

Рекомендації щодо регуляторних змін в українському фармацевтичному секторі. Фаза III. План побудови інституційної спроможності

Презентація для Координаційного Комітету ЄБРР, Київ, 26 Квітня 2017 року



European Bank
for Reconstruction and Development

Зміст

- Частина I: Статус роботи Консорціуму
- Частина II: Реформи системи реєстрації лікарських засобів (Польський досвід)
- Частина III: Бачення консультантів щодо реформи системи реєстрації лікарських засобів



Частина І. Статус роботи Консорціуму



Статус роботи Консорціуму

З часу останньої зустрічі Керуючого комітету Консорціум:

- Підготував Фінальний Звіт (офіційно опублікований на веб-сайті МОЗ)
- Запропонував зміни до Державної стратегії щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025 роки та Плану Заходів (4 з 11 рекомендацій було враховано)
- Запропонував зміни під час публічного обговорення Державної стратегії щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025 роки
- Провів ряд зустрічей з представниками МОЗ стосовно подальших кроків в рамках Проекту



Статус роботи Консорціуму (2)

Вплив роботи Консорціуму

- ДЕЦ підвищило заробітні плати своїм експертам (за інформацією ДЕЦ)
- ДЕЦ просуває та підтримує ідею впровадження e-health
- ДЕЦ проводить семінари для заявників на регулярній основі
- ДЕЦ дещо підвищив вартість своїх послуг. Нові ціни набули чинності з Лютого 2017 року



Обсяг Фази III Проекту

Обсяг Фази III є наступним:

- Підготовка Плану побудови інституційної спроможності (організаційна структура та загальні принципи функціонування) для нової моделі реєстраційного органу (питання HR, прозорості та порядку прийняття рішень)
- Підготовка відповідного юридичного плану дій
- Виокремлення змін, які необхідно внести до чинного законодавства для забезпечення успішного переходу від діючої системи реєстрації лікарських засобів до нової

Тривалість Фази III Проекту складає 12-14 тижнів.



Частина II.

**Реформи системи реєстрації лікарських засобів
(Польський досвід)**



Створення Офісу з реєстрації (2001)

- Причини створення Офісу з реєстрації
- Акт від 27 липня 2001 року про створення Офісу з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів (Офіс з реєстрації)
- Офіс з реєстрації, як державна бюджетна установа, був підпорядкований МОЗ, та надавав допомогу у прийнятті рішень про реєстрацію
- Діяльність Офісу з реєстрації розпочалася з 1 жовтня 2002 року
 - Координація з фундаментальними реформами у фармацевтичній галузі у всіх сферах (імплементация законодавства ЄС)
 - Повноваження старої реєстраційної установи перейшли до Офісу з реєстрації з першого дня його створення
- Офіс з реєстрації було засновано на базі майна та людських ресурсів ряду державних установ, включно з:
 - Бюро реєстрації лікарських засобів та медичних виробів (частина Інституту лікарських засобів, державного науково-дослідного інституту), що надавало експертні послуги у рамках реєстраційної процедури)
 - Центр Медичних технологій (державна R&D установа)



Реформування Офісу з реєстрації (2011)

- Мотиви реформ
- Акт від 18 березня 2011 року, введення в дію 1 травня 2001 року
- Президент Офісу з реєстрації став «центральною владою» (функція, подібна до міністра Кабінету Міністрів), з правом гарантування реєстрації ЛЗ шляхом прийняття індивідуальних рішень.
- Офіс з реєстрації став структурою, що підтримує діяльність Президента Офісу з реєстрації
- МОЗ зберіг функції загального нагляду та заслуховує апеляційні скарги щодо індивідуальних реєстрацій



Польський досвід

- Назва органу
- Сфери компетенції (типи продуктів)
- Позиція у структурі державної адміністрації
- Філософія розбудови органу (наукова vs управлінська)
- Виклики у сфері HR
 - Плинність кадрів
 - Репутація
- Думка широкого загалу
 - Медіа
 - Індустрія



