



## СПЕЦИАЛЬНОЕ ЗАСЕДАНИЕ «ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В РАЗВИТИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

*Модератор: Попова Екатерина Витальевна, Председатель Комитета ТПП РФ по содействию модернизации и технологическому развитию экономики России*

### **Приветственное слово:**

**Попова Екатерина Витальевна**, Председатель Комитета ТПП РФ по содействию модернизации и технологическому развитию экономики России

**Колотилова Ольга Николаевна**, Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ

**Савашинский Сергей Иванович**, Директор по работе с органами государственной власти ООО «МСД Фармасьютикалс»

### **Блок 1.**

- Реализация государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения до 2020г»;
- Проекты Федеральных законов «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей»;
- Современные принципы формирования Национального календаря прививок;
- Евроазиатский экономический союз: пути интеграции систем здравоохранения. Внедрение инновационных методов диагностики, профилактики, лечения и обеспечение их необходимыми ресурсами.

### **Докладчики:**

**Щербук Юрий Александрович**, Председатель Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее государств – участников СНГ, Член правления Ассоциации нейрохирургов Санкт-Петербурга и Ленинградской области, Декан Факультета стоматологии и медицинских технологий ФГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный университет», Заведующий кафедрой нейрохирургии и неврологии Медицинского факультета ФГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный университет»

*Тема доклада: «ЕврАзЭС и СНГ: пути интеграции систем здравоохранения»*

**Брико Николай Иванович**, Главный эпидемиолог Министерства здравоохранения РФ, Заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения РФ

*Тема доклада: «Принципы формирования национального календаря прививок»*

### **Комментарии:**

**Максимкина Елена Анатольевна**, Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ

**Шейкха Ирина Федоровна**, Директор по коммуникациям Ассоциации международных фармацевтических производителей

### **Блок 2.**

- Пути улучшения организации государственной регистрации лекарственных средств;

- Контроль качества лекарственных средств и борьба с контрафактной фармацевтической продукцией. GMP - 2014;
- Совершенствование законодательства в области регулирования обращения биопрепаратов и биоаналогов в РФ.

**Докладчики:**

**Мурашко Михаил Альбертович**, Исполняющий обязанности руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)

*Тема доклада: «Обеспечение качества медицинской продукции»*

**Тельнова Елена Алексеевна**, Ведущий научный сотрудник Отдела стратегического анализа в здравоохранении ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» РАН

*Тема доклада: «Влияние процесса регистрации лекарственных препаратов на решение проблем доступности»*

**Нестеренко Владимир Георгиевич**, Генеральный директор ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

*Тема доклада: «Государственная поддержка отечественных разработчиков и производителей инновационных лекарственных средств»*

**Колганова Нина Алексеевна**, Генеральный директор ООО «Рузам-М», Профессор ГБОУ ВПО «Национально-Исследовательский Медицинский Университет им. Н.И. Пирогова»

*Тема доклада: «Место Малых Предприятий в отечественной фармакологии»*

**Комментарии:**

**Игнатьева Нелли Валентиновна**, Исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей

**Шашкова Галина Владимировна**, Эксперт Всемирной организации здравоохранения

**Шейкха Ирина Федоровна**, Директор по коммуникациям Ассоциации международных фармацевтических производителей

**Блок 3.**

- Российские производители и дистрибьюторы на отечественном рынке фармацевтической продукции и медицинской техники. Реализация стратегии импортозамещения. Локализация производства (понятия, принципы, подходы). Перспективы трансфера технологий с привлечением иностранных инвестиций.

**Докладчики:**

**Дмитриев Виктор Александрович**, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей

**Куликова Ольга Николаевна**, Генеральный директор ООО «Плазма Серджикал Раша»

*Тема доклада: «Плазма – медицина будущего»*

**Комментарии:**

**Беловолов Антон Юрьевич**, Исполняющий обязанности директора ФГУП НПЦ «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства

**Николаев Сергей Геннадьевич**, Заместитель начальника Отдела здравоохранения и социальной политики ФАС России

**Потапов Михаил Валерьевич**, Директор по вопросам правового регулирования Ассоциации Международных Производителей Медицинских Изделий

**Смирнов Александр Юрьевич**, Генеральный директор Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса - производителей медицинских изделий и оборудования,

Заместитель Председателя Комиссии по фармацевтической и медицинской промышленности  
РСПП

#### **Блок 4.**

- Эффективность системы подготовки квалифицированных специалистов в здравоохранении, медицинской и фармацевтической промышленности; Использование современных образовательных технологий.

#### **Докладчики:**

**Береговых Валерий Васильевич**, Помощник Президента РАН, Заведующий кафедрой организации производства и реализации лекарственных средств ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения РФ, Заместитель председателя Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности  
*Тема доклада: «Подготовка кадров по промышленной фармации»*

**Природова Ольга Федоровна**, Декан Факультета усовершенствования врачей ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения РФ  
*Тема доклада: «Система автоматизации дополнительного профессионального образования»*

**Колесников Сергей Иванович**, Академик РАН, Советник Президиума РАН  
*Тема доклада: «Вклад фармацевтической индустрии в медицинское образование»*

**Наркевич Игорь Анатольевич**, Ректор ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения РФ  
*Тема доклада: «Формирование нового поколения профессионалов для фармацевтической индустрии»*

#### **Стенограмма:**

**Попова Екатерина Витальевна:** Уважаемые дамы и господа, давайте рассаживаться по местам, начинать наше сегодняшнее заседание по вопросам развития фармацевтической промышленности и медицины в целом, это заседание проходит в рамках Национального Конгресса. Сегодня, можно считать, первый день работы Национального Конгресса, завтра будет большое заседание в Президент-отеле по вопросам государственной промышленной политики, и мы всех вас приглашаем на это заседание. А сегодня в очередной раз мы бы хотели сконцентрироваться на вопросах развития фармацевтической промышленности и медицины.

Необходимо отметить, что предыдущие несколько заседаний мы провели с Минздравом по вопросам государственно-частного партнерства в области медицины, и направили свои предложения в плане изменения законодательства и в общем концептуальном плане развития ГЧП в Министерство медицинской промышленности. И сегодня у нас более широкий круг вопросов, четыре круга вопросов, как вы видите из программы. Но я надеюсь, что до двух часов мы все обсудим, я конечно в очередной раз призываю всех давать конкретные предложения в итоговый документ для того, чтобы мы могли опять-таки с пользой провести наше сегодняшнее заседание и направить наши предложения в заинтересованные министерства и ведомства. Позвольте для приветствия предложить слово Ольге Николаевне Колотиловой, руководителю Департамента развития фармацевтической медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

**Колотилова Ольга Николаевна:** Уважаемые коллеги, я рада вас приветствовать на специальном заседании Национального Конгресса «Государственная политика в развитии

фармацевтической промышленности и медицинской техники». Что хочется сказать в целом о промышленной политике по фармацевтической промышленности. Вы знаете, что с 2009 года Президентом данное направление было выбрано в качестве одного из приоритетных для развития и модернизации Российской Федерации. С этого года произошли большие перемены в фармацевтической промышленности. Была принята стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года, Правительством РФ была утверждена Федеральная целевая программа развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, в рамках которой предусмотрено выделение бюджетных средств в размере 12 млрд. рублей до 2020 года на научно-исследовательские работы и на техническое перевооружение государственных предприятий, а также на развитие центров компетенций, которые создаются на базе кластерных структур в регионах. За это время растет доля российской продукции на рынке, сейчас доля российских лекарственных средств составляет 26% от общей доли в денежном выражении. По 2013 году фармацевтическая промышленность показала рост в 10% производства, что мы считаем одним из значительных показателей в целом по промышленности. Таким образом, хочется отметить, что фармацевтическая промышленность является таким значимым сегментом и социально важным сегментом, и еще раз хочу приветствовать всех на Конгрессе, и пожелать хорошей работы.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, Ольга Николаевна. Позвольте предоставить слово Сергею Ивановичу Савашинскому, директору по работе с органами государственной власти компании MSD Pharmaceuticals.

**Савашинский Сергей Иванович:** Уважаемые коллеги, я рад приветствовать вас в очередной раз на этом собрании. Я хочу сказать, что мы поддерживаем данный Конгресс 4-й год подряд, и от радно заметить, что из года в год данное мероприятие все время повышает свою планку. Что касается нашей компании, то мне бы хотелось немножко сказать о том, что MSD Pharmaceuticals - это компания Merck по Российской Федерации, я не думаю, что компанию Merck нужно представлять, это один из лидеров мировой фарминдустрии в основном на американском рынке. На российском рынке сегодня наши проекты представлены очень неплохо с нашими партнерами в области производства Акрихин Фарм, но сегодня мы вам с помощью ваших коллег представим те продукты совместные, с представителями образования Российской Федерации, информационных направлений, и чтобы не занимать вашего внимания долго, я бы хотел пожелать всем участникам сегодняшнего мероприятия очень плодотворной работы. Наша повестка сформирована из четырех блоков, мы ее долго вымеряли, мы надеемся, что все доклады и те обсуждения, которые сегодня будут, они лягут не только в основу резолюции, которая пойдет в соответствующие инстанции, но и сегодня при этом разговоре у нас с вами будет большее понимание того, что нужно сделать. Я всем желаю плодотворной работы и удачи, спасибо.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое. Ну тогда я тоже хочу сказать, может быть Ольга Николаевна и наш знаменитый академик Сергей Иванович Колесников помогут мне в ведении этого совещания как профессионалы, будут делать по ходу замечания, чтобы у нас такая была более активная дискуссия, более активный обмен мнениями, но первый блок у нас касается вопросов законодательства, современных принципов формирования национального календаря прививок, евроазиатского экономического союза. И я хочу попросить докладчиков, чтобы у нас действительно было больше времени для свободного общения, учитывая, что времени у нас вроде бы достаточно, до двух часов, но все равно быть более мобильными, 7-10 минут на доклад. Позвольте предоставить слово Юрию Александровичу Щербуку, председателю



экспертного совета по здравоохранению при межпарламентской ассамблее стран участников СНГ. Тема его доклада «ЕврАзЭС и СНГ: пути интеграции систем здравоохранения». Пожалуйста.

**Щербук Юрий Александрович:** Уважаемая Екатерина Витальевна, уважаемые коллеги, позвольте тезисно представить вам наш взгляд на пути интеграции систем здравоохранения стран ЕврАзЭС и СНГ. В сентябре 2013 года в Санкт-Петербурге проведено первое заседание экспертного совета по здравоохранению при межпарламентской ассамблее стран участников СНГ, созданного в целях совершенствования модели законодательной базы в сфере охраны здоровья. Общеизвестно, что во всех странах важнейшей задачей является поиск путей сбалансированности бюджетов и снижения расходов на здравоохранение, растущих в связи с четырьмя ключевыми причинами. В первую очередь старение населения, существенным ростом хронических заболеваний, высокой стоимостью современных инновационных медицинских технологий, ростом информированности и запросов пациентов без их приверженности к здоровому образу жизни, а также устаревшими неэффективными механизмами финансирования. В связи с этим весьма показателен рейтинг стран мира 2014 года, составленный агентством Блумберг из Соединенных штатов, по данным всемирной организации здравоохранения ООН и всемирного банка. Данные этого рейтинга свидетельствуют об отсутствии значимых корреляций между тридцатикратно отличающимся у разных стран объемом инвестиций в здравоохранение и эффективностью их систем здравоохранения. Все это свидетельствует о настоятельной необходимости поиска новых организационно-управленческих решений. Экспертный совет по здравоохранению при межпарламентской ассамблее СНГ определил в качестве первостепенной задачи формирование комплексного межгосударственного подхода к решению проблем здравоохранения стран ЕврАзЭС и СНГ путем разработки модельных законов, которые бы имели предметом своего регулирования в первую очередь: интеграцию систем здравоохранения ЕврАзЭС и СНГ путем сближения законодательства об охране здоровья населения этих стран.

Позвольте тут же провести параллели с Европейским Союзом. Интересно, что в этот же период в Евросоюзе на фоне прогнозируемых мировым банком роста расходов здравоохранения с 9 до 15% ВВП планируется создать к 2015 году единую европейскую систему здравоохранения и международные специализированные центры передового медицинского опыта с сетью сателлитных вспомогательных клиник и электронной коммуникации. Кроме того, по мнению наших экспертов, необходим закон о межгосударственной системе медицинского страхования. Параллельно в Евросоюзе уже сделан выбор в пользу германской страховой накопительной модели с последующей реструктуризацией с сокращением сети лечебных учреждений всех стран Евросоюза, с сокращением штата медицинских работников и снижением общих расходов на здравоохранение. Кроме того, востребован модельный закон об опережающем развитии профилактической медицины и института врачей общей практики с целью расширения стационар-замещающей технологии и сокращения числа дорогостоящих стационарных коек и лечебных учреждений.

В Евросоюзе уже в этом году будет принят закон об оздоровительной реформе, а к 30-му году доля стационаров в общем объеме финансирования здравоохранения должна снизиться до беспрецедентно низкой цифры, составляющей всего 20%.

Кроме того, необходим закон о гармонизации стандартов медицинской помощи путем клинико-экономической оценки медицинских технологий. Он должен быть основан на бюджетном финансировании только эффективных, безопасных и только экономически выгодных методов диагностики и лечения, изделий мед. назначения и лекарственных препаратов. В Евросоюзе к 2016-му году будут введены единые стандарты качества европейского здравоохранения, направленные именно на гармонизацию этих стандартов. Кроме того, требуется

законодательное обеспечение доступности медицинской помощи, современного медоборудования и лекарственных средств для социально незащищенных граждан стран ЕврАзЭС и СНГ. Наши коллеги из Евросоюза параллельно готовят европейский закон о поддержке социально уязвимых слоев населения, планируют расширение сети медико-социальных учреждений и создание разветвленной инфраструктуры групп самопомощи с частичным государственным финансированием.

В это же время назрела необходимость в законе о развитии сектора электронных технологий в управлении здравоохранением и лечебно-диагностическим процессом с созданием так называемой «пациент-управляемой модели здравоохранения». Наши коллеги в странах Евросоюза уже сегодня создают единый сектор европейского электронного здравоохранения, который они назвали «сопричастная медицина», и центральный электронный медицинский реестр Евросоюза с главным офисом в Италии. В США уже активно используется социальный ресурс Google Health и платформы носителя технологий E-Health менеджер - электронная медицинская сестра.

Наконец, весьма востребован закон о гармонизации стандартов обучения и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров стран ЕврАзЭС и СНГ с ориентацией на профилактическую и превентивную медицину, основанную на дозоологической фармакокоррекции и фармакопревенции. В Евросоюзе медицинские ВУЗы уже перешли на медицинское фармобразование с ориентацией учебных программ на модель взаимоотношения «врач-консультант - здоровый человек» вместо весьма популярной модели «лечащий врач – пациент». Из множества модельных законов, которые нам нужны, эксперты выбрали самые главные приоритетные, и подготовили предложения по трем блокам самых приоритетных проблем.

Первый из них включает пути сближения законодательства об охране здоровья странами ЕврАзЭС и СНГ с целью интеграции их систем здравоохранения. Наиболее актуально создание модельных законов, определяющих общие правовые подходы к вопросам охраны здоровья человека странами ЕврАзЭС и СНГ, которые бы включали в себя известную унифицированную терминологию, принципы и гарантии реализации гражданином своего права на охрану здоровья, получения медпомощи, виды медстрахования и так далее. Второй вывод подтверждает необходимость разработки модельных законов о государственных социальных стандартах, в том числе в области здравоохранения, включающих перечень вида и порядок финансирования бесплатной медицинской помощи в учреждениях здравоохранения, стандарты профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и так далее. Наконец, третий вывод свидетельствует о том, что наиболее сложной проблемой на сегодня является реализация человеком своего права на квалифицированную медицинскую помощь на территории государства, гражданином которого он не является. При этом в качестве вопросов первостепенной важности нами выделены: неопределенность правового статуса субъекта права на получение медицинской помощи, отсутствие единых порядков и стандартов ее оказания, а также единых принципов финансирования системы здравоохранения и возмещения затрат на оказание медицинской помощи между странами ЕврАзЭС и СНГ.

Второй блок проблем касается возрастания свободного обращения биофармацевтических препаратов в Российской Федерации и на межгосударственном уровне, а также возникающих на основании него выгод для экономики здравоохранения стран ЕврАзЭС и СНГ. Нашими экспертами сделаны следующие выводы. Во-первых, о необходимости межгосударственного законодательного обеспечения защиты интеллектуальной собственности для биофармпрепаратов. Не все страны ЕврАзЭС и СНГ применяют одни и те же степени защиты для биофармпрепаратов, включая сроки и длительность периода эксклюзивности. Второй вывод касается возможности параллельной торговли в пределах стран ЕврАзЭС и СНГ, позволяющий

импортировать и перепродавать продукцию, выведенную на рынок одного государства в другом государстве-члене ЕврАзЭС и СНГ, получая выгоду от разницы в цене или от уровня защиты интеллектуальной собственности на биофармпрепараты. И наконец, третий вывод касается необходимости обеспечения безопасности и качества медицинских препаратов на всей территории стран ЕврАзЭС и СНГ путем единой стандартизации лекарственных средств через международную фармакопею.

