5%	14%	15%

Примечание - Составлено автором по источнику [107]

ПРИЛОЖЕНИЕ К

Таблица К.1 - Объекты фармдеятельности по регионам РК за 2020 год

Регионы (города, области)	Аптечные склады	Аптечные пункты	Аптечные киоски	Реализация ЛС через ПМСП	Передвижные аптечные пункты
Республика Казахстан	934	883	192	1523	20
Акмолинская область	21	155	15	56	0
Актюбинская область	14	6	0	182	0
Алматинская область	94	87	41	436	0
Атырауская область	10	1	0	18	0
ЗКО	15	120	0	0	1
Жамбылская область	28	35	3	0	0
Карагандинская область	24	9	19	53	0
Костанайская область	25	46	0	226	4
Кызылординская область	45	61	2	131	0
Мангыстауская область	15	4	0	47	0
Павлодарская область	11	50	0	152	15
СКО	32	153	12	53	0
Туркестанская область	35	41	46	160	0
ВКО	56	43	0	33	0
г. Астана	349	66	52	0	0
г. Алматы	58	6	2	78	0
г. Шымкент	102	0	0	0	0
Примечание - Составлено автором по источнику [97]					

ПРИЛОЖЕНИЕ Л

Таблица Л.1 – Топ-3 сетевых аптек в основных городах РК в 2022 году

Алматы		
№	Сетевые аптеки	Доля
1	Рауза Аде	21,62 %
2	Садыхан	8,59%
3	Аптеки со склада	7,78%
Астана		
1	Гиппократ МФК	18,60%
2	Доктор Плюс	7,52%
3	Саламат Фармация ТОО	6,32%
Шымкент		
1	Зерде фарма ТОО	29,36%
2	Мурат фарм ТОО	16,69%
3	Еuropharma	7.70%
Караганды		
1	Биосфера	41,83%
2	Цветная	6,35%
3	Гиппократ МФК	3,29%
Примечание - Составлено автором по источнику [104]		

ПРИЛОЖЕНИЕ М

Таблица М.1 - Организации, имеющие право проведения доклинических и клинических исследований в РК

№	Наименование организаций	
1	Научно-исследовательские институты	1) НИИ радиационной медицины и экологии;
		2) НИИ кардиологии и внутренних болезней;
		3) НИИ кожно-венерологический институт;
		4) НИИ травматологии и ортопедии;
		5) НИИ онкологии и радиологии;
		6) НИИ глазных болезней.
2	Университеты и академии	1) Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова;
		2) Медицинский университет Семей;
		3) Западно-Казахстанский медицинский университет;
		4) Медицинский Университет Караганды;
		5) Южно-Казахстанская медицинская академия;
		6) Казахский медицинский университет непрерывного образования;
		7) Медицинский университет Астана;
		8) Назарбаев Университет.
3	Медицинские учреждения	1) Республиканская детская клиническая больница «Аксай»;
		2) Городская клиническая больница № 7 г. Алматы;
		3) Больница Медицинского центра Управления делами Президента РК;
		4) Алматинский Онкологический Центр;
		5) Центр Фтизиопульмонологии г. Алматы;
		6) Республиканский детский реабилитационный центр «Балбулак».
4	Научные центры	1) Национальный научный центр Фтизиопульмонологии;
		2) Национальный научный медицинский центр;
		3) Национальный научный центр гигиены труда и профессиональных заболеваний;
		4) Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова;
		5) Национальный центр нейрохирургии;
		6) Национальный научный центр материнства и детства;
		7) Национальный центр биотехнологии;
		8) Национальный научный кардиохирургический центр;
		9) Научный центр педиатрии и детской хирургии;
		10) Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии;
		11) Научный центр урологии им. Б.У. Джарбусынова;
		12) Республиканский научно-практический центр психического здоровья;
		13) Республиканский научный центр неотложной медицинской помощи;
		14) Республиканский диагностический центр;
		15) Республиканский научно-исследовательский центр охраны здоровья матери и ребенка.
Примечание - Составлено автором по источнику [97]		

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

Таблица Н.1 - Количество экспертиз материалов КИ в 2017-2020 гг.

№	Показатель	2017		2018		2019		2020	
		Всего	ОТП	Всего	ОТП	Всего	ОТП	Всего	ОТП
1	Поступившие заявки на проведение экспертизы материалов КИ	31	21	14	7	9	4	17	7
2	Количество рекомендованных КИ	20	14	13	4	5	5	9	8
3	Рассмотренные поправки к КИ	25	8	32	9	30	9	30	9
4	Отрицательные заключения на проведение КИ	0	0	6	5	0	0	5	1
5	Количество совместных с государственными органами проведенных проверок КИ	2	-	2	2	0	0	0	0
6	Участие в аккредитации клинических баз МО для проведения КИ	3	-	2	2	0	0	0	0
7	Количество отчетов, поступивших по КИ	14	12	8	8	32	2	20	6

Примечание - Составлено автором по источнику [124]

Таблица Н.2 - Количество заявок на экспертизу ЛС в 2019-2021 гг.

№	Показатель	2019		2020		2021	
		Всего	% ОТП	Всего	% ОТП	Всего	% ОТП
1	Общее количество поступивших заявок	7176	13,9	5149	15,3	6943	13,7
	Регистрация	983	11,2	605	16,3	1278	12,2
	Перерегистрация	1052	17,4	909	16,8	718	13,1
	Внесение изменений	5141	13,6	3635	14,8	4947	14,3
2	Рекомендовано	6048	927	4608	14,6	6537	13,9
	Регистрация	447	69	397	17,6	749	14,1
	Перерегистрация	959	113	897	12,5	804	16,3
	Внесение изменений	4642	663	3314	14,7	4984	13,5
3	Отказано	425	14,8	264	19,7	224	11,1
	Регистрация	162	17,2	137	20,4	145	2,75
	Перерегистрация	74	17,5	64	18,7	33	24,2
	Внесение изменений	189	11,6	63	19	46	28,2
4	Снято с регистрации заявителем	122	15,5	68	23,5	74	28,3
5	Количество неисполненных заявок	-	-	1240	12,8	1348	11,7
6	Всего выполнено заявок с учетом предыдущих периодов	6595	14	4940	14,9	6835	13,9

Примечание - Составлено автором по источнику [124]

Таблица Н.3 - Сравнительные данные о деятельности «Управления по валидации материалов регистрационного досье ЛС» в 2020-2021 гг.

№	Показатели	Количество заявок в 2020 г.		Количество заявок в 2021 г.	
		Всего	в т.ч. ОТП	Всего	в т.ч. ОТП
1	Остаток неисполненных заявок	696	110	1315	147
2	Общее количество заявок	7176	990	6726	911
	Регистрация	983	111	829	93
	Перерегистрация	1052	175	596	55
	Внесение изменений	5141	704	5301	763
3	Рекомендовано	6364	940	7124	696
	Регистрация	610	98	1278	156
	Перерегистрация	934	153	718	94
	Внесение изменений	4820	689	5128	719
4	Отказано	146	11	168	24
	Регистрация	12	0	25	5
	Перерегистрация	11	1	6	0
	Внесение изменений	123	10	137	19
5	Снято с регистрации заявителем	47	2	125	20
	Регистрация	1	0	1	0
	Перерегистрация	2	0	4	4
	Внесение изменений	44	2	120	16
6	Количество неисполненных заявок (в работе эксперта)	1315	147	624	45
Примечание - Составлено автором по источнику [124]					

Таблица Н.4 - Сравнительные данные по годам о деятельности Управления по валидации материалов регистрационного досье ЛС по процедуре ЕАЭС

№	Показатели	2018	2019	2020	2021
1	Общее количество поступивших заявок	22	20	53	73
	Регистрация	8	7	12	10
	Привидение в	14	12	29	50
2	Соответствие	-	-	-	-
	Внесение изменений	0	1	12	13
3	Рекомендовано	12	22	43	44
	Регистрация	6	7	6	13
	Привидение в соответствие	6	15	25	21
	Внесение изменений	0	0	12	10
4	Отказано	-	-	-	1
	Регистрация	-	-	-	-
	Привидение в соответствие	-	-	-	1
	Внесение изменений	-	-	-	-
5	Снят с регистрации заявителем	-	1	1	3
	Регистрация	-	1	1	-
	Привидение в соответствие	-	-	-	3
	Внесение изменений	-	-	-	-
Примечание - Составлено автором по источнику [124]					

Таблица Н.5 - Сведения о заключениях по безопасности ЛС за 2020-2021 гг.

№	Показатели	2020		2021	
		Всего	В т.ч ОТП	Всего	В т.ч ОТП
1	Общее количество поступивших заявок, с учетом остатка неисполненных заявок предыдущего отчетного периода, в том числе	7671	1062	6974	974
	Регистрация	941	131	668	104
	Перерегистрация	908	160	1091	144
	Внесение изменений	5822	771	5215	726
2	Количество выполненных заявок, из них	7335	1039	6595	927
	Регистрация	871	127	646	101
	Перерегистрация	881	158	1043	130
	Внесение изменений	5583	754	4906	696
	Рекомендовано	6729	949	6048	845
	Регистрация	651	109	447	69
	Перерегистрация	829	143	959	113
	Внесение изменений	5249	697	4642	663
	Отказано	404	49	425	63
	Регистрация	182	9	162	28
	Перерегистрация	39	8	74	13
	Внесение изменений	183	32	189	22
	Снято с регистрации заявителем	202	41	122	19
	3	Количество невыполненных заявок, из них	336	23	379
Регистрация		69	4	22	3
Перерегистрация		27	2	48	14
Внесение изменений		240	17	309	30
Примечание - Составлено автором по источнику [124]					

ПРИЛОЖЕНИЕ О

Таблица О.1 - Фармаконадзор и мониторинг побочных действий ЛС в 2020-2021 гг.