Польський досвід (2)

- Джерела фінансування
- Гармонізація реєстраційних досьє з стандартами ЄС одночасно як виклик та як можливість
- Співпраця з інституціями ЄС
 - Тренінги
 - Наукова база (Scientific residency)
- Конференції та тренінги для представників індустрії
- Регулярні зустрічі/конференції для журналістів та не експертів
- Науковий журнал „Альманах”
- Зміни до системи оплати праці
- Посилення внутрішнього аудиту, що підпорядковувався безпосередньо президенту Офісу з реєстрації
- Створення інспекцій з фармаконагляду та клінічних досліджень у рамках Офісу з реєстрації



Частина III.

Бачення консультантів щодо реформи системи реєстрації лікарських засобів



Новий реєстраційний орган

Завдання

- Завдання нового реєстраційного органу – Європейська п:

	Польща	Німеччина	Франція	Великобританія
Клінічні випробування	URPL	BfArM / PEI	ANSM	MHRA
Реєстрація	URPL	BfArM / PEI	ANSM	MHRA
Фармаконагляд	URPL	BfArM / PEI	ANSM	MHRA
Ліцензування імпорту та виробництва	GIF	місцеві органи влади	ANSM	MHRA
Ліцензування оптової та роздрібної торгівлі	GIF	місцеві органи влади	ANSM	MHRA/ GPhC
Промоція та реклама	GIF	місцеві органи влади	ANSM / CEPS	MHRA + саморегульовані органи
Контроль якості	GIF	місцеві органи влади	ANSM	MHRA
Ціноутворення, Реімбурсація, ОМТ	MoH + HTA agency (AOTMiT)	MoH + Фонд охорони здоров'я + HTA agency (IQWiG)	MoH + CEPS + Фонд охорони здоров'я	Фонд охорони здоров'я + HTA agency (NICE)

Новий реєстраційний орган

Завдання (2)

- Запропонована модель:

Клінічні випробування	Так
Реєстрація	Так
Фармаконагляд	Так
Ліцензування – виробництво, імпорт	?
Ліцензування – оптова, роздрібна торгівля	?
Рекламування	?
Державний контроль якості	?
Ціноутворення, Реімбурсація, ОМТ (оцінка медичних технологій)	Можливо, але необхідні додаткові гарантії

- Можливі моделі:
 - Реєстраційний орган + окрема організація з виконання рішень („Науковий орган” + „Фарма поліція”)
 - Наукові питання та виконання рішень сконцентровано в одному органі, що є відносно незалежним, з незалежними заступниками директорів, бюджетним плануванням та ін. („Велика Агенція”)



Новий реєстраційний орган

Завдання (3)

- „Великий орган” чи окремі органи?
 - Відповідні органи повинні слугувати інструментами для МОЗ для створення та імплементації державної політики у сфері лікарських засобів. З цієї точки зору ряд спеціалізованих інституцій будуть, ймовірно, більш оперативними і керованими, ніж один великий конгломерат.
 - Мета/ бачення нового органу + бажана культура управління, яку буде легше розробити і впровадити в окремих структурах, ніж у «Великому Агенстві» (у зв'язку з різним досвідом та історією первинних установ).
 - Вищий ризик організаційної неспроможності «Великих органів» (= потенційний ризик для публічного здоров'я)
 - Ціноутворення, реімбурсація, ОМТ
 - Зазвичай йде окремо від реєстрації
- ПРОТЕ
- Можливість створення «центру компетенції» в МОЗ



Новий реєстраційний орган

Продукти в компетенції нового органу

- Інші продукти, які підпадають під компетенцію реєстраційних органів – Європейська практика

	Польща (URPL)	Німеччина (BfArM)	Франція (ANSM)	Великобританія (MHRA)
Лікарські засоби – людські				
Лікарські засоби – ветеринарні				Тільки у випадках, коли компанія має як людські так і ветеринарні препарати
Медичні вироби		Компетенція розподілена з місцевими органами		
Біоцидні продукти				
Функціональні харчові продукти				
Косметика				