Третий блок проблем связан с подготовкой специалистов в сфере медицинской фармпромышленности. Наш конкретный маленький, но позитивный опыт заключается в создании успешной реализации в СПбГУ учебных программ и курсов подготовки высококвалифицированных специалистов в сфере здравоохранения благодаря созданию нового факультета медицинских технологий и с кафедрой фундаментальных проблем медицины, а также ряда магистерских и дополнительных образовательных программ начато преподавание трансляционной персонализированной медицины. В университете успешно осуществляется подготовка все более востребованных в здравоохранении магистров-юристов в сфере медицинского права. Кроме того, в настоящее время в Минобрнауки утверждается созданная в университете учебная программа по подготовке магистров-юристов в сфере фармацевтического права, которое планируется ввести с 2015 года. Впервые в Российской Федерации стала осуществляться подготовка магистров-инженеров медицинского профиля по программе «Ортопедические системы и технологии», направление «Биотехнические системы и технологии» для реабилитационных медицинских медико-социальных центров, НИИ травматологии и ортопедии протезирования, протезных ортопедических предприятий. С 2015 года планируется подготовка магистров-инженеров по специальности «Системы и технологии телемедицины» и программная инженерия информационно-аналитических систем телездравоохранения для развития электронного сектора стран ЕврАзЭС и СНГ в сфере здравоохранения. В перспективе создание магистратуры по медицинским нанотехнологиям и биоматериаловедению.

Уважаемые коллеги, результаты проведенной нами аналитической работы отображены в концепции о сближении и гармонизации законодательства государств участников ЕврАзЭС и СНГ в сфере охраны здоровья направлены в парламенты стран Содружества. Уже получены положительные отзывы от парламентов Белоруссии, Казахстана и Армении. Полагаю, что предложения послужат успешной реализации мероприятий государственной и межгосударственной политики в сфере здравоохранения, направленной на улучшение качества жизни людей.

Завершая выступление, весьма уместно вспомнить нашего великого предшественника и коллегу Антона Павловича Чехова: «Национальная наука так же забавна, как национальная таблица умножения». Сегодня отечественный и зарубежный опыт свидетельствуют о том, что без международной интеграции системы здравоохранения даже экономически развитых стран так же, как их медицинская наука и образование все больше уподобляются известному архитектурному шедевру. Поэтому международная интеграция систем здравоохранения, медицинской науки и образования на наш взгляд жизненно необходима. Спасибо за внимание.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, Юрий Александрович. Очень содержательное выступление, большое количество предложений по законодательству, Вы сказали о том, что создана такая концепция сближения законодательства, правда у нас она еще не одобрена, я так поняла? В России.

**Щербук Ю.А.:** Она находится...

**Попова Е.В.:** На рассмотрении?

**Щербук Ю.А.:** Да.

**Попова Е.В.:** Я думаю, что блок вопросов рассмотрен специфический, очень важный, именно по законодательству стран содружеств СНГ, пожалуйста, у кого какие будут предложения, выступления, комментарии?

**Вопрос:** Один вопрос такой, интересный. Мы говорим о том, что будем снижать затраты на здравоохранение. По Европе, по новым странам Европы, насколько я знаю, тенденция обратная, там будут нарастать. Затраты будут нарастать на здравоохранение. Теперь, если Вы хотите снижать, как это делает Европа, даже если примем этот тезис, с какого уровня Вы собираетесь снижать затраты на здравоохранение и с какого уровня снижают страны Европы?

**Щербук Ю.А.:** Я должен сказать, что именно тенденция к повышению уровня затрат в странах Европы, о которой я упомянул с 9-10 до 14-15 ВВП заставила их с целью снижения этих затрат принять решение об интеграции своих систем здравоохранения, упразднения дорогостоящих стационарных коек в каждом маленьком городке, создание международных центров для лечения пациентов, независимо от их гражданства и места проживания. Именно эти 15% стали, по расчетам аналитиков, экономистов, правоведов, медиков стран Евросоюза критическими для их экономик. И поэтому они стремятся также снизить свои расходы и через интеграцию видят пути снижения этих расходов. Поэтому я полагаю, что эти параллели, которые выстраиваются, они, отличаются, на мой взгляд, определенным здравомыслием и свидетельствуют о том, что если мы и прогнозируем снижение, кстати если вы обратили внимание, в рейтинге Блумберга у нас стоит 6,3% ВВП, реально имеют 2,4 трлн. ВВП на здравоохранение в 2013 году из 66,5 трлн. общих ВВП российской, позволяющих занять 8-ое место в мире по здравоохранению всего 75-е мы имели 3,6. Я так скромно полагаю, что эксперты Блумберга сделали определенную опечатку и мы имели 3,6. По бюджетам, которые планируются у нас, мы имеем снижение до 3 и даже по весьма пессимистичным прогнозам до 2,5%. Это совершенно критические цифры, которые на наш взгляд в процессе каких-то изменений, мы полагаем, позитивных, будут, безусловно, пересмотрены. Но единственный путь для того, чтобы усилить нашу позицию, это, на наш взгляд, интегрироваться и так же, как наши коллеги зарубежные с гораздо большим потенциалом попытаться выправить имеющееся сегодня положение в системе здравоохранения стран СНГ и ЕврАзЭС.

**Вопрос:** Юрий Александрович, я о другом немножко. Мы снижаем, пытаемся декларировать снижение расходов с уровня, даже если брать по Блумбергу 1100 долларов на душу населения в год по паритету покупательной способности. Страны Европы снижают с уровня 3500-4000 долларов на душу населения по паритету покупательной способности, и самая низкая там цифра 2200-2300. Вы считаете, что цены за услуги, зарплата и все остальное у нас должно быть в три раза ниже, чем у стран Европы, или?.. Я вот считаю, что это ложная посылка, если ее закладывают в стратегию развития здравоохранения стран ЕврАзЭС, то это неверно просто, на мой взгляд.

**Щербук Ю.А.:** На этот вопрос, если Вы позволите, я постараюсь очень кратко ответить. Общеизвестно, что эксперты Всемирной организации здравоохранения определили цифру в 2500 долларов как оптимальную по стоимости душевых медицинских услуг, и они посчитали, что эта цифра не может снижаться, иначе эффективность системы здравоохранения будет оставлять желать лучшего. Сегодняшняя тройка лидеров по данным агентства Блумберг – это Сингапур, Гонконг и Италия. Самый большой – итальянцы 3000, а занимающий второе место Гонконг – 1900. Они в пределах 2000-3000 оптимизировали более эффективно свою систему здравоохранения с самой высокой продолжительностью жизни, ожидаемой продолжительностью жизни, что, в конечном счете, является самым важным интегративным показателем системы здравоохранения. Но в то же время есть и другой пример — Норвегия,



лидер мировой, США — лидер мировой, без малого 9,900 подушевой стоимость расходов на каждого жителя соответственно Норвегия и Соединенных Штатов, а по эффективности системы здравоохранения они стоят в одной группе Норвегия с Мексикой и Эквадором, а США по эффективности — это трудно интерпретировать — занимают 44-е место после 42-го места, которое занимает белорусское здравоохранение с 339 долларами стоимости расходов на каждого жителя. Поэтому, наверное, все-таки надо критически отнестись к этим цифрам, к этой математике, потому что если следовать указаниям экспертов ВОЗ при 2500 долларов наши расходы по здравоохранению должны составлять не менее 13-14 триллионов, что совершенно невозможно при нынешнем уровне развития нашей экономики и совершенно нереально. Сегодня мы имеем в пределах 2-2,4 триллионов, и мы должны в рамках имеющейся ситуации, если не пополнится бюджет здравоохранения, наши усилия объединить для того, чтобы работа была более эффективной, не более того. Единственный путь, безусловно, закладывать процент ВВП, как принято опять же на международном уровне не ниже 5% ВВП, это общеизвестный факт.

**Попова Е.В.:** Будут какие-то вопросы, замечания по поводу предложенных законов? Если нет, то тогда переходим ко второму выступлению — Николай Иванович Бряков, главный эпидемиолог Министерства здравоохранения Российской Федерации завкафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Института им. Сеченова Минздрава Российской Федерации. Тема его доклада «Принципы формирования национального календаря прививок». Пожалуйста.

**Брико Николай Иванович:** Уважаемые коллеги! Иммунопрофилактика, как вы знаете, это самое массовое медицинское мероприятие, касается каждого из нас, и даже в этой высокоавторитетной аудитории мне хотелось бы отметить, что на более, чем 217-летнюю историю своего существования она продемонстрировала свою исключительную эффективность и экономическую рентабельность, и действительно является одним из важнейших инструментов решения демографических вопросов, поскольку направлен на снижение и детской смертности, и увеличение продолжительности жизни населения, качества жизни меняется. И конечно это стратегическая инвестиция в охрану здоровья человека, благополучия индивидуума с выраженной социально-экономической значимостью. Как видите, эксперты ВОЗ считают, что только вакцинопрофилактика и чистая вода — те действительно реальные меры, которые влияют на общественное здоровье. Да, вот этот век, в котором мы живем вот уже 14 лет, объявлен веком вакцин ВОЗ, разработан глобальный план действий в отношении вакцин, но, к сожалению, следует отметить, что возможности вакцинопрофилактики далеко не в полной мере реализовываются сегодня. Только за 2013 год умерло 6,3 млн. детей до 5 лет, почти 19000 детей умирает ежедневно, почти 800 ежечасно, и, к сожалению 1,5 млн., 20% - это те смерти, которые мы можем в полной мере предупредить, потому что есть вакцины. И одна из восьми целей тысячелетия в декларации тысячелетия снизить смертность детей на 2/3 к 2015 году она осталась невыполненной, поскольку в сентябре опубликован доклад ЮНИСЕФ, где подведены итоги и в два раза удалось снизить. Это тоже большой, конечно, успех, но не в 2/3, а в 2 раза, с 12,7 млн. до 6,3 от смертности, начиная с 1990-го года.

Какие принципы формирования национальных календарей? Конечно, и у нас в стране, и во всех странах это прежде всего уровень заболеваемости, распространенности, эпидемическая ситуация, инвалидизации, летальность и так далее, снижения качества жизни, это уже неотъемлемые принципы, экономическая значимость болезней, затраты прямые и опосредованные затраты. И, наконец, наличие и доступность эффективных и безопасных специфических средств профилактики. Вот основные принципы формирования любого национального календаря прививок, и у нас в стране в том числе.

Сопоставляя календарь наш национальный и календари развитых стран Евросоюза, США, Канады, следует отметить, что конечно менее насыщен, чем вот эти календари, где 12 позиций у нас, когда там 15-17 позиций. И вот, на сегодняшний день, отсутствуют еще такие прививки, как ротавирусная инфекция, это инфекция, которой болеют практически все дети до 5-летнего возраста, 50% всей диареи — это ротавирусная инфекция, в то же время есть вакцины, и почти 7 млрд. рублей это экономический ущерб, связанный с ротавирусной инфекцией ежегодно у нас в стране. Папилломавирусная инфекция, не стоит и говорить, насколько это тоже распространенная инфекция, основная инфекция, которая передается половым путем, она на первом месте. Герпетическая папилломавирусная инфекция. В России только 15 000 случаев рака шейки матки, 6000 женщин умирает, каждый день 17-20 женщин умирает от рака шейки матки, а кроме рака шейки матки, это и у мужчин рак полового члена и у женщин вульва, влагалище, ротоглотка, гортань, я уж не говорю про кандиломы. А вакцины есть, и, в общем-то, к сожалению, пока она не включена. Ветряная оспа - наиболее распространенная инфекция в России, почти 1 млн. случаев ежегодно, тяжелейшие осложнения бывают, прививки против гемофильной инфекции мы пока только группы риска прививаем. Гепатит А по показаниям и мало совсем практически нет в нашем национальном календаре, как и собственно в стране - это комбинированных вакцин, их практически вакцин нет. Соответственно их нет и в национальном календаре. Да, сегодня начиная с этого года наш календарь пополнился, расширился, новый закон принят об изменении иммунопрофилактики, приказ Минздрава, внесена прививка против пневмококковой инфекции, это большое достижение, поскольку пневмококк - это основной киллер детей. Для вакцинации против гриппа добавлены беременные женщины, лица подлежащие призыву на военную службу, страдающие хроническими заболеваниями легких и сердечно-сосудистыми заболеваниями, эндокринными, это тоже очень важно. Пополнение США с 2010 года это все делают уже у нас, мы только сейчас это сделали, потому что это группа риска, среди них наибольшая смертность, летальность, осложнения, пневмония там же, особенно пожилые люди, есть понятие отсроченная смертность, инфаркты, так сказать, инсульты, это все связано с гриппом. И пополнили раздел по эпидпоказаниям, а это финансовое обеспечение за счет регионов для того, чтобы была возможность как-то конструировать региональные календари. Поскольку на национальный календарь в силу опять-таки финансовых потребностей, на сегодняшний день это не получается внести все эти вакцины, поэтому внесли их в раздел по эпидпоказаниям, тем самым как-то способствовать тем, чтобы регионы как-то свободно могли конструировать свои календари, региональные прививок своим финансовым наполнением за счет региона.

Здесь представлены направления совершенствования календаря, я хотел бы здесь отметить еще такой важнейший пункт, как совершенствование технологий производства, это модернизация предприятий, которые заняты производством иммунобиологических препаратов. Мы все знаем, это не секрет, что многие из них это 50-60-70-ые годы, это устарели и морально, и не соответствуют GMP, и опять отложено на перевести предприятие на GMP. Ну, о каком тут можно говорить внешнем экспорте, если даже для отечественных нужд не всегда вакцины соответствуют международным требованиям. Поэтому, конечно, здесь нужна модернизация, локализация производства, здесь зарубежные в этом плане работа идет, наверное, ее надо активизировать, локализацию производств на территории РФ, трансфер технологий, и т. д. Я отмечал, что у нас, к сожалению, нет целого ряда отечественных вакцин — вакцин против ветряной оспы, ротавирусной, папилломавируса, пневмококковой, инактивированной, полиомиелитной вакцины, оциллярной коклюшной вакцины, комбинированных отечественных вакцин мало, поэтому это тоже наше - отечественного производителя следует сконцентрировать на разработке и таких вот вакцин.

Да, это требует финансовых затрат, и наверное сегодня надо более широко привлекать только государственные, но и внебюджетные средства, страховые, благотворительные фонды, средства предприятий, учреждений, личные средства граждан, расширять сети частных центров по

вакцинации, фонды обязательного медицинского страхования, добровольного страхования, пенсионные фонды, они должны включать программы финансирования, вопросы вакцинопрофилактики. Вакцинации пенсионеров, пожилых людей - конечно это во многом должны пенсионные фонды. Наконец, у нас традиционно занимаются вакцинацией педиатры-эпидемиологи, за рубежом это врачи общей практики, поэтому у нас и нет возможностей получить одновременно вакцинацию и мамы, допустим, и ребенка, выписывается из роддома, а почему только вакцинацию против БЦЖ и гепатита В получает ребенок, а мама? Ее посмотреть, какой у нее вакцинальный статус, и не привить. Нет практики проведения прививок в стационарах, оздоровительных учреждениях, это все вопросы, которые требуют своего решения.

Наконец, следует отметить, что СМИ отнюдь не способствуют увеличению охвата прививками, довольно часто они подают информацию сенсационно, с искажением, мнения специалистов не проверены, практически нет таких информационных, обучающих материалов. Да, нужна государственная поддержка, нужны специальные средства для пропаганды вакцинопрофилактики и государство должно взять на себя эти расходы. Медицинские работники тоже, что греха скрывать, порой не всегда занимают позицию, соответствующую их профессиональной деятельности и вместо того, чтобы советовать, рекомендовать прививку, объяснять необходимость, они как-то советуют родителям отказаться от прививки, особенно это участилось в последние годы на фоне эпидемического благополучия. Поэтому тоже настал момент, как за рубежом тоже ответственность законодательно закрепить ответственность медработников за такую антивакцинальную пропаганду вплоть до лишения их права заниматься медицинской деятельностью.

Наконец, также много говорим, обсуждаем, наверное, пора ввести изменения в действующие законодательные акты о возможности отказа от профилактических прививок, о возможности выплаты больничных листов работодателем и фондом обязательного медицинского страхования в случае, если не привит человек. Это тоже практика зарубежная, ее, наверное, тоже нужно учитывать. Вот те вопросы, которые я хотел, на которых остановиться, они накоплены и требуют все своего решения. Спасибо за внимание.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, но вопрос, конечно, очень сложный, который, в общем-то, часто обсуждался у нас и общественностью по поводу прививок, масштаба прививок, специфики прививок, ответственности за них. Но я хотела бы предоставить слово Елене Анатольевне Максимкиной, директору департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращений медицинских изделий Министерства здравоохранения. Для комментариев, спасибо.

**Максимкина Елена Анатольевна.:** Добрый день, уважаемые коллеги, я, пожалуй, немножечко постараюсь нас вернуть в то русло тематики, которое сегодня по специальному заседанию было объявлено, это именно выработка государственной политики в развитии фармацевтической промышленности и медицинской техники, производстве ее.