Показатели	ОТП		СНГ		Дальнее зарубежье		Всего
	Числ.	%	Числ.	%	Числ.	%	
В 2021 году							
Количество поступивших карт-сообщений о нежелательных реакциях ЛС							4075
Из них количество карт-сообщений о нежелательной реакции ЛС, ПТП, COVID-19 ГФ ВОЗ	-	-	164	33,81	321	66,19	485
Количество невалидных карт-сообщений о нежелательной реакции ЛС, в том числе от неизвестного производителя							1286
Из них, валидных	683	29,64	322	13,98	1299	56,38	2304
В 2020 году							
Количество поступивших карт-сообщений	480	23,6	96	4,7	1460	71,7	2036
Из них, валидных	407	23,8	84	4,9	1121	71,3	1712
Из них, валидных	5	17,9	7	25	16	57,1	28
Примечание - Составлено автором по источнику [124]							

Таблица О.2 - Количество карт-сообщений по фармакологическим группам

Код препаратов	2020 год		2021 год	
	Абс. число	%	Абс. число	%
Код А. Пищеварительный тракт и обмен веществ	74	4,3	148	6,4
Код В. Кровь и органы кроветворения	104	6,1	217	9,4
Код С. Сердечно-сосудистая система	42	2,5	175	7,5
Код Д. Дерматология	4	0,2	12	0,5
Код Н. Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны и инсулины	18	1,1	21	0,9
Код Г. Мочеполовая система и половые органы	34	2,0	25	1,0
Код Ж. Противомикробные препараты				
J01 Антибактериальные препараты для системного использования	311	18,2	236	10,2
J02 Противогрибковые препараты для системного использования	9	0,5	26	1,1
J04 Антимикобактериальные препараты	573	33,5	485	21,0
J05 Противовирусные препараты для системного использования	205	12,0	269	11,6
J07 Вакцины	28	1,6	42	1,8
Код Л. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты	116	6,8	224	9,7
Код М. Костно-мышечная система	21	1,2	163	7,0
Код Н. Нервная система	70	4,1	156	6,7
Код Р. Противопаразитные препараты, инсектициды и репелленты	1	0,1	3	0,1
Код Р. Респираторная система	43	2,5	44	1,9

Продолжение таблицы О.2

Код S. Органы чувств	12	0,7	13	0,5
Код V. Прочие препараты	26	1,5	16	0,6
Неизвестные ЛС	21	1,2	29	1,2
Всего	1712	100	2304	100
Примечание - Составлено автором по источнику [124]				

Таблица О.3 - Количество карт-сообщений по регионам РК

Регион / область	2020 г		2021 г		2022 г	
	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
Алматы	177	14,5	454	27,2	262	12,5
Астана	113	9,3	201	12,9	190	9,1
Шымкент	136	11,2	108	6,4	167	7,9
Алматинская область	74	6,1	89	5,3	113	5,4
Акмолинская область	18	1,5	27	1,6	49	2,4
Актюбинская область	116	9,5	98	5,8	136	6,5
ВКО	30	2,5	107	6,4	121	5,8
Атырауская область	0	0	2	0,1	31	1,5
Жамбылская область	69	5,7	57	3,4	61	2,9
ЗКО	73	6,0	36	2,1	73	3,5
Карагандинская область	28	2,3	135	8,1	257	12,3
Костанайская область	73	6,0	91	5,4	106	5,1
Кызылординская область	33	2,7	68	4,0	126	6,03
Мангистауская область	15	1,2	24	1,4	14	0,7
Павлодарская область	206	16,9	113	6,7	244	11,7
СКО	48	3,9	52	3,1	78	3,7
Туркестанская область	10	0,8	3	0,1	5	0,2
Жетису область	-	-	-	-	29	1,4
Абайская область	-	-	-	-	26	1,2
Итого	1219	100	1665	100	2 088	100
Примечание - Составлено автором по источнику [124]						

ПРИЛОЖЕНИЕ П

Таблица П.1 – Данные по проведенным оценкам рекламных материалов на соответствие НПА РК

Наименование	2020 год	2021 год	2022 год
Всего	616	759	483
Отказ	131	122	50
Рекомендовано	485	637	433
Экспертиза рекламных статей	1	4	-
Экспертиза рекламного видеоролика	335	299	-
Экспертиза печатного рекламного модуля на безрецептурные ЛС	172	186	-
Экспертиза печатного рекламного модуля на рецептурные ЛС	108	-	-
Экспертиза рекламного видеоролика	-	2	-
Экспертиза рекламного баннера (графическое изображение)	-	63	-
Экспертиза рекламного баннера (текстографическое изображение)	-	205	-
Примечание - Составлено автором по источнику [124]			

ПРИЛОЖЕНИЕ Р

Таблица Р.1 - Деятельность по переводу «НЦЭЛСиМИ» в 2018-2022 гг.

№	Наименование работ	2018 год	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год
1	Перевод инструкций ЛС, МИ (регистрация, перерегистрация, внесение изменений)	23 985 страниц	21 665 страниц	44 984 страниц	30 162 страниц	30 981 страниц
2	Проверка аутентичности перевода ЛС, МИ, повторное рассмотрение ранее переведенных инструкций ЛС (с этапа первичной экспертизы)	12 142 страниц	19 264 страниц	35 494 страниц	66 339 страниц	112 459 страниц
3	Проверка аутентичности перевода макетов упаковок	10 074 штук	19 461 штук	12 029 штук	12 739 штук	27 481 штук
4	Повторное рассмотрение ранее переведенных инструкций ЛС (с этапа первичной экспертизы и с этапа ЗБ доработка)	3 164 страниц	5 245 страниц	2 656 страниц	18 705 страниц	28 215 страниц
5	Перевод заключения безопасности ЛС, МИ	8 770 страниц	8509 страниц	12 936 страниц	17 778 страниц	16 996 страниц
6	Проверка аутентичности перевода рекламных материалов	433 штук	464 штук	372 штук	738 штук	264 штук
7	Перевод НПА, договоров, материалов сайта, переписка с вышестоящими организациями и т.д.	12 758 страниц	12 175 страниц	3 524 страниц	15 97 страниц	4 792 страниц
Итого		71 326 страниц	86 783 страниц	111 995 страниц	92 984 страниц	221 188 страниц
Примечание - Составлено автором по источнику [124]						

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Таблица С.1 - SWOT анализ сферы обращения ЛС

Strengths (сильные стороны)	Weaknesses (слабые стороны)
<ul style="list-style-type: none"> - стабильно функционирующая система государственного управления сферой обращения ЛС. - поддержка фармкомпаний со стороны государства. - благоприятный инвестиционный климат. - наличие развитой инфраструктуры фармрынка РК. - цифровизация сферы обращения ЛС. 	<ul style="list-style-type: none"> - невозможность своевременно актуализировать преискуранты на ЛС. - дефицит кадров и низкие зарплаты в сфере КИ. - слабая подготовка специалистов в сфере обращения ЛС, недостаточно высокие знания в английском языке. - высокая нагрузка на специалистов и их слабая удовлетворенность работой. - слабые экспортные возможности отечественных ЛС. - слабое развитие в сфере R&D. - слабое развитие производства субстанций и инновационных ЛС. - неполная автоматизация бизнес-процессов, отсутствие единой ИС в сфере обращения ЛС. - недостаточная гармонизация НПА с международными НПА. - недостаточное финансирование системы здравоохранения.
Opportunities (возможности)	Threats (угрозы)
<ul style="list-style-type: none"> - релокация фармкомпаний из стран ЕАЭС в РК, взаимодействие с «Big Pharma» по привлечению инвестиций в сферу обращения ЛС. - комплексный план по развитию фармацевтической промышленности до 2025 года, национальные проекты, долгосрочные контракты на производство ЛС. - единый фармрынок ЕАЭС. - рост населения РК и рост потребления ЛС. - богатая сырьевая база для производства ЛС. - переход к третьему и четвертому уровню регулирования сферы обращения ЛС. - внедрение корпоративного управления в органы сферы обращения ЛС. - передача части функций госорганов в конкурентную среду. 	<ul style="list-style-type: none"> - неустойчивость мировой экономики, колебание валют. - мировой рост цен на ЛС, дистрибуцию и т.д. - обрыв логистических цепочек, влияние санкций и военных действий на основных импортеров ЛС в РК. - зависимость от импортных ЛС, субстанций, материалов. - снижение покупательной способности населения, вследствие высокой инфляции.
Примечание - Составлено автором	

ПРИЛОЖЕНИЕ Т

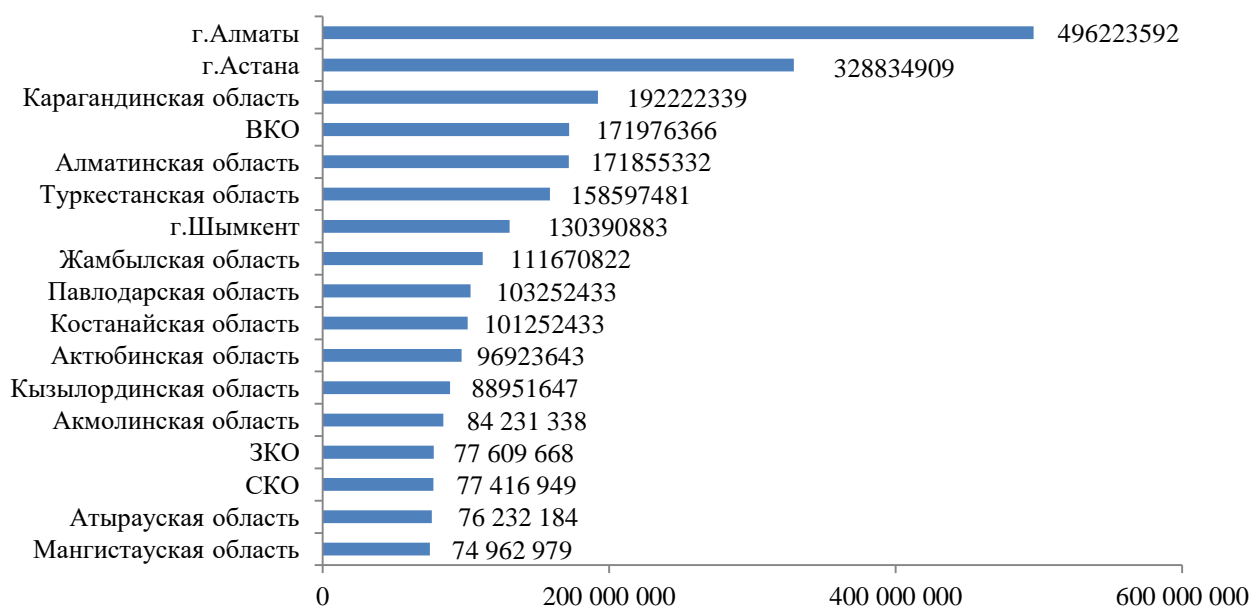


Рисунок Т.1 - Текущие расходы на здравоохранение в разрезе регионов РК в 2020 году (тыс. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