Новий реєстраційний орган

Продукти в компетенції нового органу (2)

- Рекомендована модель:

Лікарські засоби – людські	Так
Лікарські засоби – ветеринарні	Ні
Медичні вироби	Рекомендовано
Біоцидні продукти	Можливо (дезінфікуючі засоби, хімічні стерилізатори)
Функціональні харчові продукти	Тільки граничні
Косметика	Можливо („лікувальна косметика”)

- Чому медичні вироби?
 - Комплексний підхід до клінічних випробувань, післяреєстраційна безпека, потенційно для ціноутворення /ОМТ
- Граничні продукти (borderline products)
 - Новий орган може мати «за замовченням» компетенцію вирішувати питання щодо статусу граничних продуктів (borderline products)
 - Контроль за скасуванням реєстрації (можливість зміни статусу реєстрації з лікарського засобу на іншу категорію: медичний виріб, функціональний харчовий продукт, косметика)



Новий реєстраційний орган

Місце в системі (підпорядкування)

Помітки:

- ↓ - призначення/звільнення
- ↑ - звітування
- ↑ - рекомендації



Новий реєстраційний орган

Місце в системі (процедура)

Помітки:

↑ - проект

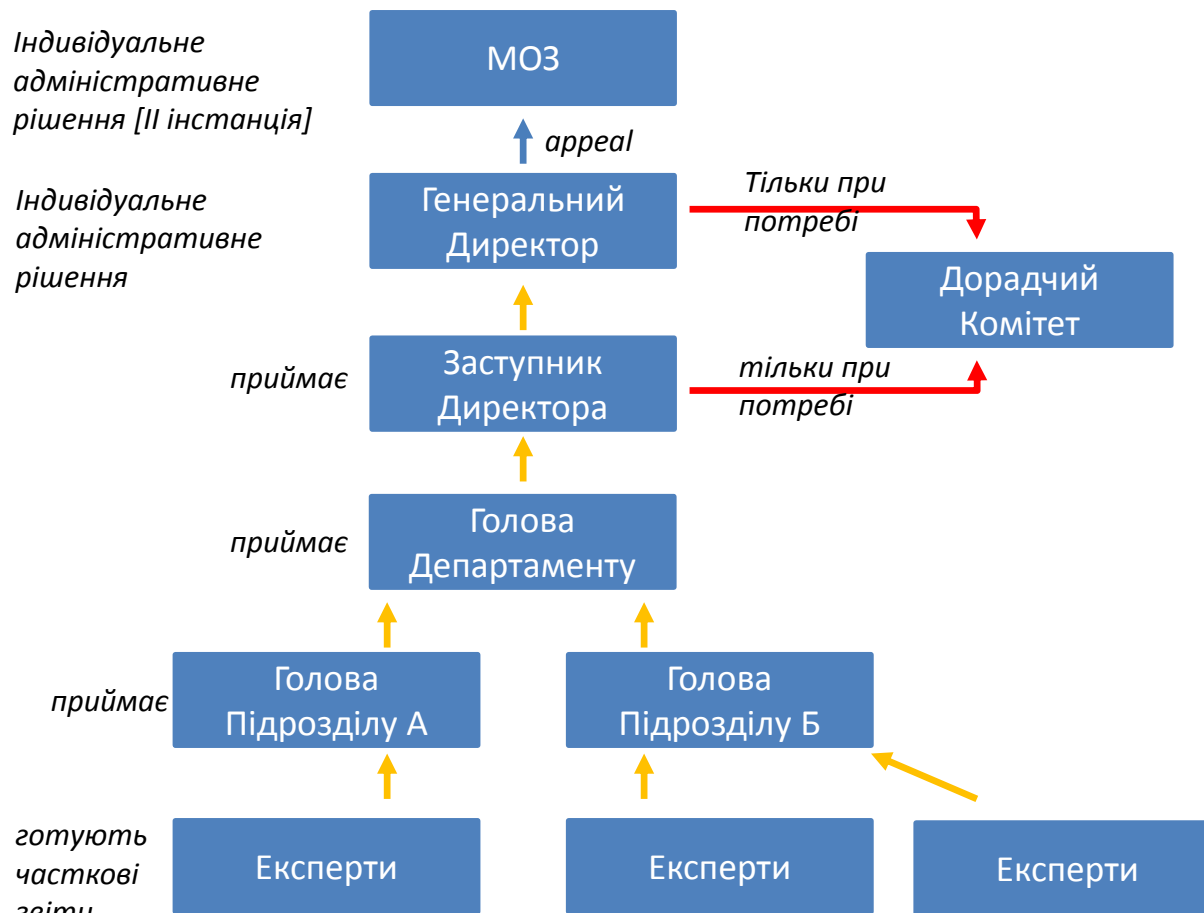
↑ - рішення

↑ - консультація

Індивідуальне
адміністративне
рішення [II інстанція]

Індивідуальне
адміністративне
рішення

готують
часткові
звіти



Новий реєстраційний орган

Місце в системі (3)

- Генеральний Директор особисто відповідає за прийняті рішення
 - науковий досвід
 - сприяння створенню та збереженню надійної команди експертів