Комментируя то, что первый блок как абсолютно верно было замечено — это развитие законодательства, в настоящее время дал очень важный, с той точки зрения, тот тезис, который прозвучал в отношении того, это все-таки больше ориентироваться на интеграцию или в том числе думать и о развитии собственной как медицинской, так и фармацевтической промышленности. Действительно вот эта комплементарность с двух сторон, потому что долгое время мы действительно шли по пути того, что считали, что фармацевтический рынок это рынок глобальный, и собственно говоря, может быть, не так стоит задумываться над тем, стоит ли какие-то технологии оставлять внутри государства, тем не менее, та ситуация, которая происходит в разных странах в мире показывает, что наверное все-таки нельзя забывать и о

том, что необходимо развивать высокотехнологичное производство внутри государства. Всем вам хорошо известно, что в настоящее время в Думе в первом чтении поддержана концепция тех изменений, которые вносятся в закон об обращении лекарственных средств, в том числе там содержится положение, которое вызывает в настоящее время споры, но, тем не менее, это поддержано, это касается и некоторого снятия защитных мер в отношении уже препаратов, на которые истек срок патентной защиты, но тем не менее клинические и доклинические исследования которых находятся в так называемом новом дополнительном сроком доэсклюзивности невозможности их использования разработчиками в процессе регистрации лекарственных препаратов. Это тоже очень важный момент. Немаловажным является аспектом и тот вопрос, который пока не нашел законодательного отражения, но, тем не менее, дискуссии по нему ведутся, это вопрос принудительного лицензирования. Потому что от этого зависит и вывод лекарственных препаратов на отечественный рынок, поэтому, на наш взгляд, это действительно очень важные вопросы, определения того перечня технологий, которые в любом случае должны поддерживаться внутри государства и на которые необходимо обращать внимание при развитии.

Безусловно, в то же время нельзя говорить о том, что можно сократить до какого-то совсем критического минимума сроки — это следующий будет блок, я думаю, что здесь тоже будет что прокомментировать... сроки регистрации, потому что мы прекрасно понимаем, что при выводе как лекарственного препарата, так и медицинского изделия должна быть собрана полная доказательная база, подчеркивающая как его эффективность и безопасность, так и подтвержденное качество, которое затем может проверяться при эксплуатации. Поэтому говоря в целом о том, по какому пути идут системы здравоохранения, безусловно, мы прекрасно должны осознавать, что вот это вот возможность интегративности европейского союза ставит в то же время определенные страны в определенные зависимости от этих интеграционных процессов. Насколько Российская Федерация готова поставить в зависимость свою систему здравоохранения в отношении и лекарственных препаратов, и медицинских изделий — это тоже отдельный аспект.

Сегодня Ольга Николаевна уже говорила о том, какие средства затрачены государством на развитие высокотехнологичных отраслей, и конечно, мы должны не просто отдавать на развитие, но использовать то, что пошло на развитие предприятий и в последующем. Поэтому вот эта вся цепочка является очень важной, и законопроект, который сейчас находится, хочу к нему особое внимание привлечь, поскольку создана экспертная группа в Государственной Думе и на площадке будет и круглый стол экспертного совета по доработке ко второму чтению, потому что все, что касается дальнейшего совершенствования законодательства, оно именно направлено на то, как обеспечивать систему здравоохранения, и еще один аспект сегодня был затронут, это подтверждение эффективности самих технологий в здравоохранении. Кроме того, на площадке ЕврАзЭС я уже видела модельный закон, который в том числе вводит понятие, что такое оценка технологии, у нас пока в своем законодательстве нет таких понятий, но тем не менее если кто внимательный пристально следит за теми нормативно-правовыми актами, которые появляются в системе здравоохранения, наверное обратили внимание на постановление, которое направлено на создание единой системы формирования правил по перечням лекарственных препаратов, что там уже есть аспекты оценки клинико-экономической эффективности лекарственных препаратов при отборе тех препаратов, которые станут позиционироваться в рамках обеспечения государственных гарантий.

**Попова Е.В.:** Ну, пожалуйста, мы завершаем наш первый блок, у кого будут какие дополнения, выступления, Сергей Иванович, может у Вас будут дополнения? Мнения, пожалуйста.

**Савашинский С.И.:** У нас столько впереди вопросов, что мне хотелось бы, чтобы мы пошли дальше, а вот в конце, наверное, вкуче когда мы все блоки прослушаем, я думаю, что конечно



кое-что мы должны сказать.

**Попова Е.В.:** Ну, хорошо, спасибо. Если никаких вот таких замечаний предложений нет, переходим ко второму блоку, это вопросы, касающиеся улучшения организации государственной регистрации лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств и борьба с контрафактной фармацевтической продукцией, совершенствование законодательства в области регулирования обращения биопрепаратов в РФ. Позвольте предоставить слово Елене Алексеевне Тельновой, ведущему научному сотруднику отдела стратегического анализа в здравоохранении ФГБУ Национальное НИИ общественного здоровья РАН. Тема ее доклада «Влияние процесса регистрации лекарственных препаратов на решение проблем доступности».

**Тельнова Елена Алексеевна:** Большое спасибо за представленную возможность выступить. Хочу сказать, что главной целью проводимых преобразований в здравоохранении является совершенствование доступности и качества медицинской помощи. И, как правило, большинство выступлений и публикаций начинается с этой дежурной фразы. Звучит она как декларация, что же стоит за ней? Прежде всего, то, что на сегодняшний день проведены очень большие крупномасштабные преобразования в здравоохранении, в законодательной базе сделано довольно много. Но подготовлены ведущие законы в области здравоохранения и лекарственного обеспечения. Это целая законодательная база, 323-й закон, 61, 326-ой, национальный проект Здоровье, проведена, модернизация здравоохранения, программа лекарственного обеспечения, программа «Семь нозологий», и тема моего сообщения — это роль регистрации лекарственных препаратов в решении проблем доступности лекарственных средств. Надо сказать, что на одном из заседаний, посвященных реализации майских указов, президент сказал о том, что необходимо определить, что такое доступное лекарственное обеспечение? Просто сформулировать, какие конкретные показатели для каждого отдельного гражданина планируется к достижению, на что может рассчитывать пациент в случае необходимости лекарственной помощи, каким образом будет трансформироваться социальные гарантии во всяком случае он говорит о том, что он не увидел в выступлениях именно вот этих посылок. А чего ждать конкретному пациенту. Проводя всевозможные преобразования, надо сказать, что в них необходимо не забыть, что интересы человека должны быть превыше всего.

Говоря о доступности лекарственных средств, можно привести идеальное определение доступности, и мы здесь видим, что идеальное определение доступности — это когда доступное лекарственное средство - это лекарственное средство, которое можно приобрести в нужное время, в нужном месте нужного качества по доступной цене. Почему я говорю, что это идеальное определение? Потому что для каждого из нас лекарственное средство будет свое, место и время также будет свое, и поэтому говорить о том, что это определение можно перенести на всех нас, наверное, было бы неправильно. Но надо сказать о тех факторах, которые на сегодня определяют доступность лекарственных средств, и это факторы прежде всего ресурсов лекарственных средств, и сегодня уже говорилось о том, какие возможности есть у нашей промышленности и чего мы должны достигнуть в будущем, это материально-техническая база аптечных организаций, и все фармацевтической отрасли, это экономические факторы, имею в виду обеспеченность оборотными средствами для закупки и завоза, а также ценовую политику.

Сегодня интересует нас только первый фактор, то ассортиментная доступность, доступность лекарственных средств зависит от наличия ресурсов лекарственных средств, наличия необходимого ассортимента, и его достаточность, его объемы. Я хочу показать несколько цифр, которые характеризуют сегодняшний фармацевтический рынок, но если говорить о том объеме рынка, то в 2012 году он составил 769 млрд. рублей, и при этом 63% это деньги населения, где-то около 480 млрд. и 37% - это деньги государства. В России на сегодняшний день 77 000

организаций розничной торговли и порядка 1000 оптовиков, но если говорить о соотношении отечественных и импортных лекарственных средств на сегодня 75% - это импорт в стоимостном выражении и соответственно 26-27% это будут отечественные препараты. Если говорить о соотношении в натуральном выражении, то здесь будет соотношение примерно равное, даже отечественных будет несколько больше.

Хочу сказать о том, что рынок фармацевтический стал именно как рынок развиваться с 90-х годов, но мы на сегодня не можем сказать, что этот рынок полностью сформировался, и рынок продолжает развиваться, и необходимо серьезно исследовать ассортимент в аптечных организациях, потому что мы все бьемся за то, чтобы было тех или иных позиций больше, а на сегодняшний день ассортимент аптечных организаций, именно лекарственный ассортимент оставляет желать лучшего, а если уже говорить о предложении отечественных препаратов именно за первым столом работниками первых столов, то здесь это вообще в ряде случаев отсутствует. Но, а если говорить о знаниях специалистов, которые стоят за первым столом, то здесь тоже необходимо серьезное исследование, потому что как было сказано совсем недавно на одном из подобных мероприятий, то знания специалиста — это где-то 60 наименований, которые он предлагает нашим посетителям аптечных организаций.

Дальше хочется сказать о том, что государство может серьезнейшим образом воздействовать на формирование ассортиментной политики и роль государства в формировании ассортиментной политики очень велика. Это прежде всего регистрация лекарственных средств и здесь конечно главенствующую роль играет 61 федеральный закон, и хотя закон называется об обращении лекарственных средств, на самом деле назрел тот момент, когда необходимо было формирование этого закона и прежде всего он упорядочил процедуру регистрации лекарственных средств и продолжает это делать. И дальше, безусловно, это формирование различных перечней, которые также могут влиять серьезнейшим образом на формирование ассортиментной политики. Это перечни жизненно важных и важнейших лекарственных препаратов, это перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача бесплатно или на льготных условиях, это минимальный ассортимент, это перечень препаратов, отпускаемых пациенту в рамках программы семейной нозологии, это перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, это стандарты оказания медицинской помощи и так далее, и так далее. И кроме этого, конечно же, на ассортиментную политику влияет государственное регулирование цен на лекарственные препараты. На сегодня выпущены серьезные нормативные документы, которые определяют порядок формирования перечня, очень важный момент. Надо сказать, что вот таким образом государство может участвовать в формировании ассортиментной политики именно на местах, в аптечных учреждениях. На первое место мы поставили вопрос, который касается регистрации лекарственных средств, это является первым шагом в процессе вывода препаратов на рынок Российской Федерации, и серьезным шагом. Регистрация — это государственная экспертиза качества, эффективности и безопасности препаратов с целью последующего разрешения медицинского применения.

Мы сегодня очень много говорим и о качестве, эффективности препаратов, но все-таки на первое место наверное надо поставить вопрос доступности лекарственной помощи, это самый главный вопрос. В 2010 году процедура регистрации лекарственных препаратов была существенно изменена в связи с принятием федерального закона 61-го. Надо сказать, что это в общем, серьезный шаг был сделан. Нормативные документы, кроме 61-го закона — это еще множество документов. После 61-го закона было еще подготовлено 9 дополнений и изменений в 61-й закон и сейчас Елена Анатольевна уже говорила, на выходе 10-ое изменение к этому закону, в первом чтении этот документ был принят. После того, как вышел 61-й федеральный закон, возникло множество вопросов к 61-ому закону. Был в то же время недостаточно и противоречиво изложен ряд положений закона, и это могло приводить к произвольным толкованиям как со стороны заявителя, так и со стороны эксперта, многие эксперты не

понимали того, что чем больше и чем более развернуто указаны те или иные положения закона, тем меньше возможности таких толкований в принятии того или иного решения по этому закону. Возникли определенные проблемы, которые на сегодня решаются как раз тем дополнением, которое должно буквально в ближайшее время выйти. Какие это проблемы — это необходимость гармонизации регуляторных норм современными международными стандартами, а также устранение серьезных недостатков, имеющих место в нормативной базе, которые, к сожалению, не были учтены при очередной доработке закона 61-го. Не регламентированы вопросы регулирования обращений и аналогов, серьезной проблемой является отсутствие решения по проблеме взаимозаменяемости, новации в понятийном аппарате, ведение особых подходов к регистрации орфанных препаратов и ряд других. Это только часть тех проблем, которые решаются в новом проекте закона, который сейчас рассматривается.

26 сентября Думой рассмотрены те дополнения, которые есть. Решаются очень много вопросов, это и тот же вопрос взаимозаменяемости, те же вопросы понятийного аппарата, это вопросы передачи ряда полномочий субъектам Российской Федерации, и множество других вопросов, они собственно есть, и есть в печати, вы все безусловно можете этим поинтересоваться. Очень важный документ, который все очень и очень ждут. И в отличие от 61-го закона надо сказать, что в отличие от основного документа 61-го закона, тот документ, который на выходе, решает ряд вопросов, касающихся отраслевых стран стандартов в системе обеспечения качества лекарственных средств, причем решает их на каждом этапе Обращения лекарственных средств от GLP GSP GPP, то есть все вопросы от доклинических исследований до вопросов выхода к потребителю все стандарты перечислены в новом проекте документа, это очень важный момент для решения вопросов, касающихся качества лекарственных средств.

И несколько слов о вопросе взаимозаменяемости. Мы знаем, что на сегодняшний день существует два вида препаратов, это препараты, которые получают методом химического синтеза, и препараты, которые являются биоаналогами, соответственно во всем мире применяется разный подход к системе регистрации и вывода на рынок этих препаратов и их взаимозаменяемости. Замена терапии обычной практика для синтетических лекарственных препаратов, и надо сказать, здесь не особенно что-то новое существует, поскольку всю жизнь мы знали о том, что существует замена препаратов, синонимов, аналогов, если синонимы заменялись без согласования с врачом, аналоги только по согласованию с врачом, то и здесь препараты, которые получают методом химического синтеза, можно применить эти же подходы, конечно согласовывая, что с врачами. Можно ли применить это к биологическим препаратам? Если говорить о критериях эквивалентности, то здесь видно, что экономический аспект проблемы роста цен, фармакотерапии, замена препарата они лишают конкурентоспособность препарата, доля рынка того или иного препарата, и тарифистический аспект. Если говорить о замене биоаналога, то автоматическая замена здесь, как правило, невозможна. И мне хочется показать вам вот здесь схемы, которые имеют место в Германии. Четко показано, как ведется отпуск биоаналогов и как ведется отпуск препаратов, которые получают методом химического синтеза. Выписка в одном случае торговых наименований, в другом случае международных патентованных наименований. Ну и далее. Отсюда можно сказать, сделать определенные выводы.

Таким образом, необходимо отметить, что воспроизведенный лекарственный препарат на современном этапе является важным звеном системы лекарственного обеспечения населения. Не имея такого количества воспроизведенных препаратов, мы бы сегодня имели больше проблем обеспечения населения. Многие говорят о том, что зачем нам столько дженериков, увеличение числа дженериков на фармацевтическом рынке способствует существенной экономии бюджетных средств государства в области лекарственной политики. В России несовершенство системы ценообразования в сфере обращения лекарственных препаратов ведет

к высокой стоимости воспроизведенных препаратов. Внедрение в нашей стране стандартов GMP повысит качество дженериков и вместе эффективность и безопасность. И здесь же предложение закрепить на законодательном уровне критерии взаимозаменяемости необходимо создание базы лекарственных препаратов, которые также будут разделены на две группы по аналогии с оранжевой книгой США. Одна - это дженерики, имеющие доказательства эквивалентности, вторая — лекарственные препараты, имеющие только данные по фармакинетике в результате использования биоэквивалентности в стадии изучения. И реальное внедрение отраслевых стандартов качества, совершенствование системы ценообразования, усиление действенности контроля на всех этапах обращения лекарственных средств.

Несколько слов о биоаналогах, здесь хочется сказать, что в отличие от дженериков, биоаналоги похожи, но не идентичны стандартным препаратам, поскольку их химическая характеристика напрямую зависит от процесса производства, который не удастся продублировать с абсолютной точностью. С одной стороны на слайде представлена классификация биоаналогов, я не буду о ней говорить, а основное так скажем вывод по тому, как работают с биоаналогом, я привела, что действительно они не могут быть просто заменены без согласования с врачом и тех дополнительных исследований, которые необходимы.

Еще одна группа — это орфанные препараты, в 323-м законе действительно была сделана большая инновация, введено понятие орфанных заболеваний, в то же время не было понятия орфанных препаратов. Это уже очень необходимо для дальнейшего лекарственного обеспечения населения при орфанных заболеваниях. И в особенности в обращении орфанных препаратов это их высокая стоимость, относительно небольшой объем продаж, сложности в проведении клинических испытаний, это то, что производители перед коммерческой выгодой в производстве и диагностируется все большее количество заболеваний, при этом отсутствует методика и лечение. И действующий закон, связанный с регистрацией лекарственных средств, в том числе для лечения редких заболеваний, на сегодняшний день ущемляет права граждан. Законопроект предлагает введение ускоренной процедуры регистрации, но говоря об ускоренной процедуре регистрации, надо сказать, что здесь нельзя переборщить, говоря об ускоренной процедуре нельзя забывать о таких трагедиях, которая была в свое время по Татидамиду, когда потом мы видим те уродства, которые возникают у людей.