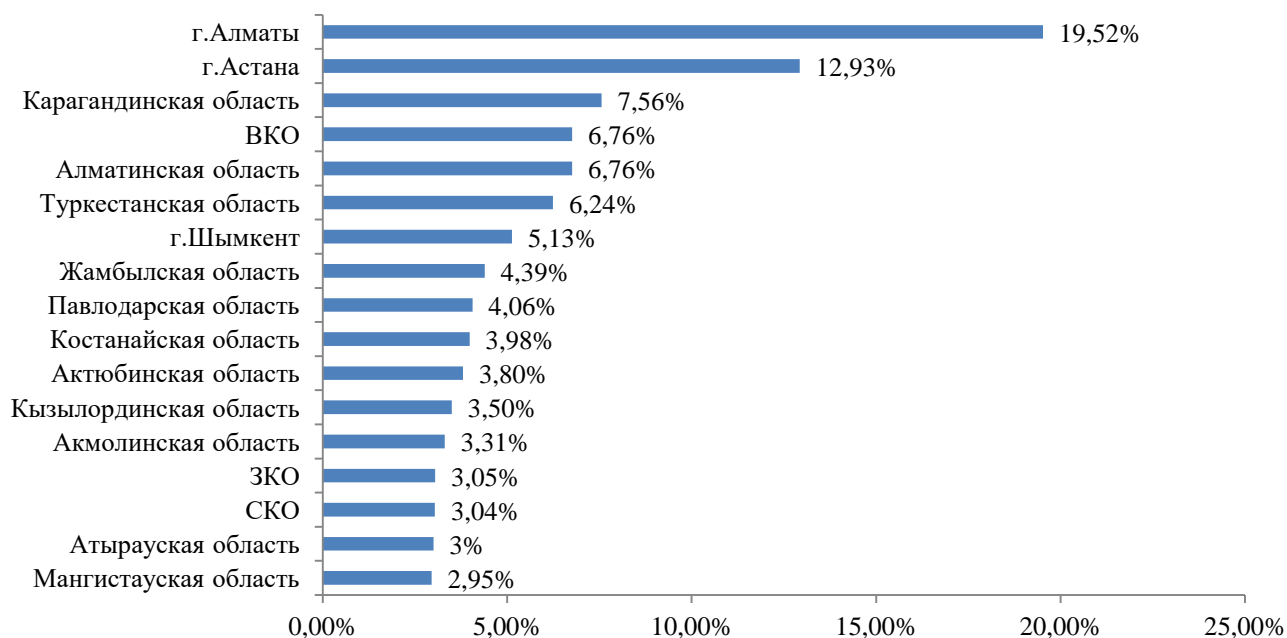


Рисунок Т.2 - Текущие расходы на здравоохранение в разрезе регионов РК в 2020 году, % к итогу

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

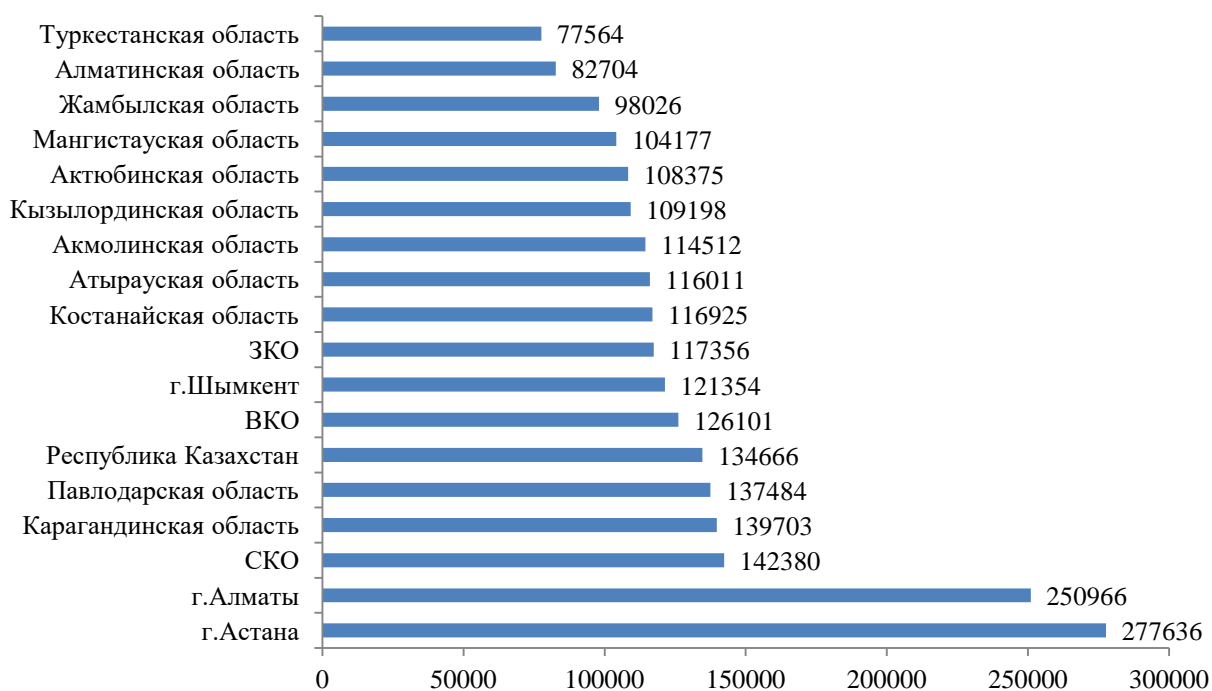


Рисунок Т.3 - Текущие расходы на здравоохранение в разрезе регионов РК в 2019 году, на 1 жителя (тыс. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

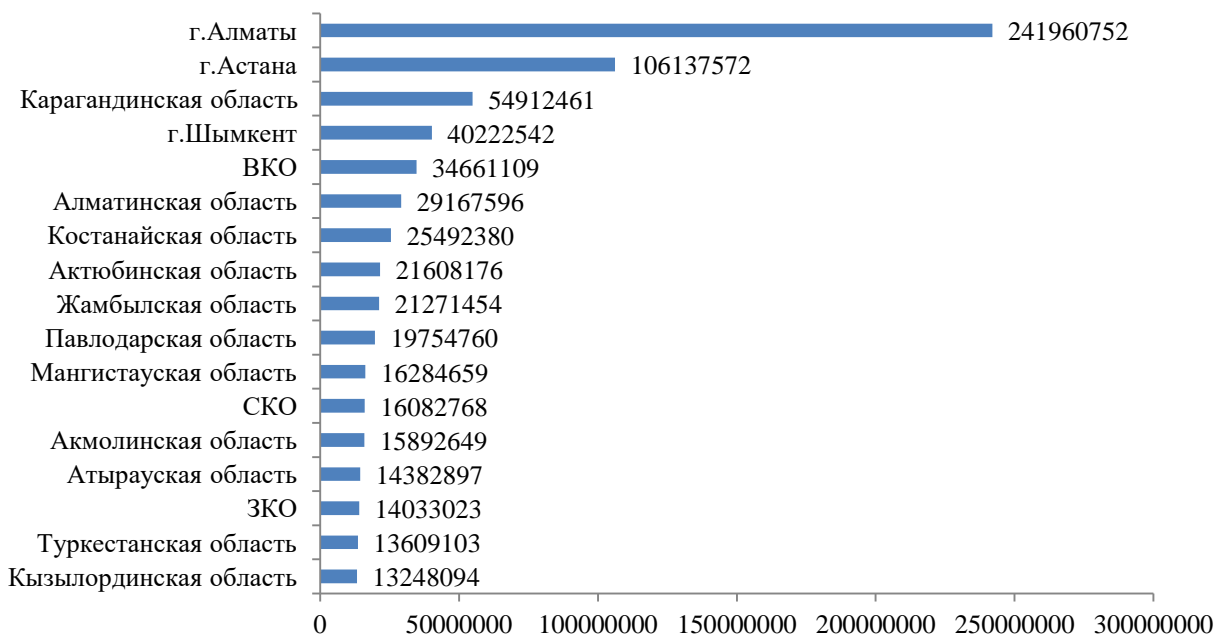


Рисунок Т.4 - Расходы домохозяйств в разрезе регионов в 2020 году (тыс. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

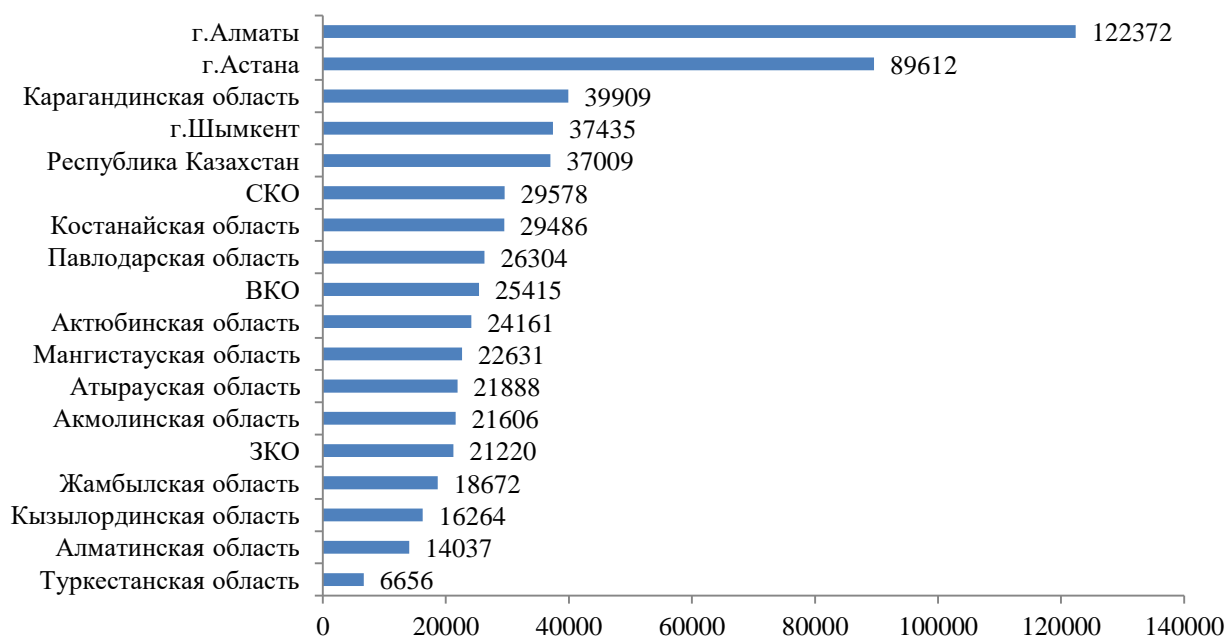


Рисунок Т.5 - Частные расходы домохозяйств на одного жителя в разрезе регионов в 2020 году (тыс. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