Новий реєстраційний орган

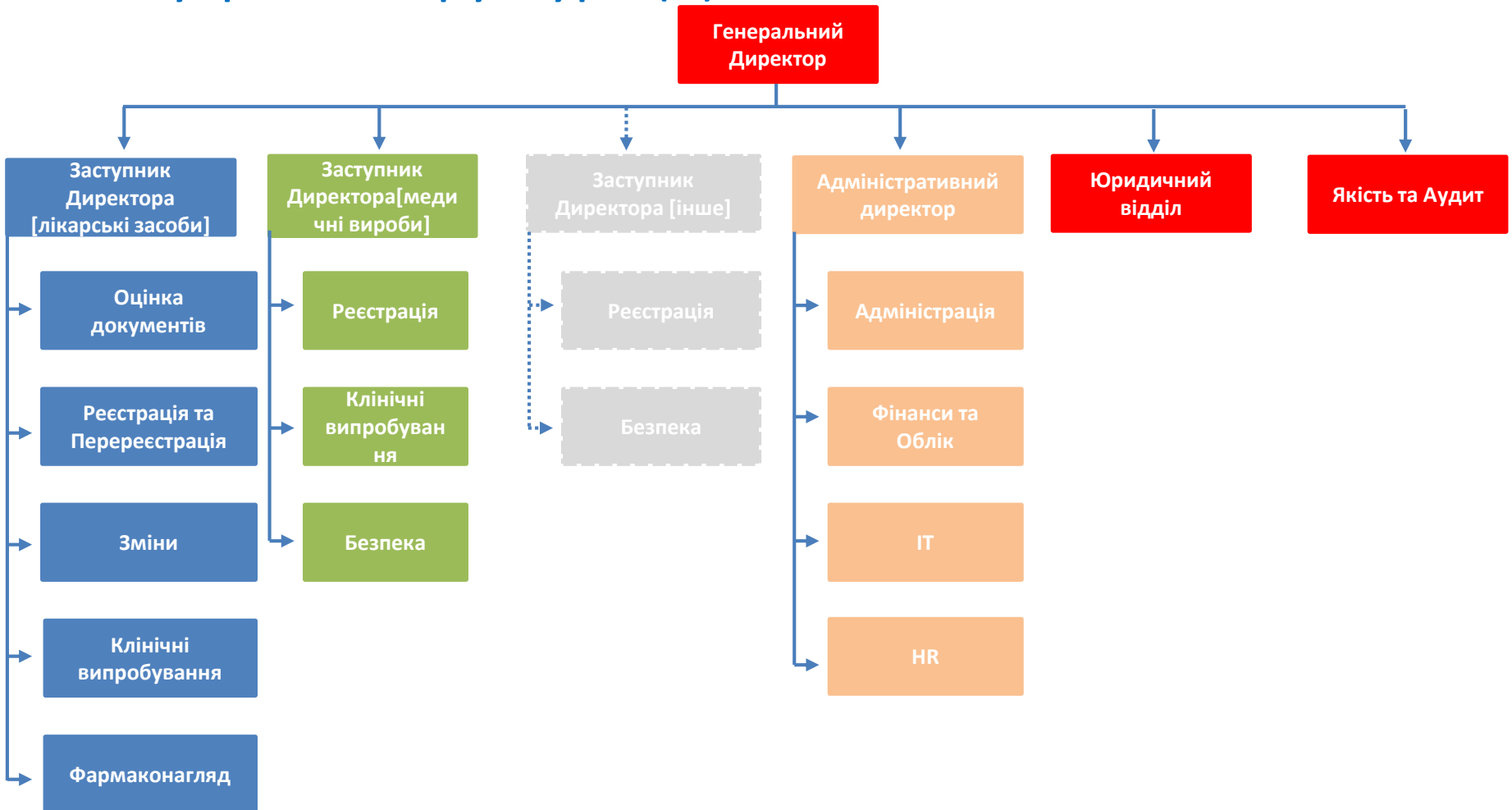
Внутрішня структура

- Основні принципи:
 - Експертна орієнтованість
 - Генеральний Директор делегує завдання безпосередньо підлеглому (лише в окремих сферах, юридичні питання чи аудит)
 - Структура організована секторами, в залежності від типу продукції (лікарські засоби, медичні вироби, тощо)
 - Функції наукового характеру зосереджені в Адміністративному секторі



Новий реєстраційний орган

Внутрішня структура (2)



Новий реєстраційний орган

Внутрішня структура (3)

- Окремі спеціалізовані підрозділ(и) (в „Адміністративному” секторі або підпорядковані Генеральному Директору) для:
 - міжнародного співробітництва, включаючи:
 - моніторинг змін в фармацевтичному законодавстві ЄС
 - міжнародний обмін експертами
 - управління знаннями (knowledge management) – зовнішнє, включаючи:
 - інформаційний центр для заявників і стартапів
 - конференції та тренінги для заявників
 - сертифікація регуляторних менеджерів
 - платні консультації
 - управління знаннями – внутрішнє
 - [опціонально] ОМТ аналіз технологій з переважним використанням лікарських засобів та медичних виробів
- Дорадчі органи повинні бути заміщені одним Дорадчим комітетом з питань лікарських засобів



+ опціонально Дорадчий комітет з питань медичних виробів (якщо входить в компетенцію)

Новий реєстраційний орган

Прозорість

- Новий веб-сайт
 - Внутрішні процедури
 - Резюме експертів (зовнішні, консультативні комітети, можливо також внутрішні)
 - Статус заяв (доступ обмежений для заявника)
 - Актуальні інформаційні листівки для пацієнтів
 - Звіти щодо проведених досліджень
- Нові декларації про конфлікт інтересів