Ну и практически в заключение, делая выводы того, что есть, того, что сказано, мне хочется сказать, что принятие нового закона и дополнения к 61-му закону — это только полдела. Работа предстоит очень большая, не ясна система контроля за проведением всего комплекса этих мероприятий, тех, кто будет определять воспроизведенный замена препарата, тех кто будет определять принадлежность препарата тому или иному классу, при этом надо не забыть, что интересы человека должны быть превыше всего, но, и заключая. прежде чем сказать спасибо за внимание, мне хочется сказать, что в ФГБУ Национальный НИИ общественного здоровья им. Семашко совместно с компанией [неразборчиво] при участии института сравнительного правоведения при Правительстве РФ проводится работа, которую условно можно назвать «Сравнительные направления системы здравоохранения и лекарственного обеспечения в развитии до 2018 года». Анализ нормативной базы федерального и регионального уровня в области охраны здоровья населения, а также последствия принятия нормативной базы. Цель этой работы не просто обладать информацией об имеющихся нормативных документах, а также спрогнозировать те риски на рынке, которые может принести принятие того или иного нормативного документа, его польза и возможность и возможный вред. Спасибо за внимание.

**Попова Е.В.:** Спасибо, Елена Алексеевна, за очень подробный и интересный доклад, Вы подняли очень много важных вопросов, но хочу просто как ведущая обратиться с просьбой несмотря на важность затрагиваемых вопросов укладываться в 7-10 минут иначе мы, к сожалению, не успеем всем слово предоставить. Много было затронуто вопросов Елена



Алексеевской и законодательства, и практической медицины, пожалуйста, у кого есть вопросы еще для комментариев у нас просила слово Ирина Федоровна Шейкха, она не выступила в первом блоке.

Если у вас есть предложения, то пожалуйста, Вы являетесь директором по коммуникации ассоциации международных фармацевтических производителей, я думаю, что у Вас есть, что сказать.

**Шейкха Ирина Федоровна:** Я просто хотела бы, если вы дадите мне буквально две минуты на обозначение рисков законопроекта, прошедшего первое слушание в Думе, безусловно, хотела бы поддержать Елену Алексеевну в плане не до конца проработанных вопросов обращения биопрепаратов в данном законопроекте. Ввиду того, что термин биоаналог и биотехнологические препараты присутствует в статье 4 как дефиниция, однако по тексту законопроекта данная группа препаратов не имеет отдельного правового регулирования в части регистрации, формата регистрационного досье, экспертизы, мониторинга безопасности дальнейшего применения. По этому вопросу мы считаем законопроект внесение изменений в закон 61 непроработанным, безусловно, у нас много замечаний к законопроекту, буквально по каждой статье у нас есть свои предложения и поправки.

Остановлюсь на концептуальных замечаниях с нашей стороны, это, во-первых дефиниция. Замена термина оригинальный препарат на инновационный. К сожалению, данная замена происходит исключительно для ограничения патентной защиты лекарственных препаратов, которые выпускаются в обращение на рынок. Предлагается, что инновационным препаратом будет являться только лекарственный препарат, действующее вещество которого защищено патентом. Мы все знаем, что в Российской Федерации гражданским законодательством, патентным законодательством охраняются также и иные виды, такие, как способ производства, способ введения, комбинация. Данные дефиниции предлагают нам строгое ограничение несмотря на то, что гражданское законодательство нам эти права предоставляет. В связи с этим также возникает неоднозначный вопрос по нашей точке зрения, каким образом будет проводиться патентная экспертиза, назовем ее так, когда на регистрацию будет заходить лекарственный препарат, который будет претендовать на получение статуса инновационного, каким образом, за чей счет, по каким критериям, каким государственным органам данная патентоведческая экспертиза будет проводиться. Что касается биоаналогов и биоподобных, биотехнологический препарат я в качестве дополнения действительно остановлюсь на том, что у нас в статье 4 в поправках дается термин, кто такой биоаналог, причем биоаналог определяется как схожий по параметрам, само определение в себе несет противоречие аналог и схожий по параметрам. Аналогичность, с точки зрения и русского языка и философии, это схожесть и эквивалентность. Аналогичность - это эквивалентность, несмотря на то, что биоподобием является степень похожести. У нас вызывает беспокойство ситуация, когда вводится процедура установления взаимозаменяемости, причем на абсолютно одинаковое как для препаратов биопроисхождения, так и химического, и нас беспокоит в связи с этим, что нет критерия сравнения условий производства в законопроекте, то есть мы видим критерий условия сравнения по условия производства в самой дефиниции, что такое взаимозаменяемость, и мы не видим, как это должно происходить в процессе установления при процедуре установления взаимозаменяемости. Также вызывают у нас большие сомнения, что на российском рынке будет запрещено обращение невзаимозаменяемых лекарственных препаратов. Мы видим, что законопроект построен таким образом, что сначала препарат, который заходит на регистрацию, соответственно проходит процедуру экспертизы, экспертиза у нас проводится на эффективность, качество, безопасность, мы все это прекрасно понимаем, дальше препарат проходит процедуру установления взаимозаменяемости, и здесь возникает вопрос, если препарат, доказавший свое качество, эффективность и безопасность, но не проходит процедуру установления взаимозаменяемости, причем выбор то, с чем будет сравниваться, также не

отрегулирован, то есть в этом случае препарат, не прошедший процедуру установления взаимозаменяемости, или с рынка отзывается, его регистрационное удостоверение аннулируется, либо этот препарат не получает регистрацию вовсе. То есть получается, что у нас процедура государственной регистрации просто приравнена к процедуре установления взаимозаменяемости. Я просто здесь договорю фразу, что взаимозаменяемость не должна быть приравнена к процессу регистрации, это два разных процесса, безусловно, оба важные. Спасибо.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, позвольте слово предоставить то же для реплики Ольге Николаевне Колотиловой, которая, к сожалению, должна нас покинуть. Пожалуйста, ваши замечания, Ольга Николаевна.

**Колотилова О.Н.:** Спасибо, я хочу сказать как раз об условиях как производства лекарственных средств, потому что Ирина Федоровна затронула вопрос условий производства при определении взаимозаменяемости. Значит, что хочу об этом сказать. Согласна, что такие требования должны быть введены, но они должны быть введены с условием проверки и внешнего контура предприятия, потому что мы сейчас понимаем, что законодательно у нас определен срок перехода предприятий на соответствие требований к GMP, это было 1 января 2014 года, и такие проверки предприятий на территории Российской Федерации сейчас проводятся в рамках проверки лицензионных требований. Как правило, организации производства и контроля качества лекарственных средств являются одним из лицензионных требований при производстве лекарственных средств. Но тем не менее есть понимание, что должны проводиться проверки и внешнего контура, и поэтому соответствующие изменения предусмотрены в как раз в поправках к 61-му закону, они сейчас более подробно прорабатываются, в том числе с участниками промышленности.

Что хочу сказать о проверке внутри страны, значит, проводится внеплановые проверки и плановые проверки. Плановые проверки — это проверки в соответствии с планом проверок, согласованным с генпрокуратурой, с начала года проведено 32 плановые проверки, всем предприятиям выданы предписания об устранении нарушений. 38 внеплановых проверок проведено, эти проверки проводятся при процедуре лицензирования, когда предприятие приходит на расширение производства лекарственных средств, это или новые готовые формы, или новые площадки. Причем из 38 внеплановых проверок 34 проверки лицензиатов и 4 проверки новых производств. По результатам выдано 27 лицензий, соответствующих GMP, и отказано в выдаче 9 лицензий. Вот результаты на сегодняшний день по данным аналитических агентств 80% продукции в денежном выражении выпускаемой российскими предприятиями соответствуют GMP, и 67% в натуральном выражении. Есть вопросы, как говорили коллеги по производству вакцин, но я хочу сказать, что даже на микрогене производство готовых лекарственных форм в основном соответствуют GMP, там вопросы непосредственно к субстанциям. Тем не менее, этот вопрос будет решаться, я надеюсь, в ближайшее время. Но надо понимать, что с одной стороны, у нас есть регулирование цен на лекарственные средства, когда мы не перерегистрируем цену с учетом расходов, которые тратятся на техперевооружение. Поэтому вопросы, конечно, для тех предприятий, у которых значительная доля в номенклатуре лекарственных средств из перечня ЖНВЛП, для них вопрос техперевооружения стоит очень остро. Спасибо.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, спасибо, Ольга Николаевна, какие предложения, вопросы

**Из зала:** Поскольку вопрос по GMP крайне важный для вас, Дмитрий, союз соцхимпроизводителей. Дело в том, что я только что вернулся со встречи регуляторов таможенного союза, и для нас была неприятная новость, что фактически регистрация российских препаратов, произведенных на территории Российской Федерации, в том же

Казахстане останавливается из-за того, что мы не можем предоставить сертификат GMP. То есть, мы внутри себя договорились, что в рамках лицензии мы этому соответствуем, но подтвердить это на внешнем контуре мы не можем, поэтому у нас огромная просьба в срочном порядке принять некий документ, который бы подтверждал качество GMP отечественным производителям для того, чтобы они могли экспортировать свои продукты за рубеж.

**Попова Е.В.:** Спасибо, еще какие реплики, вопросы, к Ольге Николаевне?

**Муж1:** Представляюсь, генеральный директор конструкторского бюро медицинской техники. Значит у меня вопрос один, и очень такой интересный. Почему мы все время ссылаемся на американское, европейское хозяйство, не понимаю. Я еще ни разу не слышал понятий о повышении иммунитета у нашего населения у наших детей. Ни разу не услышал ни одного такого слова. Мало того, значит, я столкнулся и думаю вот Ирина Федоровна оказалась в той же самой ситуации, когда идешь и говоришь о том, что наша продукция лучше, чем импортная, а вопрос — а аналоги зарубежные есть? Я говорю — нету аналогов. Значит это не надо. С этим пора кончать, потому что у нас в России достаточно много грамотных специалистов, умных, которые могут вот эту стезю в конце концов нашу российскую вести хотя бы - Казахстан, Белоруссия, Россия, Армения сейчас вошла, - хотя бы в этом ключе начинать работать по повышению иммунитета и по продвижению наших новых препаратов, которые на самом деле более эффективны для нашей территории, чем для всех остальных стран. И поэтому слово импортозамещение для меня иногда звучит так — американское заменяем на азиатское. Это совсем не так. Импортозамещение это импорт замещается отечественными товаропроизводителями. Давайте к этому походить, иначе мы далеко уйдем и никто нас не услышит, и не поймет.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, если у Вас есть конкретные предложения по этому вопросу, давайте в резолюцию по заводам, по предложениям, по производителям, чем Палата может в этом плане посодействовать именно отечественному производителю. Спасибо большое, думаю, Ольгу Николаевну мы отпустим, большое спасибо за участие в нашем заседании, мы надеемся, что резолюция заседания будет интересна Министерству, мы обязательно ее направим в Ваш адрес. Спасибо большое. Переходим к следующему докладчику, опять прошу вас ограничивать себя во времени 7-10 минут, Нестеренко Владимир Георгиевич, генеральный директор компании «Ниармедик плюс». Тема доклада «Государственная поддержка отечественных разработчиков, производителей инновационных лекарственных средств», как раз по вопросу, на который предыдущий докладчик обратил внимание.

**Нестеренко Владимир Георгиевич:** Уважаемые коллеги! Учитывая формат и задачи сегодняшнего мероприятия, разрешите мне представить свои соображения по некоторым ключевым вопросам развития отечественной фармацевтики, которые, с нашей точки зрения, требуют повышенного внимания и поддержки со стороны государства, что позволит принципиальным образом ускорить создание собственной фармацевтической базы, максимальным образом обеспечивающих независимость от импортных лекарств. Речь идет о компаниях, которые разрабатывают и внедряют в собственное производство отечественные оригинальные лекарственные средства. На наш взгляд, они в большей степени будут определять лицо российской фармацевтики в мировом фармацевтическом и медицинском сообществе XXI века. Именно этой, на самом деле очень небольшой, группе отечественных разработчиков и производителей приходится принимать на себя все экономические, отраслевые и регуляторные риски, тратя собственные средства и время на НИР, НИОКР, доклинические и клинические исследования, а также создавая современные, GMP-сертифицированные индустриальные площадки для производства собственных оригинальных лекарственных средств. Обращаю ваше внимание, термин GMP в данном случае является GMP по европейскому, американскому и российскому стандартам, это очень большие деньги, время и

затраты. Именно поддержка этих российских разработчиков и производителей оригинальных лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний, и обладающих экспортным в том числе потенциалом, должна стать приоритетом государственной поддержки отечественной фармацевтической отрасли.

В этой связи, мне бы хотелось представить вам, как мы видим меры государственной поддержки таких компаний. Мне кажется, что необходимо поручить соответствующим государственным финансовым институтам и отраслевым министерствам разработать и внедрить в практику программу льготного кредитования, предусматривающие длинные кредитные линии, на семь лет и более, льготные ставки кредитования, не превышающие ставку рефинансирования, каникулы по кредитным платежам до трех лет. Второе: предусмотреть механизмы выделения федеральных прямых целевых субсидий. Если государству нужно, чтобы были очень интересные, новые, как хотите назовите, инновационные препараты, хотелось бы, чтобы эти деньги были выделены, и на них можно было построить заводы. Третье: предусмотреть возможность частичного возврата кредита. На мой взгляд, до 80%, потому что, если уже строится завод, а это минимум сто миллионов долларов, программа выполнена, то есть компания построила его, зарегистрировала и пролицензировала, на кредиты, то хорошо бы вернуть эти кредиты, если эти препараты нужны государству. Четвертое: рассмотреть возможность формирования льготного налогового режима, отмены таможенных пошлин на ввоз, налога на добавленную стоимость, на импорт оборудования для выпуска оригинальных лекарственных средств и фармсубстанций. И последнее: внедрить в реальную практику все законодательные инициативы и нормативные акты, жестко и однозначно дающие максимальные преференции отечественным лекарственным средствам, произведенным в формате производства полного цикла, включая полного цикла фармсубстанций.

Я это говорю от тех фармпроизводителей, которые все делают от начала и до конца – разрабатывают, и доводят до предприятия, которое выпускает продукции. Нам нужна помощь, и если эта программа будет принята, то мы будем выпускать хорошие, сравнительно дешевые лекарства для нашей медицины. Спасибо.

**Колотилова О.Н.:** Я хочу сказать, что есть федеральная целевая программа развития фарммедпромышленности, я сказала, 120 миллиардов рублей до 20 года, в том числе и на разработку лекарственных средств. Как на дженерики, но дженерики уже закончены, в этом году мы разыграли уже конкурсы на все лекарственные препараты, не производимые на территории Российской Федерации, и входящие в перечни ЖНМЛП. Есть мероприятия по доклиническим и клиническим исследованиям инновационных лекарственных препаратов, пожалуйста, приходите с заявками на конкурсы. Что касается прямых государственных капитальных вложений в частные предприятия, это не предусмотрено бюджетным законодательством, такие вложения делаются только в государственные предприятия, а государственные предприятия по законодательству у нас только по производству наркотических средств или психотропных веществ второго списка и пока вакцины. Тем не менее, те конкурсы, которые разыгрывались и на перечень ЖНМЛП, и для новых лекарственных препаратов, там предусматривается привлечение внебюджетных средств. Внебюджетные средства могут быть потрачены на строительство новых предприятий.

**Нестеренко В. Г.:** Спасибо. Я как раз это и имел ввиду, потому что «Фарма 2020» – это и разнообразные фонды, и сколковские мероприятия, это как раз НИР, НИОКРы, стартапы. А я говорил о тех предприятиях, которые показали, что они это могут делать, показаны хорошие препараты, и нужно сделать современные GMP-производства, которые очень дорогие, и на которые было бы не стыдно пригласить разнообразных людей из-за рубежа, чтобы они сделали сертификацию GMP по международным стандартам. Спасибо.



**Вопрос из зала:** Ольга Николаевна, а можно еще уточнить, потому что много обращается изобретателей по поводу таких новых средств, конкурсы по доклинике и клинике, там именно смешанное финансирование? То есть, больше идет государственного, но и частные должны быть вложения?

**Колотилова О.Н.:** Да. Там идет по доклинике и клинике, насколько я помню, 75% - это государственные средства, и 25% это частные средства.

**Вопрос из зала:** Сколько лет это занимает?

**Колотилова О.Н.:** Доклиника три года, клинику мы сейчас расширили на четыре года, потому что она была три года, не справляются предприятия, но думаем переводить мероприятия по клиническим исследованиям на субсидии.

**Голос из зала:** Екатерина Витальевна, одна маленькая ремарка – по 2009-му году, средний срок от разработки до вывода на рынок лекарственного средства в мире 10-15 лет, а по основным компаниям в суммовом выражении, это по 2009-му году, это было около 1 миллиарда 300 миллионов долларов. Вот что такое разработка и вывод на рынок.

**Попова Е.В.:** Так, следующий докладчик наш – Колганова Нина Алексеевна, генеральный директор компании «РУЗАМ-М», профессор НИМУ им. Пирогова. Тема доклада «Место малых предприятий в отечественной фармакологии».