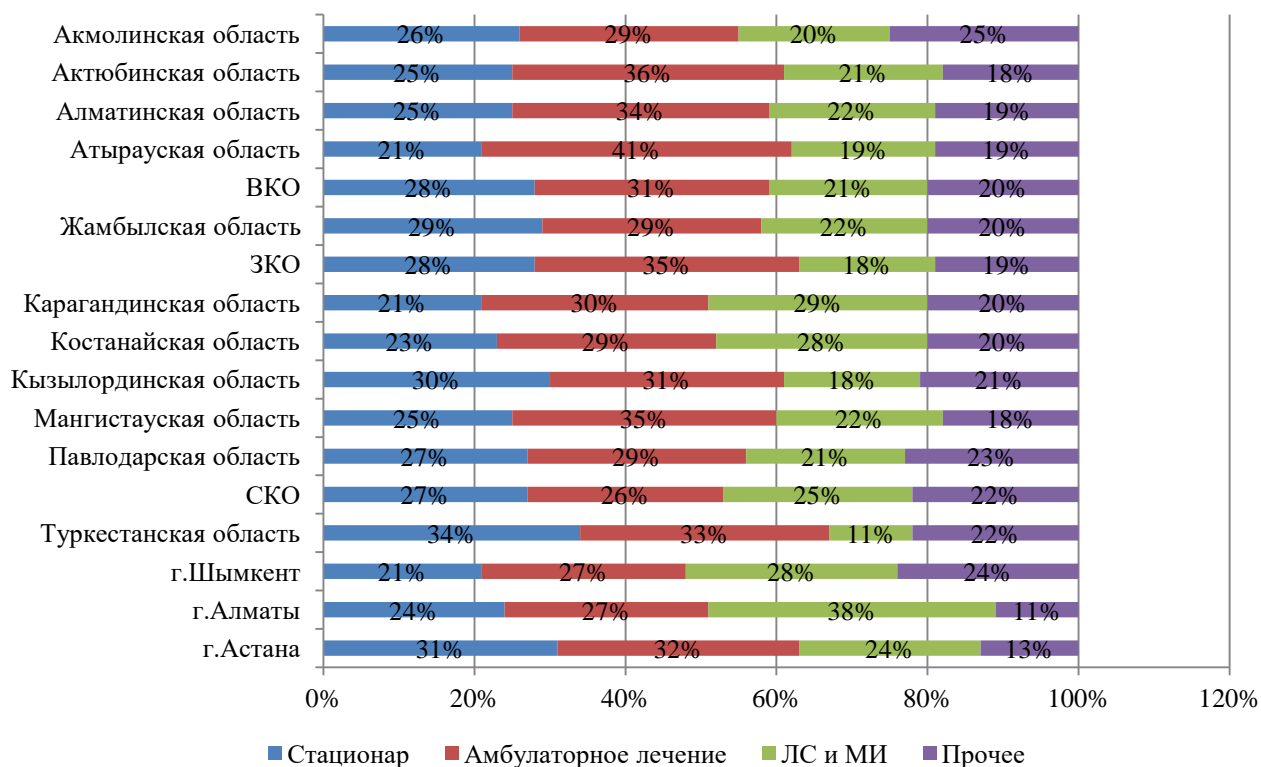


Рисунок Т.6 - Структура расходов в разрезе услуг здравоохранения по регионам РК в 2020 году, в % к сумме

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

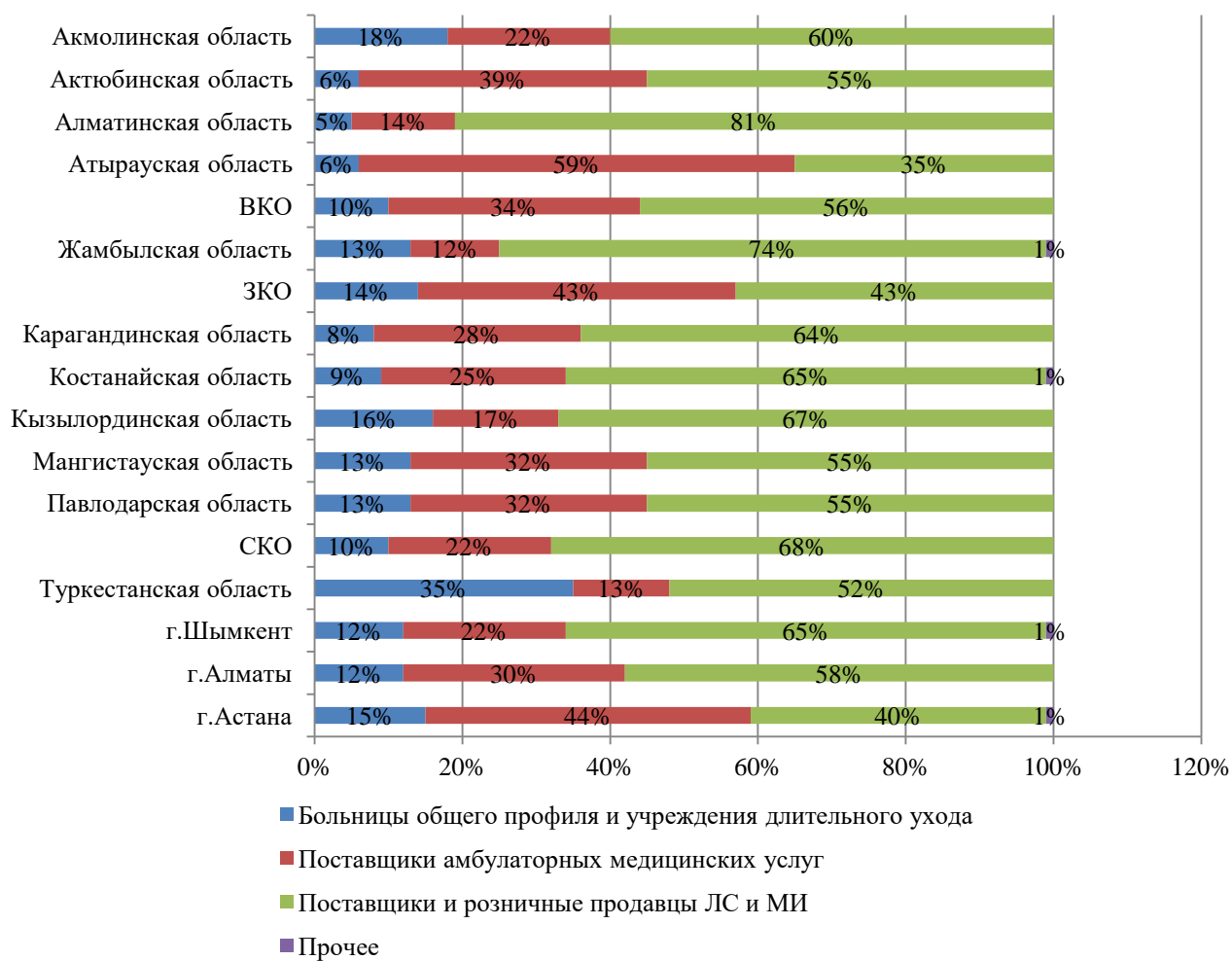


Рисунок Т.7 - Структура расходов домохозяйств в разрезе услуг здравоохранения по регионам РК в 2020 году, в % к сумме

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

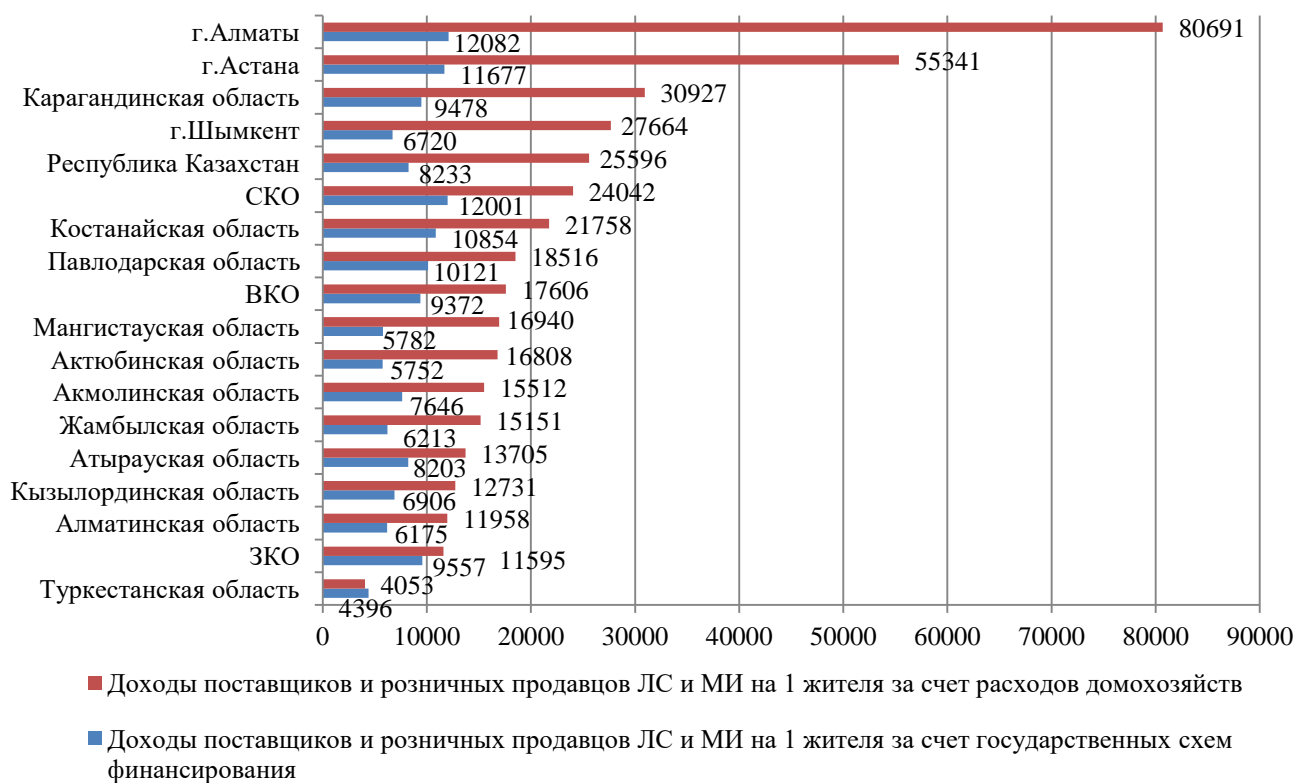


Рисунок Т.8 - Доходы поставщиков и розничных продавцов медицинских товаров на 1 жителя за счет государственных схем финансирования и за счет карманных расходов населения в разрезе регионов (тыс. KZT)

