

Российская фарма познакомилась с рынком Туниса

С 23 по 24 октября в Сочи проходил форум и экономический саммит «Россия – Африка». В рамках мероприятия для российских производителей лекарственных средств Минпромторгом России совместно с ФБУ «ГИЛС и НП» была организована встреча с представителем Минздрава Туниса и монополистом, отвечающим за реализацию фармпродукции на местном рынке.

Информацию для настоящего материала предоставили:

Мириам Хроуф, директор Управления по фармацевтике и медицине (DPM) Минздрава Туниса;

Халил Амус, директор Центральной аптеки Туниса (CPT);

а также пресс-центр ФБУ «ГИЛС и НП»

24 октября 2019 г.

Взаимоотношения России и Туниса развиваются в рамках действующей межправительственной комиссии по торгово-экономическому и научно-техническому сотрудничеству. Как отметил модератор встречи российских фармпроизводителей с регулятором Туниса, директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков**, в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 2 МНН, производимых в Тунисе: МНН Микофенолата мофетил и МНН Клопидогрел. По данным РЭЦ, в 2018 г. российские компании осуществляли поставку лекарственных средств и медицинских изделий в Тунис на сумму 42 тыс. долл. США и 31,8 тыс. долл. США соответственно. Уже это обстоятельство свидетельствует, что в части фармацевтической промышленности

Россия и Тунис имеют неплохой задел для сотрудничества. Безусловно, рынок Туниса представляет интерес и для российских фармпроизводителей. Однако информация о нем не всегда доступна. Именно поэтому проведение Минпромторгом России совместно с ФБУ «ГИЛС и НП» узко отраслевых бизнес-миссий привлекает широкое внимание фармкомпаний. Не стала исключением и встреча с Минздравом Туниса.

Систему регулирования фармацевтической продукции в стране осуществляют:

Управление по фармацевтике и медицине (DPM) Минздрава Туниса, среди компетенций которого проведение инспекций на соответствие стандартам технического состояния и качества импортируемых лекарственных средств для медицинского и ветеринарного

применения, пищевых добавок, косметических средств и медицинских изделий, а также регистрация лекарственных средств в Тунисе;

контроль качества лекарственных средств и фармацевтической продукции (медицинских изделий) ведет национальная лаборатория LNCM;

монополией на ввоз лекарственных средств и обеспечением данными продуктами государственного сектора обладает Центральная аптека Туниса (Central Pharmacy of Tunisia);

фармаконадзор, постмаркетинговые исследования проводит Национальный центр.

Как пояснила директор Управления по фармацевтике и медицине (DPM) Минздрава Туниса **Мириам Хроуф (Mrs. Myriam Khrouf)**, DPM курирует 4 блока: в фармацевтической промышленности осуществляет лицен-

зирование, в области ветеринарных препаратов и лекарственных средств для человека проводит регистрацию, проводит клинические испытания, выдает разрешение на экспорт и импорт лекарственных средств, в части медизделий, БАДов, косметики и детского питания осуществляет технический контроль импортируемых медизделий и косметики, в части дистрибуции выдает лицензии на деятельность и контролирует соглашения оптовиков.

КАК ПРОХОДИТ РЕГИСТРАЦИЯ?

Для получения национального разрешения на реализацию лекарственных средств в Тунисе необходимо подать заявление в компетентный орган – DPM. Модуль 3 направляется в На-

циональную лабораторию по контролю лекарственных средств, а модули 4 и 5 для продуктов, содержащих новые активные вещества, направляются в соответствующую комиссию, в состав которой входит около 300 компетентных экспертов, назначаемых Минздравом Туниса с целью оценки безопасности представляемых лекарственных препаратов. К таким продуктам в республике относятся препараты в области офтальмологии, дерматологии и фитотерапии, применяемые в пневмологии, аллергологии, при анестезии, реанимации и в кардиологии, ревматологии и урологии, неврологии и радиологии, обезболивающие, используемые в гинекологии, гастроэнтерологии, эндокринологии, при метаболизме и нормализации питания. Под эту же категорию попадают антибиотики, противогрибковые и биологические препараты, ле-

карственные средства, применяемые в терапии при неврологии и психиатрии, онкологии, гематологии, а также биоаналоги. Для оценки качества последних существует отдельная комиссия, состоящая из практикующих врачей, использующих в своей работе данные препараты для терапии в онкологии, гематологии, кардиологии, эндокринологии и т.д. В основном это фармакологи, эпидемиологи и иммунологи.

Поскольку государственная стратегия Туниса установила монополию на реализацию лекарственных средств, которую осуществляет Центральная аптека Туниса (Central Pharmacy of Tunisia), на встречу с российскими компаниями, заинтересованными в экспорте своих продуктов в республику, приехал директор CPT мистер **Халил Амус (Mr. Khalil Amous)**. Представляемая им структура имеет монополию