**Колганова Нина Алексеевна:** Спасибо за предоставленное слово. Уважаемые коллеги! Мне хотелось бы в продолжение тех разговоров о роли отечественной фармакологии сказать и о роли малых предприятий. Федеральная программа «Фарма-2020», утвержденная правительством России, ставит своей целью создание инновационной российской фармацевтической промышленности мирового уровня, уход от импортной зависимости российского государства. Программа требует больших денежных вложений. В решении поставленных задач велика роль малых предприятий. Созданные при университетах и научных лабораториях, они быстро реагируют на все новые научные достижения.

Малые предприятия могли бы снять с государства часть финансовой экономической нагрузки путем разработки в своих лабораториях инновационных субстанций и лекарственных препаратов, и вывода их на рынок. Малые предприятия обладают рядом преимуществ перед государственными производственными объединениями: первое - мобильность и высокая скорость принятия решений, малые предприятия не требуют существенных капитальных вложений, больших площадей, и больших людских ресурсов. Малые предприятия обладают высоким научным потенциалом, как правило, и квалифицированными кадрами. Обладают лучшей управляемостью, что обеспечивает высокое качество продукции.

Проблемы малых предприятий – это отсутствие денежных средств на первом этапе разработки лекарственного препарата, как уже говорилось, доклинические исследования – трудоемки и очень-очень дороги. Отсутствие денежных средств для защиты своей интеллектуальной собственности, путем оформления российских и зарубежных патентов, что делает сразу отечественную продукцию неконкурентоспособной. Отсутствие опыта и знаний у сотрудников малых предприятий по оформлению документации для вывода лекарственного препарата на рынок и отсутствие постоянного юридического сопровождения. Сложности с арендой производственных площадей, и последнее – отказ разрешительных органов в регистрации лекарственного препарата часто по формальным признакам, например, при неточном оформлении документации, может привести к ликвидации малого предприятия, так как оно часто не имеет запасной цепочки выпускаемых препаратов. Если ему отказывают в регистрации, то ему нечего продавать, и предприятие ликвидируется.

Наше предложение: организовать консультативную финансовую помощь малым предприятиям на всех этапах: от разработки и патентования, до начала выпуска инновационной фармацевтической продукции, создать механизм и стандартную процедуру вывода инновационных лекарственных препаратов на рынок. Создать единый информационный деловой портал, предоставляющий информацию о малых предприятиях, и государственных фармацевтических предприятиях, заинтересованных в частном и государственном партнерстве. Чаще всего, такой информации нет, и каждый работает в своем режиме. Оказать малым предприятиям, разрабатывающим эффективные инновационные препараты, государственную поддержку путем включения их продукции в государственные программы. Продукция малых предприятий не входит ни в одну государственную программу.

И заключение – снятие искусственных барьеров разрешительных документов на лекарственные препараты, активное использование на практике Федерального закона «Об основах государственного и частного партнерства в Российской Федерации» с поправкой международного комитета Торгово-промышленной палаты, что позволит нам быстрее включиться в конкурентную борьбу за отечественный фармацевтический рынок, и обеспечить программу Президента по импортозамещению.

Малые предприятия не заместят больших крупных производителей, но подход к лечению может быть другой. Приведу пример: наше предприятие выпускает оригинальный инновационный препарат, который в какой-то степени может заменить гормонально-стероидные препараты для ингаляции аллергических больных. Люди снижают объемы их использования или даже совсем снимали. И закупка стероидов может уменьшиться. Отсюда определенная экономия. Так что, на первом этапе, государственные деньги будут полностью оправданы, если мы пойдем по этому пути. Спасибо за внимание!

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, Нина Алексеевна! Она действительно прошла героический путь, с самого начала она основатель своего замечательного предприятия, которое выпускает очень эффективный препарат, как она сказала, это альтернатива стероидных гормонов против аллергии. И конечно, ее пример, как бойца – предпринимателя с большим стажем, он является образцом для нашего бизнеса. Спасибо, Нина Алексеевна, и мы будем признательны, если Вы дадите предложение в наш итоговый документ. Для комментариев у нас записана Галина Владимировна Шашкова, эксперт Всемирной организации здравоохранения, мы будем очень признательны, если Вы прокомментируете выступления, которые были.

**Шашкова Галина Владимировна:** Уважаемые коллеги! Хотелось бы в связи с обсуждаемыми проблемами, их очень много, а времени отводится на комментарии значительно меньше, чем на выступления основных докладчиков, я бы хотела остановиться на одном из них. Он очень важен сейчас для медицины, это использование наименований лекарственных препаратов, прежде всего в перечнях, предусмотренных законодательством, стандартах медицинской помощи, в клинических рекомендациях или протоколах лечения, а также в связи с принятием приказа Минздрава № 1175, который предусматривает выписку препаратов по международному непатентованному наименованию его действующего вещества. Я здесь выступаю как эксперт ВОЗ и член экспертной группы по присвоению международных непатентованных наименований, и на что я хотела бы обратить внимание.

Очень большие трудности с тем, что наши отечественные производители не проводят работу по присвоению международных непатентованных наименований своим оригинальным инновационным препаратам. Вы представляете, как тяжело работать практикующим работникам, когда перечни, и последующие документы, о которых я говорила, содержат длинные и так называемые группировочные или химические названия, которые можно воспроизвести только при наличии компьютерно-информационной базы или сличая буквально каждую букву.

Финазепам, семь производителей производят, отечественный оригинальный препарат, но вот это название, которое во всех списках, длиннейшее название, я даже сама не могу произнести – бромдигидрохлорфенилбензодиазипам. Препарат Проседол, наркотический, входит в ЖНЛП, пропианилфенилэтоксиэтилперипедин, примеры можно продолжать. И я все-таки хотела обратиться, наверное, надо более активно и департаменту в этом участвовать и нашему регуляторному подразделению Минздрава. Таким образом, сподвигнуть наших отечественных производителей. Хотя в последнее время, работа в этом направлении уже проводится, за последние четыре препарата Арбидол, это МНН: Умифеновир, Афобазол, Фабоматизол присвоено название, Альтгерону торговому названию - Цепек Интерферон. Не знаю, кто это должен инициировать, потому что очень-очень сложно работать со списками всех жизненно-необходимых, тем более, в связи с принятием закона, мы говорили о национальных непатентованных названиях. Мне всегда очень режет, когда говорят: «Столько-то МНН в списке», да там не только МНН, но там приводятся и национальные непатентованные наименования. И модифицированные МНН, этот термин используется даже в инструкциях по медицинскому применению. Когда дается МНН основание и соль, то есть это модифицированный МНН. Мы это тоже не используем как понятийный аппарат, вы скажете, что это группировочное наименование, но это национальное непатентованное наименование.

Поэтому я хотела бы еще раз обратить внимание на эти вопросы, в связи с широким использованием международного непатентованного наименования не лекарственного препарата, как это в законе, а международное непатентованное наименование присваивается фармацевтической субстанции. Я понимаю, что в сравнении с вопросом взаимозаменяемости, это не столько важный вопрос, но хотела бы это отметить. Для практических работников велика важность этого вопроса, сложность названий наших отечественных препаратов. Понятно, что по торговым названиям уже нельзя давать. Спасибо.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое Галина Владимировна! Елена Анатольевна хочет прокомментировать, пожалуйста!

**Максимкина Е.А.:** Уважаемая Галина Владимировна, спасибо за позицию, но я хочу обратить внимание, что в законопроекте есть полномочия, которые даются федеральным органам исполнительной власти, по тому, чтобы использовать рациональное наименование. Поэтому, если требуются внесения в отношении субстанций, надо будет посмотреть просто формулировку.

Сразу хочу прокомментировать некоторые моменты, связанные с выступлением Ирины Федоровны, представителя международной ассоциации фармпроизводителей, тут прозвучало, что согласятся с тем, что аналоги внесено название, не распространяющееся аналог какого это препарата, отечественного или зарубежного. Еще раз хочу сказать в аудитории, что не надо использовать площадку Торгово-промышленной палаты, чтобы вводить в заблуждение общественность пикировками в отношении русского языка. Я еще раз открыла словарь, и читаю «подобное – аналогичное» и «аналогичное – подобное». Это абсолютно эквивалентные термины. Иногда подобие это не то же, что аналогичность, давайте тогда позанимаемся диалектическим материализмом, и логикой-семантикой. Несмотря на то, что у нас в законодательстве нет понятия «биологический лекарственный препарат» и «биоаналог», регистрация таких продуктов осуществляется. Давайте зададимся вопросом: а по каким правилам сейчас регистрируются лекарственные препараты биологические и биоаналоговые? Мы хотим создать понятные правила игры, чтобы эти препараты регистрировались не так, как воспроизведенные.

Более того, экспертное сообщество это ведущие предприятия, у нас есть отечественные предприятия, которые продукцию эту выпускают, не только в рамках импортзамещения, но и в

рамках развития оригинальной продукции, инновационных препаратов. Кроме того, у нас многие ведущие зарубежные компании локализовали предприятия, им подан такой посыл, что локализация внутри Российской Федерации это хорошо. Более того, один из предпочтений при включении в перечень, сегодня говорили, чтобы само производство поддерживали, давали определенные преференции, потом следующий шаг – дайте преференции при участии в госпрограммах. Мы это тоже слышим. Надо не только произвести, но и потом еще кому-то продавать. Поэтому понятно, что государственная программа это гарантия на рынке. То есть включение в перечень государственных гарантий. Потому что конкурентная среда может быть создана безразмерная, только потом куда эту продукцию девать? В настоящее время законопроект предполагает создавать равные условия, а в какой-то мере и преференциальные для развития отечественного фармацевтического рынка. В том числе, сделать понятными и внятыми правила игры, и правила регистрации в отношении разных групп лекарственных препаратов. Сейчас почему-то эта новелла, которая Министерством вносилась, чтобы выделить особенности, она завуалировано там звучит, но она будет доведена до конца. Потому что надо сделать правила игры понятными для всех, чтобы не надо было особых консультаций: в каком объеме проводить доклинику? В каком объеме клинические исследования? Как из чего должно состоять регистрационное досье? Абсолютная гармонизированность с тем, как на отечественном рынке, так и иметь возможность экспортировать свою продукцию. У нас идет гармонизация еще и в рамках развития единого экономического пространства. Естественно, что развитие законодательства по пути унификации правил, гармонизации с международными нормами должно быть. Я не исключаю варианта, что мы движемся с запаздыванием, у нас есть возможность учесть все издержки, которые есть в европейском законодательстве. Недавно вернувшись из Италии, могу сказать, что зарубежные коллеги с интересом восприняли те нормы, которые у нас будут вводиться в отношении интернет-торговли, поддерживают наши решения в развитии законодательства по биологической и биоаналоговой продукции, потому что спор двух регуляторных систем даже не решен. Недавно был спор в отношении этой продукции на уровне европейского медицинского агентства. Поэтому, давайте предоставлять объективную информацию, а не просто лоббировать какие-то узкие интересы. Мы все заинтересованы в том, чтобы отечественный рынок развивался многогранно, чтобы был инвестиционно привлекателен, чтобы для пациентов выпускались наиболее эффективные препараты, безусловно, в этом направлении должно быть конструктивное сотрудничество. Спасибо!

**Попова Е.В.:** Спасибо большое! Предоставляю слово Михаилу Альбертовичу Мурашко, и.о. руководителя федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Мы Вас с нетерпением ждали, к сожалению, много докладов было интересных и по поводу законодательства, и по поводу нынешнего состояния развития медицины, принципы формирования национального календаря прививок и так далее. Тема доклада «Обеспечение качества медицинской продукции».

**Мурашко Михаил Альбертович:** Спасибо большое! Я приношу извинения за задержку, потому что два мероприятия наложились в одно и то же время, пришлось успевать. Если говорить о качестве медицинской продукции, то я постараюсь сразу же затронуть оба вопроса: это и качество лекарственных препаратов, и качество медицинских изделий.

Если говорить сначала о лекарственных препаратах, средствах, то в структуре показателей несоответствия качества лекарственных средств, которые изымались из обращения в 2013-2014 годах, большого изменения не происходит. Но такие показатели, как механические включения, количественные определения, микробиологическая чистота, посторонние примеси – они фактически занимают лидирующие места, поэтому те изменения, которые сейчас вносятся в законодательство, в статью девятую, которая подразумевает государственный контроль. В том числе, разговор об усилении контроля за производством лекарственных средств, и касается это



и зарубежных площадок. Типичные нарушения, которые выявляются при проверках производителей лекарств, это и нарушение в системе документооборота, и неактуализация промышленных регламентов, отсутствие в системе менеджмента качества отдельных стандартных операционных процедур. Большая работа сейчас была проведена совместно с Министерством здравоохранения по приведению регистрационных досье в соответствие. Потому что при контроле качества, должны были с точностью до 15-20%, в связи с неточностью данных в регистрационном досье по концентрациям определенных растворов и другим, вносить изменения или приостанавливать обращение. Поэтому эта работа сегодня продолжается. Хотелось бы, чтобы производители более ответственно относились к этим вопросам.

Одним из серьезных вопросов в этом году - это недостоверное декларирование продукции. Если мы говорим о медицинских изделиях, здесь пока выходит на первое место выявление незарегистрированных медицинских изделий. В этом году количество приостановленных обращений более 600 наименований. Вынесено большое количество штрафов, дела переданы в прокуратуру и в МВД. Поэтому работа по данному направлению будет активизирована и дальше, сейчас мы изменим законодательство, которое касается ратификации мед. препаратов, безусловно это повлияет и на рынок, по ввозу незарегистрированных медицинских изделий, или когда под видом одного регистрационного удостоверения продажа совершенно иного.

Если говорить о нарушениях при производстве отечественных производителей, то фармацевтическая отрасль достаточно педантично относится к таким вопросам, как маркировка, упаковка, то со стороны производителей медицинских изделий это направление является вольно трактуемым. Мы приостанавливаем обращение медицинских изделий в связи с нанесением новых данных, введение каких-то торговых марок, не внося изменений в регистрационное досье, у производителей медицинских изделий возникает много вопросов. Хотелось бы напомнить, что мы опубликовали несколько писем, касаемых и упаковки, и маркировки, и внесли изменение в постановление Правительства № 1416, сегодня это достаточно комфортно делать, поэтому мы готовим еще одно разъяснение для рынка, тогда будет понятно, когда используют те или иные маркировки для аптечных сетей, использование каких-то торговых марок, как это можно сделать и зафиксировать.

И еще один серьезный вопрос – это недостоверная информация о технических условиях, производимых на медицинские изделия, или внесение изменений в технические файлы, саму конструкцию медицинского изделия, когда не вносятся данные в регистрационное досье. Достаточно большое количество медицинских изделий приостановлено, среди них относящиеся к классу 2Б и 3, относятся и к сложной медицинской технике, и имплантируемых медицинских изделиях. Серьезный момент – недавно была встреча с одним из отечественных производителей, это просто как пример, контроль тех материалов, которые поступают на производство, контроль сырья при производстве медицинских изделий. Если в фармацевтической отрасли это является нормой, то аргумент со стороны производителя медицинских изделий, что такую продукцию нам поставил поставщик, мы ничего не могли сделать, выпустили брак. Это выглядит просто абсурдным, и сегодня лаборатории Росздравнадзора имеют большой список возможностей, как по качеству лекарственных препаратов, так и по медицинским изделиям, то фактически доступны сегодня все методы контроля.

Хочу сказать, что и по иммунобиологическим препаратам в этом году лаборатории Красноярска и Москвы доказали свою компетентность, и когда были споры с производителями по ряду препаратов, как отечественных, так и зарубежных, наши лаборатории подтвердили свою компетентность, когда проводились исследования на качество лекарственных препаратов в присутствии представителя производителя, никаких вопросов не возникало. Поэтому и сейчас,

по медицинским изделиям ровно такая же ситуация. Когда нам пытаются представить, что из другой лаборатории представлены данные, а они не соответствуют, мы приглашаем в наши лабораторные помещения, и непосредственно производитель видит, как это проводится абсолютно открытым способом, они подписывают наши протоколы испытаний.

Если говорить о типичных нарушениях, которые возникают при обращении лекарственных средств и медицинских изделий, здесь в первую очередь – это несоблюдение условий хранения, нарушение порядка изготовления. В аптечных организациях было в этом году большое количество проверок, связанное в том числе и с летальными исходами на территории Российской Федерации, хочу сказать, что эта работа не остановится, в 2015 году таких объектов в плановые контрольные мероприятия включено в три раза больше. Типичное нарушение, которое выявляется у медицинских организаций при обращении медицинских изделий, это незарегистрированные медицинские изделия, которые поступили с нарушением информации, как на упаковке, так и в документации сопроводительной.

Еще один важный момент – это отсутствие технического обслуживания медицинской техники, которая применяется в медицинских организациях. Определенные нормативные документы, как у представителей гражданской авиации, пишутся кровью. Точно так же ряд требований, которые мы выставляем к медицинским организациям, тоже идут по этому пути. Наглядные примеры касались и оказания помощи в аэропорту, нашумевший случай, когда медицинские изделия должны находиться всегда в работоспособном состоянии.