Примечание - Составлено автором по источнику [149]

ПРИЛОЖЕНИЕ У

Таблица У.1 – Референтные корзины стран ОЭСР и ЕС

№	Страна	Корзина референтных стран
1	Венгрия	Австрия, Бельгия, Кипр, Чехия, Германия, Дания, Эстония, Греция, Испания, Финляндия, Франция, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Латвия, Мальта, Нидерланды, Польша, Португалия, Швеция, Словения, Словакия, Великобритания, Болгария, Румыния, Хорватия, Норвегия, Лихтенштейн, Швейцария, Исландия.
2	Польша	Венгрия*, Литва*, Латвия*, Словакия*, Эстония*, Хорватия*, Австрия, Бельгия, Кипр, Чехия, Германия, Дания, Греция, Испания, Финляндия, Франция, Ирландия, Италия, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Португалия, Швеция, Словения, Великобритания, Болгария, Румыния, Норвегия, Лихтенштейн, Швейцария, Исландия.
3	Финляндия	Австрия, Бельгия, Кипр, Чехия, Германия, Дания, Эстония, Греция, Испания, Венгрия, Франция, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Латвия, Мальта, Нидерланды, Польша, Португалия, Швеция, Словения, Словакия, Великобритания, Болгария, Румыния, Исландия, Норвегия, Хорватия.
4	Словакия	Австрия, Бельгия, Кипр, Чехия, Германия, Дания, Эстония, Греция, Испания, Финляндия, Франция, Ирландия, Венгрия, Литва, Люксембург, Латвия, Мальта, Нидерланды, Польша, Португалия, Швеция, Словения, Италия, Великобритания, Болгария, Румыния, Хорватия.
5	Бельгия	Австрия, Венгрия, Кипр, Чехия, Германия, Дания, Эстония, Греция, Испания, Финляндия, Франция, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Латвия, Мальта, Нидерланды, Польша, Португалия, Швеция, Словения, Словакия, Великобритания, Болгария, Румыния, Хорватия, страна производитель.
6	Австрия	Венгрия, Бельгия, Кипр, Чехия, Германия, Дания, Эстония, Греция, Испания, Финляндия, Франция, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Латвия, Мальта, Нидерланды, Польша, Португалия, Швеция, Словения, Словакия, Великобритания, Болгария, Хорватия, Румыния.
7	Италия	Австрия, Бельгия, Кипр, Чехия, Турция, Дания, Исландия, Греция, Испания, Финляндия, Франция, Ирландия, Венгрия, Литва, Румыния, Латвия, Болгария, Нидерланды, Польша, Португалия, Швеция, Словения, Словакия, Великобритания.
8	Греция	Австрия, Бельгия, Финляндия, Франция, Ирландия, Италия, Нидерланды, Португалия, Словакия, Словения, Люксембург, Латвия, Литва, Кипр, Испания, Германия, Мальта, Эстония.
9	Чехия	Бельгия, Финляндия, Франция, Ирландия, Италия, Нидерланды, Португалия, Словакия, Словения, Польша, Великобритания, Латвия, Литва, Швеция, Испания, Хорватия, Венгрия, Дания.
10	Испания	Франция*, Италия*, Португалия*, Австрия, Ирландия, Бельгия, Нидерланды, Финляндия, Словакия, Словения, Кипр, Люксембург, Греция, Германия, Эстония, Мальта, Литва, Латвия.
11	Болгария	Латвия*, Испания*, Бельгия*, Франция*, Литва*, Италия*, Греция*, Румыния*, Словакия*, Словения*, Португалия, Чехия, Польша, Эстония, Венгрия, Финляндия, Дания.
12	Ирландия	Австрия, Бельгия, Финляндия, Франция, Испания, Дания, Нидерланды, Великобритания, Германия, Швеция, Португалия, Люксембург, Греция, Италия.

Продолжение таблицы У.1

13	Германия	Австрия, Бельгия, Финляндия, Франция, Ирландия, Италия, Нидерланды, Португалия, Словакия, Кипр, Швеция, Великобритания, Испания, Дания.
14	Румыния	Австрия, Бельгия, Болгария, Чехия, Германия, Италия, Испания, Венгрия, Словакия, Греция, Польша, Литва, страна происхождения.
15	Мальта	Кипр, Чехия, Эстония, Испания, Литва, Италия, Великобритания, Португалия, Словакия, Словения, Венгрия, Польша.
16	Канада	Италия, Франция, Австралия, Швеция, Великобритания, Германия, Бельгия, Япония, Испания, Нидерланды, Норвегия.
17	Кипр	Австрия, Франция, Греция, Швеция, Дания, Бельгия, Германия, Италия, Португалия, Испания, страна происхождения.
18	Дания	Австрия, Бельгия, Финляндия, Норвегия, Ирландия, Швеция, Нидерланды, Великобритания, Германия.
19	Норвегия	Австрия, Бельгия, Германия, Дания, Финляндия, Ирландия, Нидерланды, Великобритания, Швеция.
20	Швейцария	Австрия, Германия, Дания, Нидерланды, Великобритания, Франция, Швеция, Финляндия, Бельгия.
21	Литва	Болгария, Чехия, Эстония, Латвия, Венгрия, Румыния, Словакия, Польша, страна происхождения.
22	Латвия	Чехия, Эстония, Литва, Дания, Венгрия, Румыния, Словакия, страна производитель.
23	Южная Корея	Франция, Великобритания, Германия, Япония, США, Италия, Швейцария.
24	Израиль	Бельгия, Франция, Испания, Венгрия, Нидерланды (розница), Великобритания (запасная страна), Германия (запасная страна).
25	Хорватия	Словения*, Италия*, Чехия*, Испания, Франция.
26	Турция	Франция, Греция, Италия, Португалия, Испания, страна производитель.
27	Исландия	Дания, Швеция, Норвегия, Финляндия.
28	Франция	Германия, Испания, Италия, Великобритания.
29	Нидерланды	Бельгия, Франция, Норвегия, Великобритания.
30	Эстония	Латвия, Литва, Словакия, страна происхождения.
31	Португалия	Испания*, Италия*, Франция*, Словения.
32	Мексика	6 стран с крупными рынками по объему продаваемого ЛС. Иногда используют Великобританию.
33	Словения	Австрия, Германия, Франция.
34	Новая Зеландия	Австралия, Канада, Великобритания.
35	Япония	Франция, Великобритания, Германия.
36	Австралия	Великобритания, Новая Зеландия.
37	Люксембург	Страна происхождения.
38	Колумбия	Аргентина, Бразилия, Чили, Эквадор, Мексика, Панама, Перу, Уругвай, Испания, Австралия, Канада, Франция, Норвегия, Германия, Португалия, Турция, Греция.
39	Страны не использующие метод ВРЦ	Чили, Швеция, США, Великобритания, Коста-Рика.
Примечание - Составлено автором по источнику [95, 157, 158, 159]		

* - основные страны

Таблица У.2 – Референтные корзины стран ЕАЭС

№	Страна	Референтная корзина
1	Белоруссия	Венгрия, Чехия, Румыния, Польша, Латвия, Литва, Эстония, Болгария, Молдова, Кыргызстан, Армения, Казахстан, Россия, страна производитель.
2	Кыргызстан	Венгрия, Россия, Хорватия, Беларусь, Латвия, Украина, Казахстан, Молдова, Армения, Грузия, Таджикистан, альтернативные страны (другие страны, где зарегистрировано лекарственное средство).
3	Россия	Венгрия, Чехия, Румыния, Польша, Греция, Словакия, Турция, Нидерланды, Франция, Бельгия, страна производитель.
4	Армения	Метод ВРЦ не используется
Примечание - Составлено автором по источнику [95, 157, 158, 159]		

ПРИЛОЖЕНИЕ Ф

Таблица Ф.1 – Регистрация цены в рамках ГОБМП и референтное ценообразование в 2022 году

№	Показатели	2022 год	Разница с 2021 годом
1	Количество принятых заявлений на регистрацию цены ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС	1897	+21,1%
	Завершено	912	+5,4%
	Отказано в регистрации	20	-
2	Количество принятых заявлений на регистрацию цены ЛС в оптовой и розничной реализации	3731	+47,6%
	Завершено	3418	+44,7%
	Отказано в регистрации	106	-16,5%
Примечание - Составлено автором по источнику [124]			

Таблица Ф.2 – Регистрация цены в рамках ГОБМП и референтное ценообразование в 2021 году

Количество принятых заявлений на регистрацию цены в рамках ГОБМП	Всего
	Торговые наименования
По ЛС, из них:	1 567
Оригиналы	186
Генерики	940
Бiosимилляры	31
Оригинальные биологический ЛП (патентная защита)	43
Оригинальный ЛП, утративший патентную защиту	127
Оригинальные биологический ЛП, утративший патентную защиту	35
Орфанный	31
Оригинальный лекарственный препарат (без патента)	136
Оригинальные биологический лекарственный препарат (без патента)	38
По ЛС	47
Количество завершённых заявлений	865
Количество принятых заявлений на регистрацию цены в оптовой и розничной реализации	
По ЛС, из них:	2 528
Оригиналы (под действие патентной защиты)	158
Генерики	1936
Бiosимилляры	35
Гомеопатический препарат	12
Оригинальный биологический ЛП (под действием патентной защиты)	7
Оригинальный ЛП, утративший патентную защиту	194
Оригинальный биологический ЛП, утративший патентную защиту	13
Орфанный	3
Оригинальный ЛП (без патента)	139
Оригинальный биологический ЛП (без патента)	31
По ЛС	127
Количество завершённых заявлений	2362
Примечание - Составлено автором по источнику [124]	

Таблица Ф.3 – Регистрация цены в рамках ГОБМП и ОСМС и референтное ценообразование в 2020 году