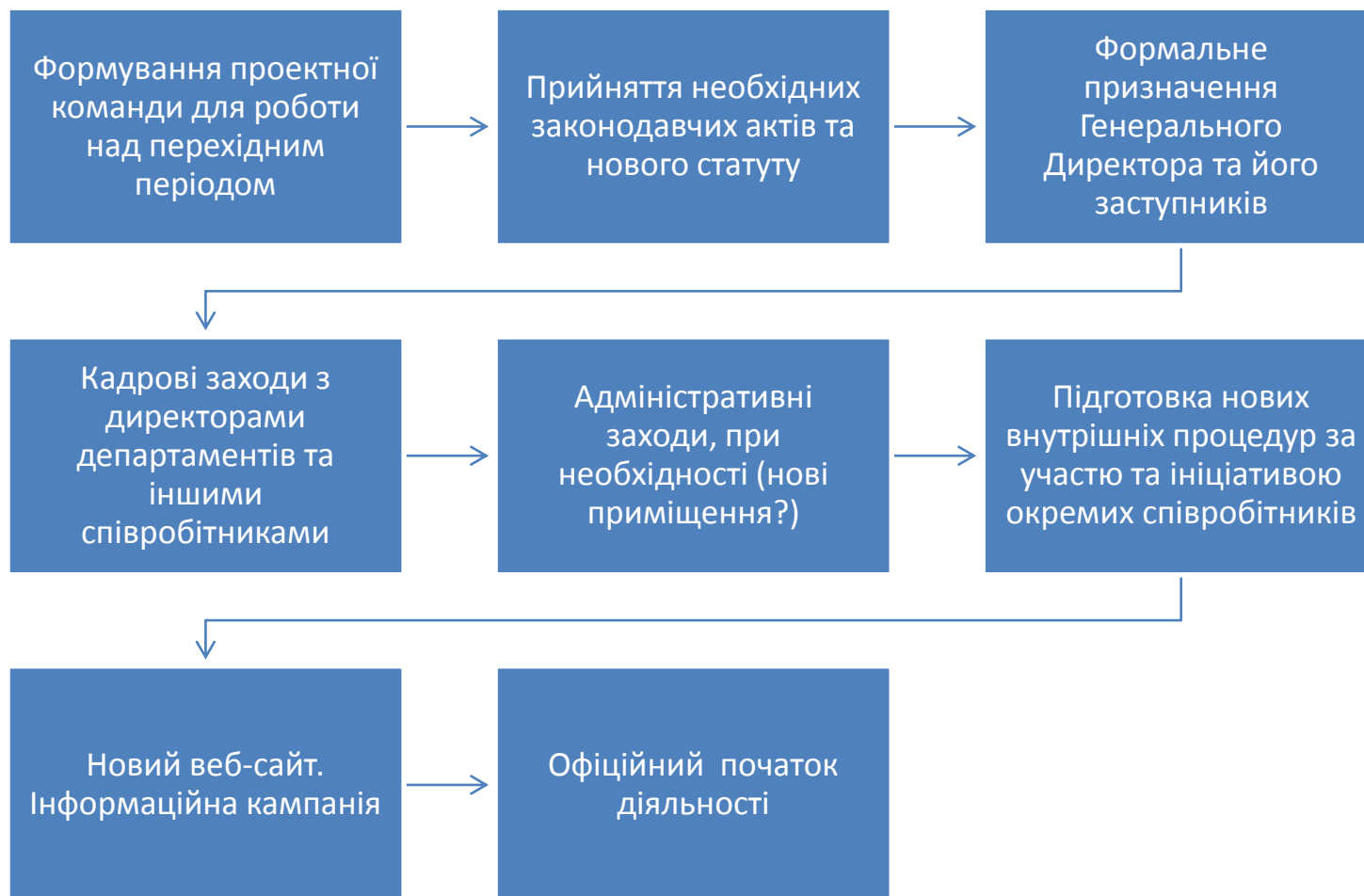
Новий реєстраційний орган

Набір / HR

- Загальні принципи:
 - Побудова структури зверху вниз
 - Обов'язок підписати нову декларацію про конфлікт інтересів (для внутрішніх і зовнішніх експертів)
 - Нова політика винагород
 - Зовнішні експерти повинні поступово бути замінені внутрішніми експертами, але на початковому етапі пропорції повинні в цілому залишатися такими, якими вони є
- Внутрішні експерти
 - В основному ті, які на даний час працюють у ДЕЦ
 - Лише обмежений додатковий набір (при необхідності і можливості)
- Зовнішні експерти
 - В основному ті, які на даний час працюють у ДЕЦ, список підлягає перегляду новим Генеральним Директором
 - Лише обмежений додатковий набір (при необхідності і можливості)



Новий реєстраційний орган



 **TOMASIK
JAWORSKI**

MARCHENKO
DANEVYCH



**RED FOX
CONSULTING**

Talent Advisors
the trusted advisors 



European Bank
for Reconstruction and Development