И еще серьезный вопрос касается использования лекарственных препаратов и медицинских изделий непосредственно для оказания помощи. Сегодня нельзя не упомянуть о том, что мы уже фиксируем, что при оказании медицинской услуги есть вопросы использования недоброкачественных лекарственных препаратов, и фальсифицированных в том числе. Мы увеличили число проверок, и надеюсь, сейчас будет процедура по изменению 294-й статьи Закона в плане уведомления объектов заблаговременно, и тогда уже эта работа по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, она будет результативной. В этом году мы опять принимали участие в «Пангее», это уже стало традиционным, в период проведения контрольных мероприятий проведено более 300 контрольных мероприятий, в том числе, около 200 совместно с МВД и ФСК. Хотелось бы сказать, что нас настораживает изменение ситуации на рынке биоаналоговых препаратов, те изменения, которые сегодня предложены в систему фармаконадзора и обсуждены и Федеральной антимонопольной службой и Министерством здравоохранения, они абсолютно поддержаны Росздравнадзором. По данным препаратам эта работа просто необходима, и изменения в законодательство, которые будут приняты, позволят нам резко поменять эту ситуацию.

И еще хочу сказать, что Росздравнадзором предложены изменения в законодательство, касаемо 149 ФЗ, мы бы хотели чтобы Росздравнадзор был наделен полномочиями о сканировании информации в интернете, содержащей предложения о розничной продаже лекарственных средств дистанционным способом, и инициировать блокирование данных интернет-ресурсов.

Еще о новшестве, касаемых качества медицинских изделий, сегодня идет активная работа по разработке Закона об обращении медицинских изделий. Одним из разделов стало завершение работы по номенклатуре медицинских изделий, достаточно комфортно гармонизирована сегодня с международной номенклатурой. У нас подписано соглашение с английской компанией «GMDM», и она приведена в соответствие с российским законодательством, она позволяет нам участвовать в сборе данных о нежелательных реакциях и международных, есть система взаимоувязки английской и российской номенклатуры. Я хотел бы, пользуясь случаем, поблагодарить производителей медицинских изделий, ассоциации, которые приняли очень

активное участие в работе над номенклатурным классификатором, и получили более 300 замечаний, предложений и поправок, что повлияло на качество номенклатурного классификатора. Еще хотелось бы сказать, что производители лекарственных средств сегодня активно принимают участие и в производстве медицинских изделий, в частности, всевозможных растворов для офтальмологии, гелевых субстанций и т.п. Сегодня в рамках форума MDRF, куда в прошлом году Россия включена в руководящий комитет как полноценный участник, завершена работа по требованиям к регистрационному досье, и сегодня в рамках проработки федерального Закона о медицинских изделиях, документ уже будет использован как основополагающий. Нам очень приятно, что наши коллеги из Казахстана в качестве наблюдателей участвуют в рамках форума MDRF. Это поспособствует нашим более быстрым договоренностям по требованиям как к досье, так и к производителям. Вторая часть достигнутых договоренностей - это программа единого аудита по производителям медицинских изделий, она прошла все этапы согласования, и будет погружаться в Закон о медицинских изделиях. В целом, все, спасибо большое!

**Попова Е.В.:** Спасибо большое! Будут какие-то вопросы к Михаилу Альбертовичу? Пожалуйста, кратко и представьтесь.

**Мурашко М.А.:** Поскольку регуляторное поле будет единое, здесь вопросов никаких. Единственное, чтобы изменения в регистрационном досье, по тем площадкам, где будут располагаться, там должны вноситься и на те площадки, где в конечном итоге должны попасть под контроль местный.

Для регистрационного досье вы вносите дополнительную производственную площадку ровно так же, как оно и было. Единственное, что мы сейчас рассматриваем ряд вопросов, касаемых качества медицинских изделий, в том числе расходниках, потому что там есть разные точки зрения, ряд стран фармакопеи включили требования по шовному материалу, по ряду игл, шприцы, по пластику. Мы сегодня обсуждаем, либо это погрузить в фармакопею для того, чтобы при контроле качества не возникало никаких разногласий и при подаче документов на регистрацию по данному расходному материалу, одноразовому в частности, либо это нужно вводить какими-то другими техническими регламентами, я думаю в ближайший месяц мы с участием экспертов придем к какому-то мнению. Мы более активно это покажем. Чем больше мы стали сейчас позиционировать объем контрольных мероприятий, мы видим, что медицинская промышленность, отечественная и зарубежная, к этому не готова. Это очень серьезно. Качество особенно имплантируемых изделий – это будет доминирующая позиция в контрольных мероприятиях.

**Попова Е.В.:** Еще вопросы есть? Только кратко.

**Вопрос из зала:** Михаил Альбертович, мы пытались разработать закон или техрегламент о безопасности медицинских изделий, послали запрос от имени депутата в российское правительство, нам было отвечено, что этим будет заниматься Таможенный союз. Обратились в Таможенный союз, они говорят, что в регламенте Таможенного союза не предусмотрено в ближайшее время такого акта по медицинским изделиям. Вы изменили ситуацию за последние три месяца?

**Мурашко М.А.:** Нет. Технического регламента не будет, там уже в соглашениях это все прописано, наш Закон Российской Федерации будет разрабатываться и приниматься. В рамках соглашения вырабатывается тот пакет документов, требования общие регуляторные трех стран, фактически так же, как и по лекарственным препаратам. Поэтому сегодня ни у одной страны нет разногласий. Единственная проблема у всех стран – это применение технических стандартов. Всего в мире существует около 1200 стандартов, и всего 200 из них -

международные. Это касается электробезопасности, электромагнитной совместимости и т.д. Это один из доминирующих вопросов в рамках форума MDRF. Это проблема всех стран при выходе на зарубежные и отечественные рынки.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое. Остается мало времени, и порядка девяти выступающих. Чтобы не выходить за пределы, на комментарии 5 минут, на выступление 7-10 минут, буду останавливать. Переходим к третьему блоку «Российские производители и дистрибьюторы на отечественном рынке фармацевтической продукции и медицинской техники. Реализация стратегии импортзамещения, локализация производства, стратегия трансфера производства с привлечением иностранных инвестиций». Слово предоставляется Виктору Александровичу Дмитриеву, генеральному директору Ассоциации Российских фармацевтических производителей.

**Дмитриев Виктор Александрович:** Спасибо большое! Об успешных моментах в реализации ФЦП и программы «Фарма 2020» уже было сказано немало, я постараюсь кратко описать темы, которые еще не реализованы. Первое – это отечественный фармрынок. Мы все больше уходим от этого, и говорим о локальном производителе, потому что сегодня в глобальном мире все настолько перепутано, что сложно оценить, кто россиянин, а кто нет. Это зависит от принадлежности капитала, от локализации производственной площадки, фамилии или национальности директора, переработки и т.д. Примеров этому сегодня уже достаточно. Отсутствие четкой терминологии, что считать локальным производством или продуктом, вносит nervoznost. Вопрос остается открытым, несмотря на то, что были поручения, но легитимного документа нет, определяющего кто является российским локальным продуктом, кто локальным производителем. Формально, мы работаем с 58-й статьей Таможенного кодекса, которая определяет страну происхождения товаров. Умение наших экономистов дает возможность поменять последнюю цифру в коде, и стать локальным или наоборот. Поэтому, этот вопрос требует доработки и конкретизации.

Вопрос импортзамещения для наших компаний – жизненный, потому что, в основном, это компании дженериковые и производят то, что уже когда-то где-то производилось. Мы очень большую долю продуктов производим в рамках этих программ и стратегий. Но здесь встает вопрос качества производства, переход на GMP, потому что промышленность достаточно пестрая, что вызывает ряд дискуссий и нареканий. Поэтому для нас важно, чтобы те стандарты, что закреплены в 61-м Законе, были реализованы везде, и подтверждались документами. Второй момент – крайне важно понимать перспективы и в строительстве, и в реализации. Такой пример, хотя там общественность была неверно информирована, касается графика прививок, и использование только через одну компанию. Даны разъяснения, что речь идет о российских компаниях вообще. Хотелось, чтобы такие инициативы обсуждались среди профессионалов, а не выносились сразу в СМИ. Сегодня уже говорили о необходимости поддержки локального фармпрома, в том числе уже локализованного уже здесь. Это крайне важно. Поэтому родился проект постановления, который мы условно называем «Третий лишний», речь идет только о бюджетных закупках и о неучастии в них импортируемых продуктов. Если продукт оригинальный, он свободно обращается на рынке, но если есть аналог, должны закупать локальный продукт. Каковы перспективы? Для нас важны создание комфортных инвест условий, регуляторных условий, поправки мы поддерживаем, в отличие от импортеров. Много говорим о гармонизации, но это не тупое копирование зарубежного опыта, особенно с очень маленькой историей. Американские коллеги говорят по поводу интернет-продажи лекарств, что выпустили джинна из бутылки, и не знают как вернуть обратно. Давайте делать все взвешенно, у нас много знающих людей, с большим опытом, поэтому гармонизация гармонизацией, а тупо копировать не надо. Спасибо!



**Попова Е.В.:** Виктор Александрович, просим ваши предложения для нашего итогового документа. Для комментариев слово Антону Юрьевичу Беловолу, и.о. директора центра «Фармзащита» федерального медико-биологического агентства.

**Беловолов Антон Юрьевич:** Уважаемые коллеги, хочу обратить внимание на такой вопрос: регистрация лекарственных средств специального назначения, которые разрабатываются отечественными производителями по заказу Минобороны, других специальных ведомств и силовых структур. Обычным порядком их невозможно зарегистрировать, возникает вопрос об оценке эффективности. Необходимо внести изменение в законодательство, чтобы был введен другой порядок регистрации, потому что это нужные лекарственные средства для обороноспособности страны, и емкий международный рынок. Спасибо.

**Женский голос:** Антон Юрьевич, я вам сразу хочу сказать, что вы видели пункт 7 статьи 13, там внесены изменения, но я хотела, что мы проговорили, что там нужна корректировка. Недопустимо передавать регистрацию в иные ведомства, надо чтобы все осталось в рамках единого регистрирующего органа.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое! Слово предоставляется Смирнову Александру Юрьевичу, генеральному директору Ассоциации организаций оборонно-промышленного комплекса - производителей медицинских изделий и оборудования. Заместитель Председателя Комиссии по фармацевтической медицинской промышленности РСПП.

**Смирнов Александр Юрьевич:** Добрый день! Коротко пройду по тем аспектам, которые на сегодняшний день нас волнуют. Из рекомендации ВОЗ следует, что локализация производства способствует улучшению качества предоставляемых медицинских услуг. Усилия разных стран сейчас направлены на то, чтобы усиливать отечественную медицинско-фармацевтическую промышленность. Вместе с тем, идут интеграционные процессы, сложно разобраться, где какие производители. В России сейчас такая обстановка, и международное положение наложило свои аспекты, поэтому вопрос локализации жестко завязан на поддержку государства, и на желании партнеров, как предоставляющих отечественную площадку, так и зарубежных партнеров, идущих сюда со своими технологиями. Речь идет не об отверточной сборке, а о глубокой локализации, когда передаются нам технологии, и в них вкладываются инвестиции. Говоря о государственной поддержке, есть ряд процессов экономических, завязанных на законодательные аспекты, и сейчас внесен Закон о поддержке промышленности, который предусматривает много преференций по отраслям промышленности, в том числе, фармацевтической. Изначально в этом Законе было прописано больше механизмов, сейчас часть сокращена, но Закон будет влиять на поддержку локализации. Сейчас, часть механизмов сокращена, тем не менее, с нашей точки зрения, закон будет определенным образом влиять на поддержку локализации. С другой стороны, в законодательном аспекте важна система допуска к обращениям медицинских изделий. И, в данном случае, в конце прошлой недели был вывешен проект закона об обращении медицинских изделий на [regulation.ru](http://regulation.ru), прошу всех обратить на то внимание, потому что, с нашей точки зрения, закладывается нормативная база на будущее промышленности. Как она будет выглядеть – это будет зависеть от того, какие там будут заложены принципы.

Еще один момент – это различные законодательные акты, которые также сейчас претерпевают изменения, в частности, сейчас работает рабочая группа, которая вносит свои предложения по классификатору КПД-2. Как вы знаете, введен новый классификатор и, в частности, он будет влиять, в том числе на документацию допуска медицинских изделий на рынок. С нашей точки зрения, он не совсем доработан, поэтому предполагающиеся введения с 1 января 2015 года, на наш взгляд, сильно ударят по промышленности, поэтому мы предлагаем перенести срок введения действия того классификатора и готовим сейчас свои рекомендации к его

дополнению. В целом, то, что на сегодняшний день в странах таможенного союза идет объединение. И есть некоторые нарекания со стороны производителей, в частности, вот недавно здесь же было заседание, и «лабораторщики» выступали с такой проблемой, что они перешли на международный стандарт ISO 13-485, который от российского отличается в названии буквой «эр», и якобы теперь им нужно будет делать переоформление регистрационных документов. Это, кстати, вопрос, который мы разберемся, конечно, насколько это серьезно. Но, тем не менее, если это так, то это будет бить по инновационным разработкам, потому что никакой локализатор не пойдет сюда с новыми технологиями, если барьеры входа будут достаточно высокими. Но на сегодняшний день у нас диалог с регистрирующим органом налажен в этом аспекте, я думаю, мы все эти проблемы снимем. Мы, конечно, внесем свои предложения в проект решения. Спасибо.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, но, действительно, у нас очень много докладчиков, много мы вопросов затронули. И, конечно 3 ассоциации международных фармацевтических производителей, российских фармпроизводителей и Ассоциация организации обороны промышленного комплекса производителей медицинских изделий. То есть, все вы представляете, за вашими спинами стоит целый блог промышленных компаний, и, конечно, Торгово-промышленной палате интересно коллективное мнение и в плане изменения законодательства, и в плане того, как разные ассоциации на это смотрят в сравнении. Поэтому будет очень ценное предложение от всех трех ассоциаций, большая просьба представить их в итоговый документ. У нас еще один докладчик – Ольга Николаевна Куликова в этой секции, генеральный директор компании «Плазма Серджикал Раша», тема ее доклада: «Плазма – медицина будущего», прошу вас где-то 7-10 минут.

**Куликова Ольга Николаевна:** Спасибо большое, мне только «стрелялку». Нас пригласили поучаствовать в данном мероприятии, как производителей иностранного оборудования, рассказать о нашей технологии и о планах нашей компании по дальнейшему развитию на российском рынке. Но начать я хочу немножко не с этого.

Начать хочу с того, что, как вы знаете, всё в мире меняется. Любая технология, будь то автомобиль, телефон или счеты, имеет свой срок жизни, и человечество всегда придумывает что-то новое, более современное, более высокотехнологичное. То же касается и медицинского оборудования. Электрохирургия, лазеры присутствуют на рынке уже в течение долгого периода времени. Пришло время новой технологии – плазмы. Что же такое плазма? Плазма – это четвертое состояние вещества, то частично или полностью ионизированный газ, который образуется из нейтральных атомов и заряженных частиц, который был открыт в конце 19 века. Плазма бывает двух видов: холодная плазма и высокотемпературная (горячая) плазма. Разница в температуре и также в формировании оксида азота. При образовании холодной плазмы, образуется диоксид азота, который является ядом, поэтому использование технологии с применением холодной плазмы запрещены в некоторых странах мира. Что касается высокотемпературной или горячей плазмы, то выделяется оксид азота (NO), который является сигнальной молекулой для организма человека и активирует репарационные процессы в клетках.

Плазма, благодаря своим характеристикам, а именно высокотемпературная плазма, она позволяет хирургам выполнять различные органосохраняющие операции и манипуляции, которые они не могли делать до этого. Особенности плазмы уникальны, они до конца не изучены, всё больше и больше ученых занимаются исследованием данной проблемы, но, пока что, наша компания является лидером и единственным производителем высокотемпературной плазмы. Наша компания образована в 2002 году российским ученым Николаем Суловым и более 10 лет занимается научными разработками в области высокотемпературной плазмы. Результатом стал многофункциональный аппарат PlasmaJet, который рассекает, выпаривает и

коагулирует ткани, в ходе различных хирургических итераций. В 2008 году PlasmaJet был признан инновацией года, по мнению всемирного общества лапароскопических и артроскопических хирургов. PlasmaJet помогает делать операции, которые, к сожалению, видео не проигрывается, но они абсолютно уникальны, например, резекция диафрагмы или абляция кишечника, которые до этого было очень сложно выполнять.

Миссия нашей компании заключается, в первую очередь, в повышении качества оказания медицинской помощи, в уменьшении уровня хирургической агрессии при воздействии высокотемпературным оборудованием и улучшение по другим медицинским показателям, например, для сокращения кровопотери. Дальше, конечно же, это увеличение рождаемости, почему – потому что, в ходе проведенных исследований, мы обнаружили, что при использовании плазмы во время гинекологических операций у женщин сохраняется овариальный потенциал, что подтверждено многолетними исследованиями, как в США, так и в Европе. И в настоящее время мы разрабатываем программу в России по применению плазмы в различных диагностических центрах и поликлиниках для того, чтобы предотвратить формирование заболеваний на ранних стадиях и осуществлять их профилактику.