Показатели	Всего		В том числе ОТП	
	МНН (ЛС) или ИМН	Торговые наименования	Торговые наименования	Доля %
Количество принятых заявлений на регистрацию цены в рамках ГОБМП и ОСМС по ЛС, из них:	581	1 628	187	-
Оригиналы	235	583	3	-
Генерики	374	989	182	-
Биосимиляры	12	14	2	-
Орфанный	235	583	3	-
Количество отказов в проведении РЦО ЛС	1	1	0	-
Показатели	Всего		Торговые наименования	Доля %
Количество принятых заявлений на регистрацию цены в оптовой и розничной реализации по ЛС из них	3 848		537	
Оригиналы	326		25	-
Генерики	2980		493	-
Биосимиляры	24		5	-
Гомеопатический препарат	10		-	-
Оригинальный биологический ЛП (под действием патентной защиты)	33		-	-
Оригинальный ЛП, утративший патентную защиту	197		12	-
Оригинальный биологический ЛП, утративший патентную защиту	43		-	-
Орфанный	1		-	-
Оригинальный ЛП (без патента)	227		2	-
Оригинальный биологический ЛП (без патента)	7		-	-
Количество отказов в проведении РЦО	-		-	-
По ЛС	-		-	-
Примечание - Составлено автором по источнику [124]				

Таблица Ф.4 – Регистрация цены в рамках ГОБМП и ОСМС и референтное ценообразование в 2019 году

Показатели	Всего		В том числе ОТП	
	МНН (ЛС) или ИМН	Торговые наименования	Торговые наименования	Доля %
Количество принятых заявлений на регистрацию цены в рамках ГОБМП и ОСМС по ЛС, из них:	681 (ОТП 191)	3252	757	23,3%
Оригиналы	-	715	3	0,42%
Генерики	-	2316	735	31,7%
Биосимиляры	-	36	15	41,67%
Орфанный	-	28	-	-
		Аннулированные заявления		
Количество отказов в проведении РЦО ЛС	-	1 014	179	17,65%
Количество завершённых заявлений	-	1 904	536	28,15%
Показатели	Всего		Торговые наименования	Доля %
Количество принятых заявлений на регистрацию цены в оптовой и розничной реализации	4 129		916	
по ЛС из них	3 928		881	22%
Оригиналы	385		18	5%
Генерики	2968		830	30%
Биосимиляры	72		21	29%
Гомеопатический препарат	29		-	-
Оригинальный биологический ЛП (под действием патентной защиты)	34		-	-
Оригинальный ЛП, утративший патентную защиту	340		12	4%
Оригинальный биологический ЛП, утративший патентную защиту	33		-	-
Орфанный	5		-	-
Оригинальный ЛП (без патента)	57		2	-
Оригинальный биологический ЛП (без патента)	5		-	-
Количество отказов в проведении РЦО	551		58	11%
По ЛС	-		-	-
Примечание - Составлено автором по источнику [124]				

Таблица Ф.5 – Регистрация цены в рамках ГОБМП и референтное ценообразование в 2017-2018 гг.

Показатели	2017 год				2018 год			
	Всего		В том числе ОТП		Всего		В том числе ОТП	
	МНН (ЛС) или ИМН	ТН	ТН	Доля %	МНН (ЛС) или ИМН	ТН	ТН	Доля %
Количество принятых заявлений на регистрацию цены в рамках ГОБМП	1 425	2 517	364	14,46	1 622	4 558	558	12,24
по ЛС, из них:	1 293	2 666	230	10,15	1 622	2 125	266	12,52
Оригиналы	345	364	-	-	206	304	1	0,33
Генерики	437	913	129	14,13	1286	1651	258	15,63
Биосимиляры	45	52	-	-	108	147	7	4,8
МИБП	-	-	-	-	-	-	-	-
Орфанный	-	-	-	-	22	23	-	-
Количество отказов в проведении РЦО ЛС	35	64	-	-	1	1	-	-
Примечание - Составлено автором по источнику [124]								

ПРИЛОЖЕНИЕ X

Таблица X.1 - ведущие ЛС в разрезе АТХ классификации по версии компании «VI-ORTIS» за 2022 год (ОТС-препараты, безрецептурные ЛС)

№	Группа ЛС по АТХ классификации	Динамика продаж в KZT	Динамика продаж в упаковках	Доля рынка в KZT	Доля рынка в упаковках	Сумма в KZT (млрд)	Динамика средней цены
1	R05 Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях	4%	-7,6%	11,30%	12,64%	21,2	12,5%
2	N02 Анальгетики	9,1%	-3%	8,16%	21,42%	15,3	12,5%
3	A07 Противодиарейные кишечные противовоспалительные / противоинфекционные препараты	13%	9,5%	6,48%	4,86%	12,2	3,2%
4	R02 Препараты для лечения заболеваний горла	27,4%	6,7%	5,53%	4,43%	10,4	19,5%
5	J05 Противовирусные препараты для системного применения	7,3%	-7,4%	4,90%	1,38%	9,2	15,8%
6	R01 Препараты для лечения заболеваний носа	17,5%	2%	4,69%	8,18%	8,8	15,2%
7	G04 Препараты для лечения урологических заболеваний	7,6%	4,6%	4,42%	0,86%	8,3	2,9%
8	A09 Препараты стимулирующие пищеварение, включая ферменты	18,6%	-6,7%	4,06%	2,17%	7,6	27%
9	M01 Противовоспалительные и противоревматические препараты	27,4%	27,7%	3,56%	2,28%	6,7	-0,2%
10	A05 Препараты для лечения заболеваний желчного пузыря и печени	16,3%	1,3%	3,49%	1,21%	6,5	14,8%
11	C07 Ангиопротекторы	9%	-3,5%	3,43%	1,11%	6,4	12,9%
Примечание - Составлено автором по источнику [104]							

Таблица X.2 - ведущие ЛС в разрезе АТХ классификации по версии компании «VI-ORTIS» за 2022 год (RX-препараты, рецептурные ЛС)

№	Группа ЛС по АТХ классификации	Динамика продаж в KZT	Динамика продаж в упаковках	Доля рынка в KZT	Доля рынка в упаковках	Сумма в KZT (млрд)	Динамика средней цены
1	J01 Антибактериальные препараты системного действия	8,4%	-2%	14,97%	30,18%	37	10,6%
2	M01 Противовосполительные и противоревматические препараты	23,3%	7%	8,64%	8,44%	21,3	15,2%
3	C09 Препараты влияющие на ренин-ангиотензиновую систему	10,7%	-9,4%	5,99%	3,24%	14,8	22,2%
4	G03 Половые гормоны и модуляторы половой системы	18,4%	9,5%	4,71%	1,15%	11,6	8,2%
5	S01 Препараты для лечения заболеваний глаз	26,3%	17,6%	4,63%	3,49%	11,4	7,4%
6	N06 Психоаналептики	15,2%	1,3%	3,51%	1,60%	8,7	13,8%
7	A02 Препараты применяемые при состояниях связанных с нарушениями кислотности	16%	-2,5%	3,05%	2,73%	7,5	18,9%
8	A16 Другие препараты для лечения ЖКТ и нарушений обмена веществ	19,2%	5,4%	2,71%	0,38%	6,7	13,1%
9	A11 Витамины	22,9%	4,2%	2,65%	2,53%	6,5	17,9%
10	A05 Препараты для лечения заболеваний желчного пузыря и печени	15,5%	8,8%	2,64%	0,43%	6,5	6,2%
11	G04 Препараты для лечения урологических заболеваний	12,4%	13,2%	2,37%	0,55%	5,8	-0,7%
12	B01 Антикоагулянты	32,3%	-33,6%	2,36%	0,27%	5,8	2%
13	N07 Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы	4,1%	-1,8%	2,14%	0,84%	5,3	6,1%
14	R03 Препараты для лечения бронхиальной астмы	26,3%	3,3%	2,02%	1,10%	5	22,3%
15	R06 Антигистаминные препараты для системного применения	16,5%	4,3%	2,02%	1,94%	5	11,7%
Примечание - Составлено автором по источнику [104]							

ПРИЛОЖЕНИЕ Ц

Нами был проведен социологический опрос потребителей ЛС, в Карагандинской агломерации. В опросе приняли участие 303 респондента, наибольшее количество респондентов относились к возрастной группе 35-63 лет (113 человек), 25-34 лет (112 человек), 18-24 лет (64 человек), 63 и более лет (14 человек). В опросе приняли участие 228 женщин и 75 мужчин. Из опрошенных: работали – 204 человек; были студентами – 51 человек, были пенсионерами – 21 человек; не работали – 14 человек; выбрали вариант другое – 13 человек. Стоит отметить, что согласно исследованию компании «Dosmart» основным покупателем ЛС в РК являются женщины (87% продаж), средний возраст покупателей ЛС – 36-50 лет.

В ходе исследования респондентам были заданы следующие вопросы:

1. Каким производителям Вы отдаете предпочтения при покупке ЛС?

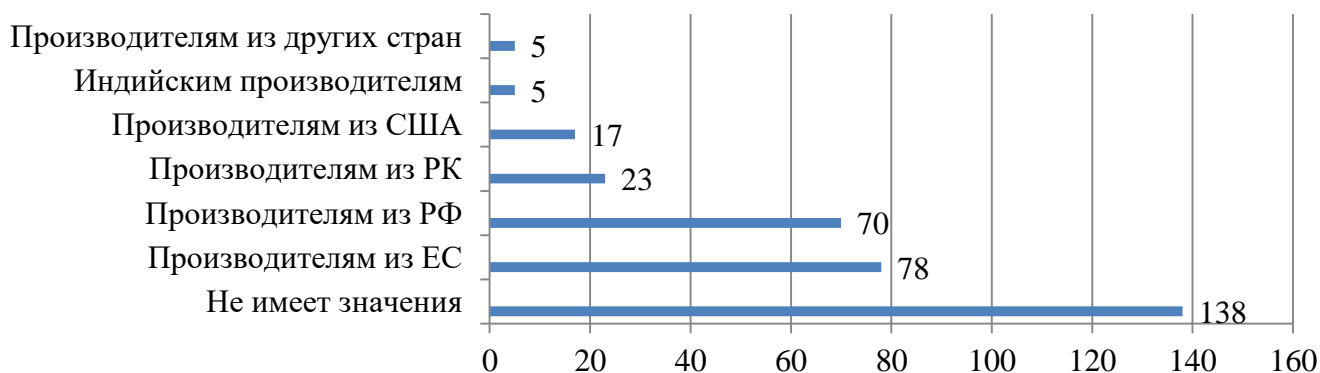


Рисунок Ц.1 – Ответы респондентов на вопрос, каким производителям Вы отдаете предпочтения при покупке ЛС?

Для большинства респондентов не имеет значения, где производилось ЛС - 138 человек; производителям из ЕС доверяют - 78 человек; производителям из РФ – 70 человек; производителям из РК – 23 человек; производителям из США – 17 человек; индийским производителям и производителям из других стран доверяют – 5 человек.