DISTRIBUTION CHANNELS OF MEDICINES

LE CIRCUIT DE DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS

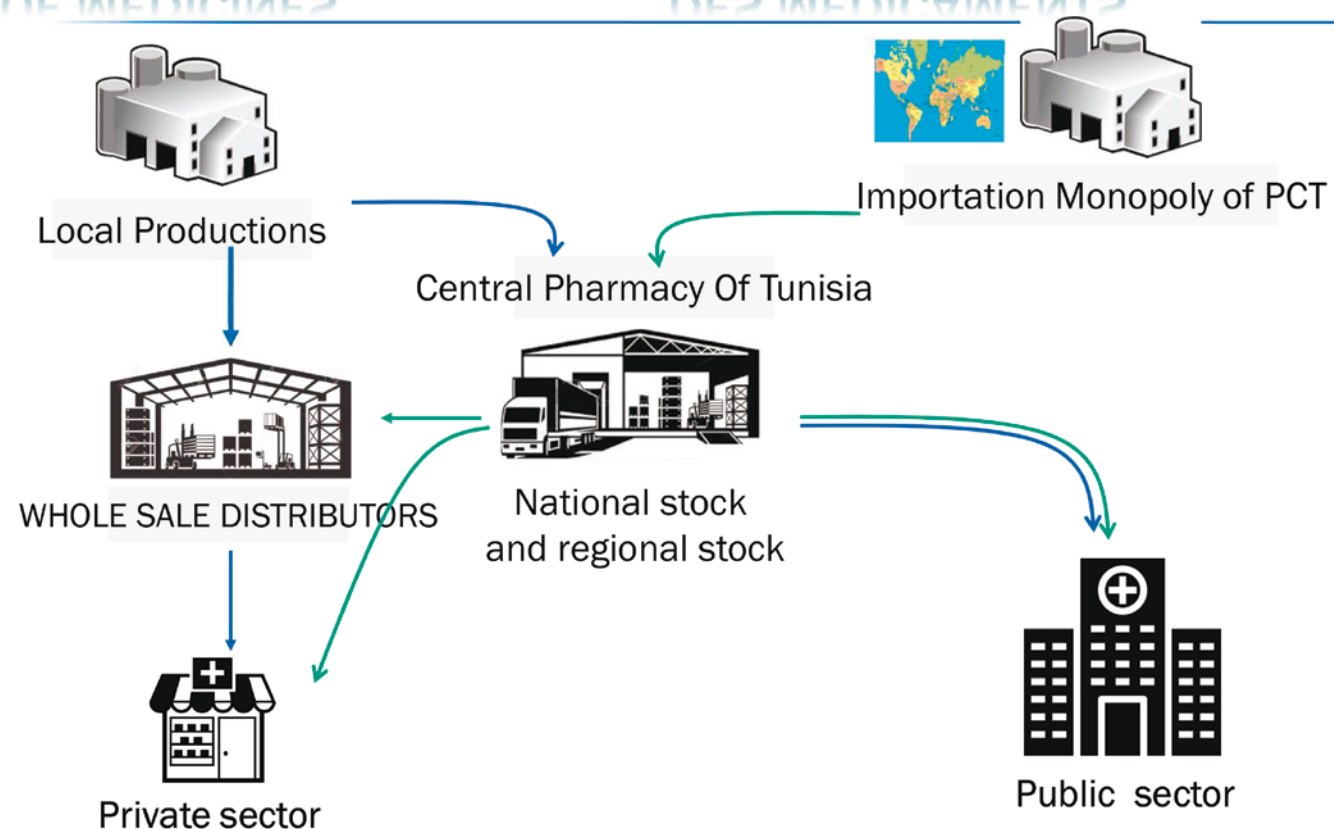


Рисунок приведен из презентации директора Центральной аптеки Туниса (CPT) Халила Амуса

на импорт и продвижение лекарственных средств, вакцин, биопрепаратов и медизделий. При этом CPT является эксклюзивным поставщиком для государственного сектора. Таким образом, для выхода на тунисский рынок иностранным производителям в любом случае придется сотрудничать с CPT в части поставки препаратов, но не только для госпитального сегмента, а также в части поиска других дистрибьюторов, установления сотрудничества с другими аптечными сетями. Говоря об истории монополии, мистер Амус (Mr. Amous) пояснил, что принятая процедура позволяет регулировать ценовую политику, которую устанавливает Министерство торговли Туниса, а за ее реализацию как раз и отвечает Центральная аптека. Цена формируется следующим образом: в ходе заседания специальной комиссии Национальная лаборатория контроля лекарственных средств предлагает рекомендованную цену, которая обсуждается с Ми-

нистерством торговли республики, и в ходе этой дискуссии определяется фиксированная цена на препарат. По сообщению Хроуф (Mrs. Khrouf), в ходе дискуссий проводится сравнение цен на лекарственное средство в стране-производителе и ряде других стран, где уже ведется реализация препарата. Предложенная фиксированная цена проходит одобрение в комитете по ценообразованию. В состав этого комитета входят представители минздрава, министерства торговли, министерства социальных служб.

КАК ПРОИСХОДИТ ЗАКУПКА ЛЕКАРСТВ?

В Тунисской Республике возможны 4 режима реализации лекарственных средств:

1. **Прямое соглашение:** только одно действующее маркетинговое разрешение (AMM); этот режим представляет

67% стоимости покупок.

2. **Тендеры:** 2 действующих маркетинговых разрешения; этот режим представляет 14% стоимости покупок.

3. **Система для новых для рынка продуктов:** этот режим представляет 17% от стоимости покупок.

4. **Одноразовый импорт для удовлетворения конкретной потребности пациента:** этот режим представляет 2% от стоимости покупок.

Среди особенностей вывода препарата иностранными поставщиками на рынок Туниса мистер Амус (Mr. Amous) отметил, что многонациональные лаборатории должны вводить свои лекарства через Центральную аптеку Туниса, а международным лабораториям необходимо создать свое собственное представительство или сотрудничать с местными фармацевтическими агентствами, чтобы управлять своими административными и финансовыми записями в государственных органах. ■

ВЫСТАВКА IPhEB

Для влюбленных в фармотрасль



15-17 апреля 2020
Санкт-Петербург

gotoipheb.com