Конечно же, мы задумывались о вопросе трансфер технологий и программе локализации, более того, мы уже предприняли n-ное количество шагов для того, чтобы организовать производство на территории Российской Федерации, надеюсь, что это скоро станет явью, и мы сможем продолжать работать в том же режиме, как и сейчас. Кроме того, еще из других наших планов – мы работаем над созданием центров по лечению незаживающих ран. Мы провели n-ное количество исследований и увидели, что плазма, со своим активным действием, незаменима при лечении незаживающих ран, например, при диабетической стопе, ожогах, трофических ранах. Надеемся, что по итогам тестирования данного центра, мы сможем их мультиплицировать в других регионах.

Что касается самой технологии, то она имеет доказанные преимущества практически – это многофункциональность, минимальное повреждение тканей до 2-х мм, сокращение послеоперационных осложнений, быстрое заживление. Также и экономические – это быстрая окупаемость, легкость применения, существенная экономия на расходных материалах и сокращение койко-дней. Основное наше преимущество – это широкая область применения.

PlasmaJet применяется в различных областях, начиная от гинекологии, заканчивая онкологией. Мы имеем очень хорошие результаты при лечении дерматитов, травматологических заболеваний и сейчас пытаемся зайти в стоматологию. Уникальность нашей технологии подтверждена более, чем 100 патентами в различных странах мира. Сейчас этим оборудованием пользуются ведущие хирурги США и Европы. Мы 2 года практически работаем в России и уже достигли достаточных успехов. Наш аппарат используется в крупнейших медицинских учреждениях нашей страны: в Кулаковском центре, в госпитале Бурденко, в институте Склифосовского и во многих других. Конечно, чтобы соответствовать целям нашей компании, нам осталось поставить аппарат еще примерно в миллион учебных учреждений на территории страны. Конечно, это очень большая цель, но мы готовы. Как сказали древние: «Дорогу осилит идущий». Спасибо за внимание.

**Попова Е.В.:** Да, спасибо большое, интересная инновационная технология. Вопросы будут к докладчику какие-то? В процессе? Тогда мы переходим опять к блогу комментариев. Столько у нас ассоциаций. Четвертая ассоциация – ассоциация международных производителей медицинских изделий. Директор по вопросам правового регулирования Ассоциации Международных Производителей Медицинских Изделий – Потапов Михаил Валерьевич, пожалуйста, слово для комментариев.

**Потапов Михаил Валерьевич:** Да, спасибо, уважаемые коллеги. Здесь много было сказано, в частности Александр Юрьевич тоже рассказал много вопросов. Если говорить от имени международных производителей, я бы хотел обозначить, что все мы понимаем стремление государства в той или иной степени, защитить интересы отечественных производителей, также привлечь иностранных производителей к тому, чтобы они, по возможности, локализовывали свои производства. Здесь я хотел просто обозначить те вопросы, проблемы, которые видит международный производитель при решении вопроса о локализации производства. Надо сказать, что вопрос организации локализации производства достаточно дорогостоящий и поэтому иностранные производители смотрят на перспективу возможной реализации своей продукции, локализованной в том числе, на рынке Российской Федерации. Т.к. рынок продаж медицинской техники и медицинских изделий, он, в большей степени, завязан на гос. закупке. Здесь есть определенные сложности, потому что спрогнозировать положительные результаты возможных продаж локализованной продукции – это не всегда возможно, потому что рынок гос. закупок является конкурентным и нельзя гарантировать, что все, что ты локализуешь – ты обязательно производишь. Это одна из проблем, с которой связываются иностранные производители при рассмотрении этого вопроса. Т.е. при отсутствии прогнозируемого спроса есть сомнения в целесообразности локализации производства.

Вторая проблема, которая является существенной – изменения в законодательстве за последние несколько лет. К сожалению, эти изменения не позволяют прогнозировать ситуацию на рынке, не только в настоящий момент, но и на будущее. Это связано с регистрацией, с введением евразийского экономического союза нового. Если мы сейчас посмотрим ситуацию, получается, что соглашение единых принципов обращения медицинских изделий рассматривается и, которое предусматривает введение с 2016 года единого рынка медицинских изделий. В то же время вынесен закон, о чем было сказано в пятницу, об обращении медицинских изделий, в котором предусматривается также вступление в силу в 12 месяцев с момента принятия, т.е. тоже с 2016 года. Насколько я понимаю, эти документы в определенной степени пересекаются и, возможно, там будут даже какие-то противоречия, конечно, нужно будет посмотреть. Необходимо, чтобы законодательство в этом плане было как-то унифицировано, потому что у нас изменения в правилах регистрации, тоже совсем недавно с 2013 года вступили правила, ситуация еще не совсем устаканилась. Я думаю, что все производители знают, что есть определенные вопросы с этим. Получается, что с 2016 года у нас новый рынок и новые опять, получается, правила регистрации.

Могу сказать от имени иностранных производителей, что вся эта ситуация, в определенной степени, нервирует, не позволяет принимать решения в отсутствии четкого понимания: каким образом рынок будет существовать в будущем, потому что сейчас опять возникает вопрос с 2016 года: это опять будут новые правила регистрации? Мысли о том, будет ли необходимость в 2015 году, допустим, идти регистрировать, если с 2016 года вступит в силу новое правило единого евразийского союза. Если у нас срок регистрации сейчас от 8 месяцев до 1 года доходит, т.е., если мы в 2015 году подаем документы на регистрацию, есть вероятность того, что мы не успеем до конца 2015 года зарегистрироваться, а с 2016 года могут быть новые правила. И всё это значительно затрудняет возможности выхода новых медицинских изделий на рынок, а также, соответственно, и вопрос о локализации производства многих, также взаимосвязан именно с тем, как развивается наше законодательство. Поэтому здесь хотелось бы, чтобы всё-таки регулирующее законодательство, связанное с выводом медицинских изделий на рынок с регистрацией, с введением единых правил, оно было более прогнозируемым и имело более долгие, четкие сроки, если есть какие-то переходные периоды, чтобы можно было каким-то образом строить свою предпринимательскую деятельность на будущее. Вот вкратце, что хотел рассказать.



**Голос из зала:** Можно краткий комментарий. Коллеги, не пугайте тут никого в зале, то, что нет прогнозируемости, непонятно, что делать. Вы прекрасно знаете, во-первых, у нас есть процедура определенная, как нормативно-правовые акты разрабатываются. Кроме того, постоянно на площадке, как Торгово-промышленной палаты, так и РСПП, мы с производителями медицинских изделий встречаемся регулярно, обсуждаем, куда движется рынок, по каким правилам, принимаем во внимание. Поэтому здесь нужна планомерная общая работа, которая и проводится. Поэтому, чем теснее мы будем взаимодействовать, продолжать в том же духе, я, конечно, понимаю, что сейчас нет руководителя ассоциации Александры Михайловны, к сожалению, как бы изменила свою позицию, но ассоциация-то осталась. Мы не прекращаем контакта, разговоров, взаимодействия, сотрудничества, поэтому не нужно бросаться из крайности, если что-то непонятно, есть орган исполнительной власти, пишите нам запросы, мы вам оперативно на все вопросы ответим.

**Потапов М.В.:** Я благодарен, я просто хотел бы именно обратить внимание, связанное с соглашением о единых принципах. Потому что оно предусматривает с 2016 года введение новых правил, а переходного периода, когда можно было бы, допустим, регистрировать по старым-по новым правилам, оно не предусматривается и, получается, вопрос в том, что, будет ли возможность за 2015 год всё это законодательство переходным.

**Голос из зала:** Там не предполагается регистрация, мы гармонизируем свои нормы, более того, Михаил Альбертович сказал о том, что у нас правила-то игры наоборот.

**Мурашко М.А.:** Я думаю о том, что у нас немножко акценты, на мой взгляд, смещены. Во-первых, если мы говорим о производителях, в том числе и зарубежных, то, наверное, акцент здесь не в регистрации, а в экономике, в первую очередь. Потому что, если мы говорим о том, что у нас проблема с регистрацией, то это не проблема. И сегодня уже большинство производителей приспособились и поняли, какие требования и документы вышли: 19 документов, которых на первом этапе первые 7-8 месяцев не хватало. Сегодня уже практически все эти документы, весь пакет есть. Причем нужно сказать, согласитесь, что количество сегодня всяких учебных семинаров. На прошлой неделе закончился семинар, присутствовало 200 представителей медицинских организаций, производителей медицинских изделий, задали 196 вопросов. Педантично отвечали на каждый вопрос. Те, которые требовали пояснений, письменно вывешиваются. Поэтому сейчас вопрос, наверное, в другом.

Надо, наверное, задать вопрос иностранным производителям: перестаньте рассматривать российский рынок как производство только для России. Почему, если в Польше формируется локализация производства, оно локализуется не из расчета только на польский рынок. Почему мы заинтересованы в интеграции в нормативные требования, потому что, фактически, мне бы очень хотелось как гражданину страны, чтобы рассматривались, в том числе отечественные производители, не только как производители для Российской Федерации, Белоруссии и Казахстана, а в том числе есть еще отечественные производители, которые рассматривают и к нам приходят и задают вопросы: «Помогите нам сделать такие-то дополнительные документы, чтобы мы могли спокойно выходить на иностранные рынки». И таких уже становится достаточное количество, поэтому давайте парадигму немножко поменяем. И мы вам очень признательны за вашу активность, вы же прекрасно знаете, что, во-первых, Александра Михайловна очень много сделала. И даже, когда она уходила, я попросил ко мне подойти, чтобы мы не потеряли то, что у нее наработано и то, что она планирует. Поэтому сейчас я вас просто прошу, чтобы вот этот темп, который у нас с вами был задан по взаимодействию определенному, он должен сохраниться. А во-вторых, не нужно просто рисовать страшные картинки там, где их нет. Я думаю, что я знаю позицию иностранных производителей великолепно. Я знаю, как они оценивают сегодняшнюю ситуацию, поэтому сейчас нужно говорить о том, что, если есть предпосылка для локализации, она сегодня реально существует,

то ее нужно просто, чтобы подавали соответствующим образом. Я не питаю иллюзий, что это произойдет в течение 1-2 месяцев. Для больших компаний это процесс может быть 1-2 лет, может быть, больше. Но идеологию эту подавать и вас, как ассоциацию, которая представляет не только зарубежных производителей, но и является гражданами этой страны, я думаю, что нужно просто в этой ситуации работать под иные задачи, не просто напугать всех, как страшно зарегистрироваться или чтобы с 2016 года перерегистрироваться. Ничего не будет перерегистрироваться, всё останется в прежнем режиме. Не надо страшилок делать.

**Попова Е.В.:** Хорошо, спасибо, Михаил Альбертович. Я думаю, что последний докладчик, вернее человек, который тоже хочет свои комментарии высказать, Сергей Геннадьевич Николаев – представитель ФАС России. Пожалуйста.

**Николаев Сергей Геннадьевич:** Здравствуйте, спасибо за предоставленное слово. Я хотел бы по порядку начать, с первых докладов и т.д. Всё, что предлагает Федеральная антимонопольная служба и выступает с замечаниями к нормативно-правовым документам и к событиям, которые происходят последнее время, мы основываемся на анализе тех событий, которые проходят на государственных долгах, на конкурентных основаниях, на взаимодействии хозяйствующих субъектов и органов власти, на взаимодействиях между хозяйствующими субъектами. Краеугольным камнем в решении вопроса рынков, его определения, его товаров является взаимозаменяемостью, о которой сегодня было немало сказано. Как на рынках лекарственных средств, так на рынках и медицинских изделий.

Что касается взаимозаменяемости, то законодатель определил, что взаимозаменяемость определяется способностью потребителя заменить один товар на другой товар. Это является принципиально важным. Это не мнение, не желание хозяйствующих субъектов определять взаимозаменяемый это товар или нет, а непосредственно, потребитель определяет. Путем экспертных процедур.

Что касается вопроса регистрации лекарственных препаратов и установления взаимозаменяемости, в чем выразила свое опасение Ирина Федоровна, в данном случае мы рассматриваем этот вопрос как этап в регистрации лекарственных препаратов. В данном случае лекарственные средства обладают показаниями, противопоказаниями, они имеют качественные характеристики и количественные фармацевтические субстанции. Можно оценивать фармакодинамику, фармакокинетику и т.д. Все эти данные содержатся в регистрационном досье, которые непосредственно исследуются экспертным учреждением при регистрации лекарственных препаратов. И не кто иной, как ФГБУ при Минздраве, оно способно оценить является ли взаимозаменяемым этот лекарственный препарат к другому или нет. Мы, естественно, не путаем эти две процедуры, мы говорим, что одна процедура входит в другую процедуру. И вопрос взаимозаменяемости, который ставится в 61-м законе, он принципиально важен, и его эффект от включения в закон не заставит себя долго ждать.

Что касается постановления, как Вы говорите, «третий лишний». Изначально постановление об ограничении участия в хозяйствующих субъектах, предлагающие иностранные медицинские изделия, выглядел крайне не конкурентно, мы его не поддерживали всячески. Мы говорили о том, что необходимо идти через мир и преференции. В силу складывающихся внешнеполитических событий нами было предложено, переформулировано предложение о том, чтобы на торгах участвовали не менее 2-х отечественных производителей. Если будет участвовать не менее 2-х отечественных производителей, тогда иностранные товары не будут допускаться на торги. Это вызвано тем, что, если будет допущен хотя бы один отечественный производитель, как это было в прошлой редакции, мы можем наблюдать раздел рынка, как по территории, как и по товару. Это сделано нами, наше предложение обусловлено, прежде всего, профилактическими мерами.

Далее, что касается взаимозаменяемости лекарственных препаратов по химическим и биоаналогам. Изначально был спор и на химических препаратах тоже, но потом было установлено и везде на площадках признано, что международное непатентованное наименование, лекарственная форма, а если не лекарственная форма, то способ введения, дозировка является принципиально важными для определения взаимозаменяемости. Все с этим согласились. Что касается биоаналогов, мы, как антимонопольная служба, считаем это тоже возможным, поскольку, как я говорил, оценивается при регистрации те показатели – это фармакокинетика, фармакодинамика и все остальное. Тут надо просто опереться на опыт иностранных практик, где биоаналоги являются взаимозаменяемыми препаратами. В некоторых странах, например, полностью одни препараты заменены на другие препараты, и пациенты от этого не страдают. Конечно, есть какие-то препараты, которые не могут быть заменены на аналоги. Для этого создается врачебная комиссия. И комиссия способна определить, что для конкретных граждан закупается конкретный лекарственный препарат в рамках торгового наименования, т.е. механизмы – они предусмотрены, они есть. Что касается эффективности к первому докладу Юрия Александровича, мы понимаем, что на здравоохранение в Российской Федерации выделяется колоссальное количество денег последнее время. Это и система модернизации здравоохранения и проекты здоровья и т.д. Здесь важно говорить о том, что не сокращать расходы на это, а расходовать их более эффективно. Что такое эффективность? Это соотношение затрат на достижимый результат. Что это такое? Эффективность может быть добыта путем той же самой взаимозаменяемости, как лекарственных препаратов, так и медицинских изделий. Это экономия бюджетных средств, это переориентирование ее на другие рынки, это увеличение коек, а не сокращение их. По закону о медицинских изделиях, выглядит немного странно за последние редакции...

**Попова Е.В.:** Сергей Геннадьевич, извините, время... Завершайте, завершайте.

**Николаев С.Г.:** Да, я совершенно вкратце скажу по закону, буквально 30 секунд. Закон об обращении медицинских изделий. К сожалению, была изъята оттуда статья о взаимозаменяемости и о регистрации медицинских изделий из проекта, в связи с чем мы сейчас направляем в Минздрав свои замечания и предложения по дополнению законопроекта обязательными этими нормами, потому что это будет влиять на конкуренцию на рынках медицинских изделий. Регистрация будет влиять на привлечение лиц к административной ответственности, поскольку, если этого в законе не будет, а регулироваться это будет постановлениями правительства, то никакой ответственности быть не может. А там, где нет ответственности, то и нет эффективного применения закона. Спасибо.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое за ваше очень содержательное важное выступление. Но у меня опять просьба, Сергей Геннадьевич, если нужна помощь Палаты в продвижении этих законодательных инициатив, мы готовы совместно с ФАС в этом поучаствовать. Спасибо. У нас остался последний блок и очень уважаемые все докладчики. Блок «Эффективность системы подготовки квалифицированных специалистов, кадров. Использование современных образовательных технологий». Все немножко подустали, у нас уже 3 часа идет заседание, но я прошу основные тезисы, где-то 7-10 минут, пожалуйста. Хочу предоставить слово Валерию Васильевичу Береговых – помощнику президента Российской академии наук, заведующему кафедрой «Организация производства, реализация лекарственных средств» института Сеченова Минздрава. Тема его доклада: «Подготовка кадров по промышленной формации». Пожалуйста.