2. В случае ОРВИ заболеваний, для лечения Вы использовали бы следующие ЛС.

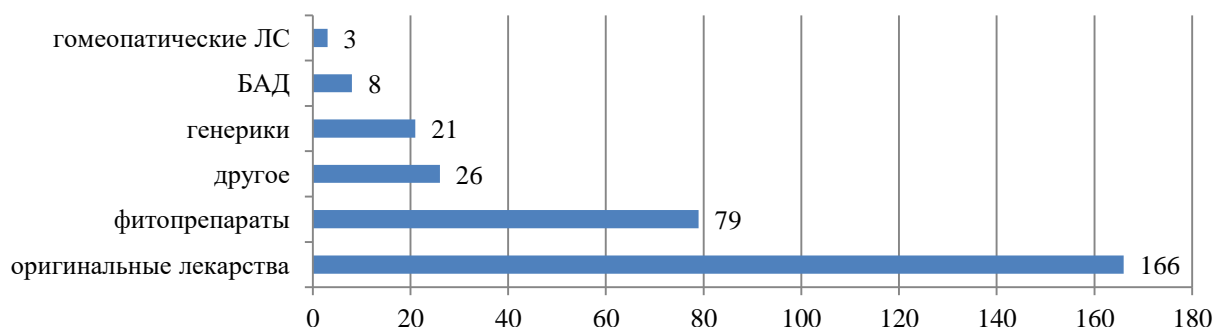


Рисунок Ц.2 - Ответы респондентов на вопрос, в случае ОРВИ заболеваний, для лечения Вы использовали бы следующие ЛС.

Большинство респондентов доверяет оригинальным ЛС (патентованные ЛС) – 166 человек; фитопрепаратам (ЛС из трав, целых растений или их экстрактов) доверяют – 79 человек; вариант другое выбрали – 26 человек; генерики (воспроизведённые ЛС, копии оригинальных ЛС) – 21 человек; БАД (биологически активные добавки) – 8 человек; гомеопатические ЛС (с недоказанной эффективностью) – 3 человек. Как видно из опроса, большинство респондентов предпочитают патентованные ЛС.

3. Что Вы будете делать, если возникнет побочный эффект от приема ЛС?

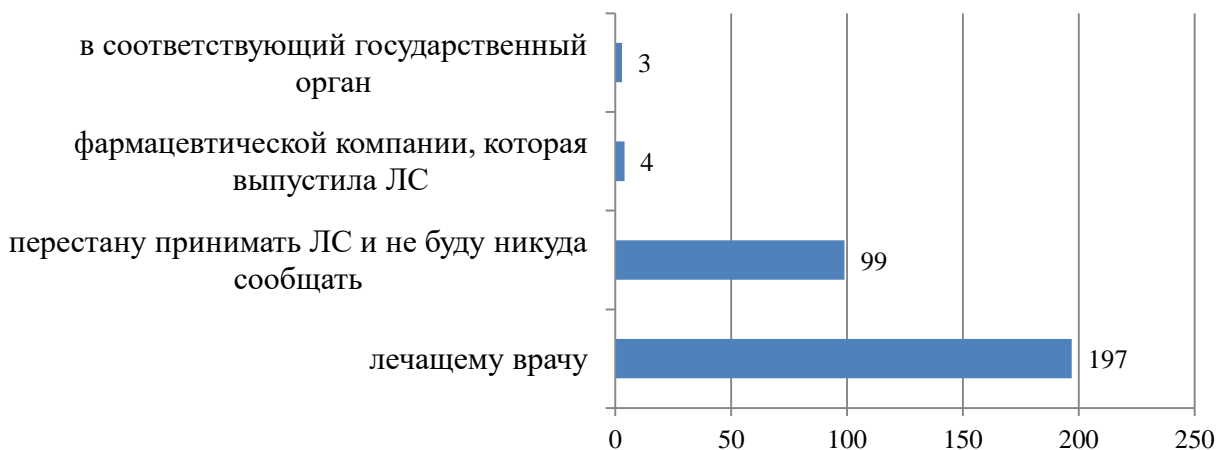


Рисунок Ц.3 - Ответы респондентов на вопрос, что Вы будете делать, если возникнет побочный эффект от приема ЛС

Большинство респондентов при появлении побочных эффектах сообщают о них лечащему врачу – 197 человек; 99 человек перестанут принимать ЛС, и не будут никуда сообщать о побочных эффектах. Фармацевтическим компаниям и государственным органам (МЗ РК, «КМФК», НЦЭЛС и МИ) сообщают о побочных эффектах меньше всего респондентов, 4 и 3 респондента соответственно. Опрос показал, что респонденты при побочных эффектах на ЛС, меньше всего доверяют фармацевтическим компаниям и государственным органам.

4. В случае простуды, принимаете ли Вы решение о покупке ЛС самостоятельно?

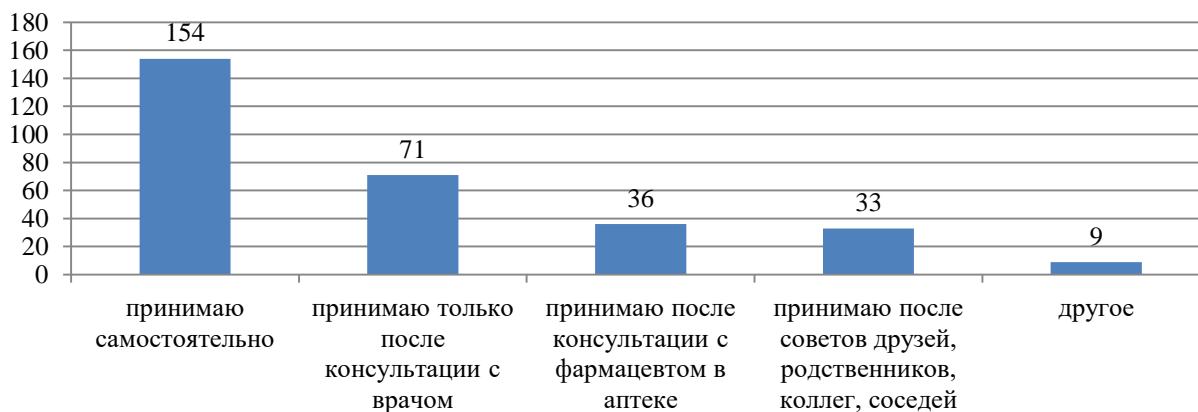


Рисунок Ц.4 - Ответы респондентов на вопрос, в случае простуды, принимаете ли Вы решение о покупке ЛС самостоятельно

Большинство респондентов принимают решение самостоятельно – 154 человек; принимают решение после консультации с врачом – 71 человек; после консультации с фармацевтом – 36 человек; после советов друзей, родственников, коллег, соседей – 33 человек; другой вариант выбрали – 9 человек.

5. Причины самолечения и самостоятельных покупок ЛС?



Рисунок Ц.5 - Ответы респондентов на вопрос, причины самолечения и самостоятельных покупок ЛС

Опрошенные респонденты считают, что главной причиной самолечения и самостоятельных покупок ЛС является большие очереди и сложности с записью к врачам, данный вариант выбрали – 139 человек. Далее идут следующие ответы: недостаточный уровень профессионализма врачей – 100 человек; недостаток времени на посещение врача – 92 человек; уверенность в собственных знаниях – 76 человек; вариант другое выбрали - 26 человек; недоступность медицинской помощи – 24 человек.

6. Откуда Вы главным образом получаете информацию о ЛС?



Рисунок Ц.6 - Ответы респондентов на вопрос, откуда Вы главным образом получаете информацию о ЛС

Для большинства респондентов, лечащий врач является главным источником информации о ЛС – 123 человек; фармацевты в аптеках являются источником информации для – 88 человек; интернет – 84 человек; родственники, друзья, знакомые и т.д. – 75 человек; реклама – 18 человек; вариант другое выбрали – 14 человек. Рекламе в СМИ доверяют 102 из 303 респондентов.

7. Соблюдаете ли Вы правила приема ЛС (режим, длительность, дозировка)?

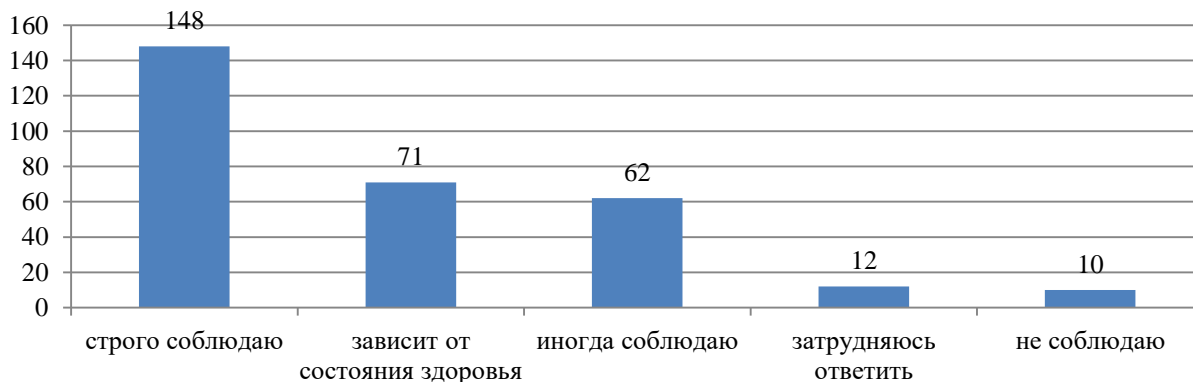


Рисунок Ц.7 - Ответы респондентов на вопрос, соблюдаете ли Вы правила приема ЛС (режим, длительность, дозировка)?

Большинство респондентов строго соблюдают правила приема ЛС – 148 человек, правила приема зависят от состояния здоровья – 71 человек, иногда соблюдают – 62 человек, затруднились ответить – 12 человек, не соблюдают правила приема – 10 человек.

8. Вы знакомы с правилами хранения и утилизации ЛС?

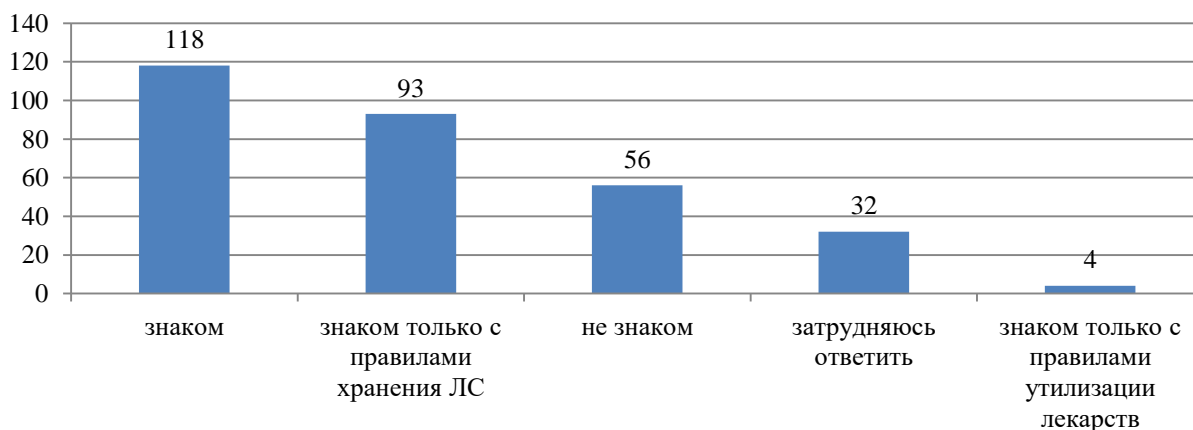


Рисунок Ц.8 - Ответы респондентов на вопрос, Вы знакомы с правилами хранения и утилизации ЛС

Большинство респондентов знакомы с правилами хранения и утилизации ЛС – 118 человек, знакомы только с правилами хранения – 93 человек, не знакомы с правилами хранения и утилизации – 56 человек, затруднились ответить – 32 человек, знакомы только с правилами утилизации – 4 человек.

9. Кто должен заниматься проблемой утилизации просроченных и неиспользованных ЛС находящихся у населения?

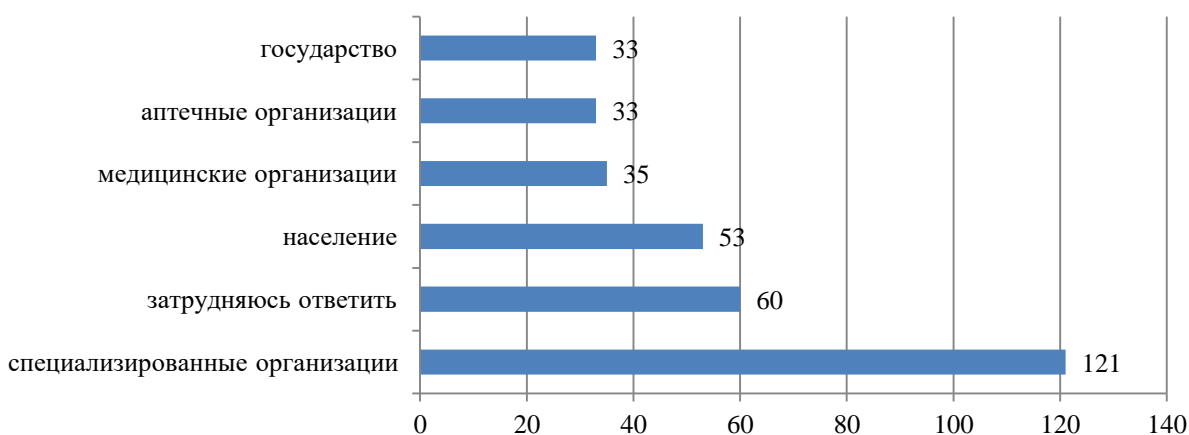


Рисунок Ц.9 - Ответы респондентов на вопрос, кто должен заниматься проблемой утилизации просроченных и неиспользованных ЛС находящихся у населения

Большинство респондентов считают, что просроченные и неиспользованные ЛС находящиеся у населения должны утилизировать специализированные организации – 121 человек, затруднились ответить - 60 человек, считают, что население должно утилизировать ЛС – 53 человек, медицинские организации – 35 человек, аптечные организации – 33 человек, государство – 33 человек. Стоит отметить, что в РК для населения рекомендации по утилизации ЛС на данный момент не разработаны.

10. С какими проблемами Вы сталкиваетесь при поиске и приобретении ЛС?

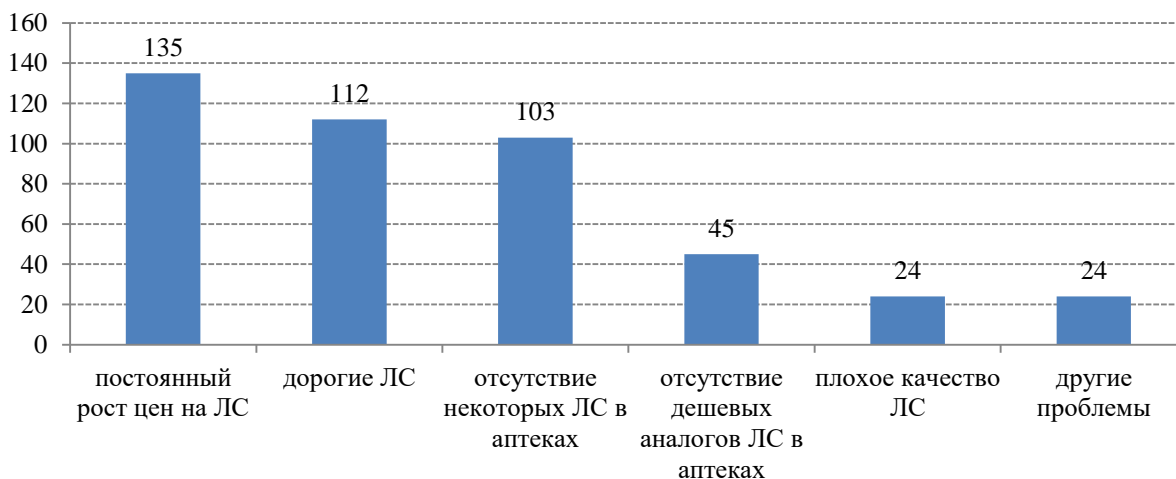


Рисунок Ц.10 - Ответы респондентов на вопрос, с какими проблемами Вы сталкиваетесь при поиске и приобретении ЛС

Больше всего респондентов пожаловались на постоянный рост цен на ЛС – 135 человек; на высокие цены пожаловались – 112 человек; на отсутствие некоторых ЛС – 103 человек; на отсутствие дешевых аналогов ЛС – 45 человек; на плохое качество ЛС – 24 человек и на другие проблемы пожаловалось 24 человек. Результат опроса

показал, что население больше всего беспокоит рост цен на ЛС и их высокая текущая стоимость.

11. Сталкивались ли Вы с проблемой дефицита ЛС во время пандемии «COVID-19».

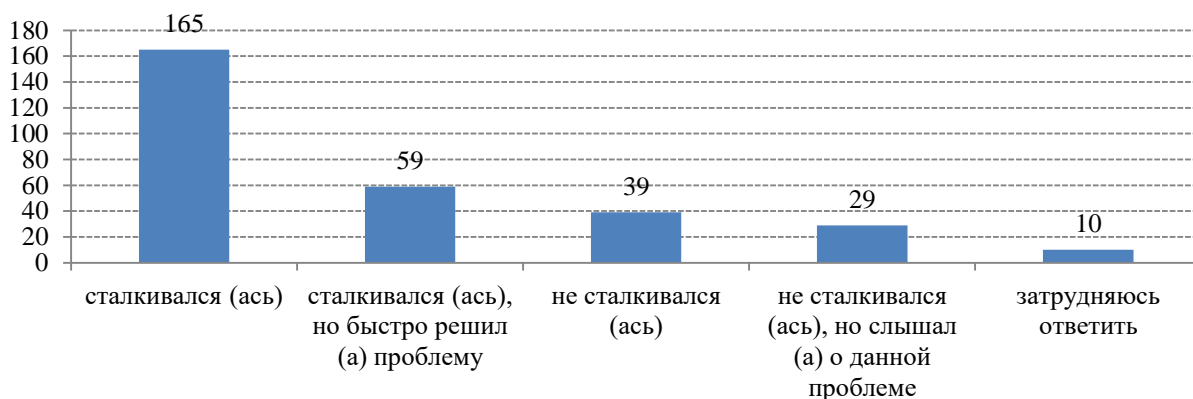


Рисунок Ц.11 - Ответы респондентов на вопрос, сталкивались ли Вы с проблемой дефицита ЛС во время пандемии «COVID-19».

Большинство респондентов ответили следующим образом: сталкивались с данной проблемой – 165 человек; не сталкивались, но слышали о проблеме дефицита ЛС – 59 человек; не сталкивались с дефицитом ЛС – 39 человек; сталкивались с дефицитом, но быстро решили данную проблему – 29 человек, затруднились ответить на данный вопрос – 10 человек.

12. «В случае если государство внедрит систему сооплатежей на ЛС, готовы ли Вы к доплатам.

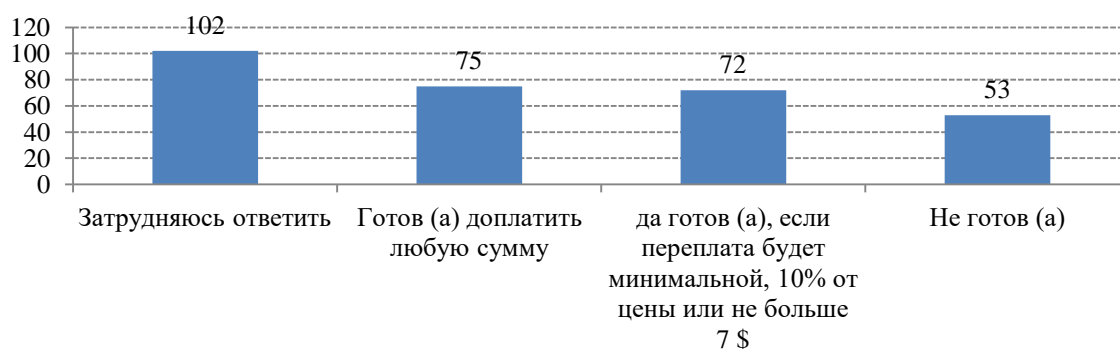


Рисунок Ц.12 - Ответы респондентов на вопрос о готовности населения к сооплатам в сфере ЛС

У большинства респондентов, 102 респондента, вопрос вызвал затруднение, потому что они не слышали о механизмах сооплаты (реимбурсации) на ЛС. 75 респондентов готовы были доплатить любую сумму за ЛС; в случае минимальной переплаты, в размере 10% от стоимости ЛС или не больше 7 \$, готовы были доплатить 72 человека; 53 респондента не были готовы к доплатам на ЛС.