**Береговых Валерий Васильевич:** Уважаемая Екатерина Витальевна, коллеги, я очень быстро, тут немного, 150 слайдов я быстро пройду, я шучу. Итак, знания – они всемирные. И сегодня вопросы перетока знаний в любой дисциплине принципиально важна. Поэтому в первом мед. университете мы провели анализ подготовки специалистов фармации в мире, обсудили со всеми производителями лекарственных средств определенные подходы, программы по

обучению специалистов и подготовили приказ Минздрава по утверждению программ. Если сегодня говорили всё о будущем, вот это и есть будущее – подготовка специалистов. Да, сегодня на рынке образовательных услуг большое количество команд, которые все рассказывают, но мы говорим о стандартах лечения, мы говорим о стандарте GMP и т.д. В образовании также существует стандартизация. Я очень коротко остановлюсь на тех программах, которые утверждены. По повышению квалификации специалистов, ответственных за производство, маркировку и качество лекарственных средств. Разбили мы эту программу на модули, которые здесь представлены. Объем программы 144 часа. Регулярно у нас, ежемесячно 30-35 человек в Первом меде проходят повышение квалификации, и все эти вопросы мы разбили, учитывая новые подходы к образованию. Месяц в начале люди ходят на сайт, учат все лекции, занятия, а потом приходят на неделю, где идет обобщение и деловые игры. То же касается, вот это особый вопрос – повышение квалификации уполномоченных лиц по качеству предприятий. Эта программа рассчитана на 240 часов. Здесь эта программа заканчивается последующим экзаменом на допуск к работе, и Минздрав потом аккредитует этих работников. За 2014 год мы обучили 200 человек с разных предприятий Российской Федерации. И здесь очень важно, что к последующему экзамену допускаются только те, кто сдал тестовые задания. Т.е. сидят и не менее 70% ответов на тесты, т.е. вот эти современные технологии: самообучение – раз, тесты – два и последующие опять занятия аудиторные для уточнения всех аспектов. Особо я хочу остановиться на программах по второй специальности – переподготовка специалистов по промышленной фармации. Здесь сразу на 1260 часов, тоже модульный принцип, отдельные модули по промышленной фармации входят в программу и уполномоченных лиц, и повышение квалификации ответственных лиц за качество производства. Также очень важным вопросом стал вопрос о переподготовке по регуляторным вопросам. Сегодня всё, что обсуждается, касается вопросов «регуляторки». И вот эти вопросы являются чрезвычайно актуальными.

Когда мы наши программы обсуждали со всеми ассоциациями, то пришли к выводу о необходимости разработки вот этих программ, потому что эти программы направлены на получение компетенции для нового профессионального вида деятельности, по новой квалификации. И опять-таки модульный принцип, учебный план есть, всё подробно. 1260 часов, и я уже в начале доклада говорил о том, что, прежде, чем разрабатывать эти программы, мы изучили весь мировой опыт: и Америку, и Европу посмотрели, Австралию посмотрели, сделали эти модули, которые обсудили со всеми производителями Российской Федерации. 2 года шла работа по разработке этих программ. Сейчас мы их реализуем.

Особо я хочу остановиться на магистерской программе. Вы можете взять подробную информацию на раздаче. Здесь мы пошли дальше. Мы европейский опыт соединили с нашим опытом, и эта совместная программа с Дублином осуществляется, и она рассчитана тоже на 1200 часов. Она предназначена для специалистов в области промышленной фармации, все, кто разрабатывает. Здесь особенность состоит в том, что это гибкая модульная система. И она разделена, вот я показываю опции: российский диплом о высшем образовании - степень магистра можно получить. Можно по второй опции: российская магистратура, проф. европейская магистратура, т.е. это диплом наш и европейского союза, т.е. 2 диплома можно получить. Российская магистратура, европейская, без защиты диссертации, с защитой диссертации, т.е. все эти аспекты абсолютно рассмотрены, программы аккредитованы в России и в Европейском Союзе. Мы начали занятия первые у группы людей в 20 человек с 1 сентября. Стоимость обучения на экране – 180000 в российских рублях или 8000 евро с защитой диссертации, если мы даем диплом европейский. Всё это обеспечено учебной литературой методической, вот здесь они перечислены. Мы сдали 11-12 книг, здесь 10-9 книг. И я обращаю ваше внимание, что вы можете всю информацию получить на нашем сайте, на кафедре всё это есть, но кто пожелает, может попросить мой доклад - он есть, я пробежал, экономя время, потому что народ уже устал. Спасибо за внимание.



**Попова Е.В.:** Валерий Васильевич, огромное спасибо. Мы как раз очень просим ваш доклад, так что вы, пожалуйста, организаторам его отдайте.

**Береговых В.В.:** Он есть, поэтому милости просим. Там вся программа подробно.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, спасибо. Позвольте предоставить слово Ольге Федоровне Природовой – декану Факультета усовершенствование врачей Института имени Пирогова Министерства здравоохранения России. Тема доклада: «Система автоматизации дополнительного профессионального образования»

**Природова Ольга Федоровна:** Добрый день, глубокоуважаемые коллеги. Я представляю дополнительное профессиональное образование, более правильно говорить непрерывное медицинское образование в национально-исследовательском медицинском университете имени Пирогова. В нашей стране непрерывное медицинское образование является ступенью к непрерывному профессиональному развитию. Термин, который включает обязательный жесткий самоконтроль и самообучение. А на этапе непрерывного медицинского образования, к сожалению, так не получается. Для этого требуется очень жесткий внешний контроль, четкая траектория обучения и учет всех видов образовательной активности. Мы считаем, что на сегодняшний день и штатной возможностью, и методическими возможностями обладают ВУЗы, чтобы контролировать такое непрерывное медицинское образование. Но ВУЗ должен выполнять определенные требования, он должен обладать наличием гибких программ повышения квалификации, в том числе с применением дистанционного обучения, он должен иметь возможность реализации программ в виде сетевого обучения и, безусловно, он должен иметь возможность контролировать реализацию этих программ. И мы считаем, что помочь в контроле реализации таких программ может система управления обучением.

Вот такая платформа была разработана по заказу нашего университета, мы ее назвали «Системой автоматизации дополнительного профессионального образования». Она, как система управления обучением имеет несколько подсистем. Это система подсистемы регистрации подачи заявок. Это, так называемый, электронный деканат, это авторская подсистема, которая позволяет размещать контент. Самая главная – это подсистема обучения, которая позволяет проводить обучение и контролировать, в том числе и дистанционно. Мы уже сейчас видим преимущества нашей системы автоматизации дополнительного профессионального образования. Во-первых, возможность применения дистанционного обучения в государственном учреждении с возможностью выдачи документа установленного образца. Это возможность учета мероприятий непрерывного профессионального образования, потому что мы считаем, что наша система может быть платформой для их учета и контроля. И со стороны администрации, безусловно, это возможность контроля качества всех участников обучения на нескольких уровнях: и слушателей, и преподавателей, и каких-то других организаций, которые участвуют в процессе обучения. Таким образом, мы считаем, что наша система автоматизации дополнительного профессионального образования – это некий контейнер или такой горшочек, который мы пытаемся наполнить контентом. И в данном случае контентом являются учебные образования, учебно-методические комплексы образовательных программ.

Самая первая программа, методическим комплексом которой мы наполнили нашу систему – это программа повышения квалификации, актуальные вопросы медицины для врачей первичного звена в здравоохранении. Это не просто программа – это проект внедрения непрерывного медицинского образования. Цель его – формирование новой модели врача. Эта программа дает возможность повышения квалификации врача по актуальным вопросам терапии с включением смежных дисциплин. Контингент – это врачи-терапевты, врачи общей врачебной практики – первичное звено. Рабочая группа – это сотрудники более 30 наших кафедр единственного

национального научно-исследовательского университета. Период реализации программы - до 2-х лет. Форма обучения – очно-заочная с применением дистанционного обучения и электронного обучения. Режим занятий – поэтапное модульное обучение с еженедельными интерактивными вебинар-лекциями, обязательным электронным обучением в виде самостоятельной работы и практических занятий на клинических базах того региона, где проводится обучение. Контроль дистанционного, электронного и очного обучения обеспечивается с помощью систем управления обучением. И мы очень благодарны, что финансирование этой программы было на средства благотворительного пожертвования коммерческой организации «МСД Фармасьютикалс». Вот учебно-методический комплекс данной программы. Он включает общую информацию, он включает модули, так называемые, электронно-образовательные курсы и контрольно-измерительные материалы. Мне хотелось бы показать, из чего состоит электронный образовательный курс. Он включает общую информацию по курсу. Мы включаем интерактивные лекции, которые сначала проводятся в виде еженедельных вебинаров, потом записываются и выкладываются в таком виде, с возможностью выбрать необходимый слайд, пройти интерактивный тест. Это материалы для самостоятельной работы, которые могут быть представлены видео и аудиоматериалами и ссылками на доступные Интернет-ресурсы. Одним из источников на самостоятельные работы было электронная версия 19-го издания руководства Mark Manual. Это, безусловно, тестирование и ситуационные задачи в виде контрольно-измерительных материалов. И наша система позволяет включить дополнительные образовательные материалы, которые могут быть разработаны как самим ВУЗом, так и другими образовательными организациями. Мы предполагаем, что именно это нам даст возможность реализовывать сетевое обучение. К этим материалам имеется отдельный доступ через упрощенную регистрацию. Имеется контроль обучения и отчет преподавателей и по каждому циклу, и по каждому модулю, и по каждому слушателю. Есть возможность самоконтроля – это отчет самого слушателя, в любое время он может посмотреть, что он прошел, что он получил по тому или иному электронному образовательному курсу. Есть система связи со слушателями, которая предполагает автоматическую рассылку писем и оповещений. Система «Вопрос-ответ», чат для связи с лектором во время онлайн мероприятий и рецензирование ситуационных задач.

Мы считаем, что наш проект имеет определенное преимущество. Во-первых, уникальная программа с применением лучшего и российского, и зарубежного опыта в образовании врачей. Дальше. Мы используем образовательные технологии, которые позволяют обучаться на рабочем месте и дома в удобное время. У нас есть и онлайн-мероприятия, и очные занятия, без которых, к сожалению, медицинское образование невозможно. У нас имеется возможность для индивидуальной траектории обучения под контролем преподавателей. Ну, и самое главное, как я считаю, мы имеем возможность контролировать и посещения, и результаты очного и дистанционного обучения. Нам кажется, что перспективами данного проекта может быть его реализация в виде пилотного проекта в рамках системы непрерывного медицинского образования. Он может быть использован и в качестве программы дополнительного профессионального образования для интернов, ординатор, но и, кроме того, сама разработанная система автоматизации ДПО готова для использования, для проведения обучения, в том числе и дистанционного. Поэтому мы готовы продолжать подключать к проекту и слушателей по личным заявкам, и слушателей по заявкам органов управления здравоохранения. Мы готовы реализовывать программу совместно с другими организациями в рамках сетевого взаимодействия, и мы готовы предоставить платформу для проведения и контроля мероприятий непрерывного медицинского образования. Большое спасибо.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое, позвольте предоставить слово Колесникову Сергею Ивановичу, академику Российской Академии Наук, советнику президиума РАН. Тема его доклада: “Вклад фармацевтической индустрии в медицинское образование”.

**Колесников Сергей Иванович:** Спасибо, я постараюсь быть кратким, здесь большая у меня презентация, но кто захочет ее освоить — может спокойно ее списать и использовать в дальнейшем в своей работе — я всегда так делаю. Я просто должен сказать, что вообще фармацевтическая индустрия является одной из самых образовательных, потому что 5 из 10 ведущих компаний, которые занимаются научно-исследовательскими разработками, являются именно фармацевтическими. И фармацевтическая отрасль — она такая огромная отрасль, которая инвестирует не только в суперсовременные разработки. Должен вам сказать, что это больше, чем инвестиции в программное обеспечение, автомобили, запчасти и так далее. То есть это такой огромный инвестиционный пункт, который направлен в том числе на образование и развитие индекса вот этого самого человеческого потенциала, индекса человеческого развития, по которому мы, к сожалению, находимся не на очень благоприятных сегодня местах (на 57 месте) и направлены на повышение этого индекса человеческого развития.

Но есть некие противоречия, которые должны быть решены. Во-первых, уровни образования есть для профессионалов и есть для населения. Для населения - это реклама — как мы знаем, это образование, комплексное образование или продвижение товара, вовлечение в процесс новых специалистов для высокотехнологичных отраслей — и тут конкуренция начинается, потому что подготовишь специалиста — он уходит в другую конкурентную фирму. И решение противоречий между четырьмя «П»: медициной и теми стандартами лечения или протоколами речения, которые необходимы. И сегодня образование становится динамичным: если в прошлом нас учили больше статике — сегодня это динамика. И сейчас это активное, высокое качество, основанное как доказательная медицина на реальных потребностях, на конкретно обучаемого должна быть ориентирована. И, конечно, командное образование. И любая фармкомпания — она, конечно, думает о том, чтобы вложить крупные средства не только в инновации, но и в обучение тех людей, которые эти инновации будут использовать, и тех специалистов, которые эти инновации будут потреблять. Понятное дело, да? И пример образовательных проектов в России существует — я не беру образовательные проекты российских компаний, типа «Химрар», еще некоторых компаний, МХТИ — ВУЗов. Но есть несколько компаний, которые вкладывают крупные средства в образование в России. Это Pfizer, Novartis, ABVI, и естественно, MERCK SHARP & DOHME. Pfizer, Novartis и ABVI в основном работают на базе Санкт-Петербургской фармацевтической академии, но я думаю, что Игорь Анатольевич сам тут расскажет о том, как они работают.

Но я бы остановился на одной программе, которая предназначена не столько для повышения квалификации и профессиональной переподготовки фармацевтических работников, сколько на продвижение новых фармацевтических и медицинских технологий в среду практических врачей и тех, кто обучает практических врачей. Это платформа компании Univadis, которая основана на предварительных разработках британского медицинского журнала «BMJ Learning». Курсы образовательные, более уже десяти лет существует эта программа, а «BMJ Learning» уже более 30 лет. И вот объединились усилия MERCK SHARP & DOHME и BMJ, поскольку эти курсы BMJ уже аккредитованы в 17 странах мира, переведены на русский, проходить их можно в интернет-режиме в любое время. И главное — они персонифицированы. И когда организовался Univadis — это более 10 лет назад — 63 страны мира уже включились в эту программу, и 2,5 млн врачей пользуется услугами вот этого портала Univadis. Чем он интересен? Во-первых, это дистанционное обучение, повышение уровня информированности врачей и современные, постоянно обновляемые справочные материалы, при чем это те материалы, которые проходят верификацию — это лицензированные материалы в отличие от, допустим, Википедии, где появляется статья, на которую начинают ссылаться, а там ложные сведения, которые специалистами не отрецензированы. Важно, что основой является дистанционное обучение, которое позволяет не отрываться от работы и экономически это все-таки обоснованное обучение, вдобавок ко всему это непрерывное образование, но еще ты можешь постоянно контролировать свой уровень обучения. То есть это интерактивное образование — ты там

регистрируешь свой аккаунт, то есть открываешь свой ящик — и в этом ящике ты можешь постоянно контролировать уровень своего образования. Плохо, что это пока не признано у нас юридически, потому что если бы это признавалось юридически, то можно было бы это включать как некоторый набор баллов и затем использовать это при профессиональном переподготовке. Важно, что этот портал бесплатный, доступ на него бесплатный, поэтому тут не нужно никаких денег. Там выкладываются клинические рекомендации, справочники, новости медицины, последние публикации. Вот допустим, даже в одном из наших фармацевтических порталов приводится с сайта Univadis пример разработки нового подхода к лекарственной терапии онкологических заболеваний — так называемая РНК-интерференция. На сайте запрещена реклама, форумы, форумы компаний — это очень важно, потому что это мешает усвоению верифицированного отрецензированного материала. И этот ресурс доступен в любом варианте — мобильный и стационарный.

Что еще важно? Что по 16 разделов этого сайта Univadis на вкус и цвет, есть 3D проекции всех областей, есть томографические снимки, есть рентгеновские снимки. То есть ты можешь обучаться постоянно тому, что ты хотел бы изучить — и плюс ко всему, его очень любят преподаватели университетов. Почему? Потому что там можно делать презентации с использованием того материала, который там расположен. Более 20-ти специальностей на этом портале, и партнерами являются те журналы, которые являются с высоким импакт-фактором, которые читаемы в мире, такие как Ланцет, Шпрингеровские издательства, PubMed и так далее. Это все очень важно. Но в первую очередь, это проект для практикующих врачей, которые до того, как станет известно и будет опубликовано в медицинских справочниках, руководствах, учебниках какая-то новая информация — это информация уже доступна на данном портале — то есть, это способствует тому, чтобы человек постоянно находился на уровне современных знаний в области медицины, фармацевтической практики — вот это принципиально важно.

И поддерживает этот проект на нашей территории с 2012 года Российская Академия медицинских наук, которая теперь называется отделением медицинских наук Академии Наук. И ряд институтов, которые входят в состав Минздрава — это первый Московский Государственный Медицинский Университет, Российский научно-исследовательский медицинский университет, Академия последипломного образования — Московская и Иркутская — и ряд институтов сибирских, которые работают по наполнению этого портала российским контентом, потому что желание портала — сделать так, чтоб около 20% этого контента было российским, для российских потребителей. И что очень важно, постепенно российские специалисты будут иметь возможность использовать передовой научный зарубежный опыт — как свой, так и чужой. И это даже может способствовать повышению индекса цитируемости наших специалистов — поскольку если ты размещаешь там лекцию, если ты размещаешь там какие-то новые сведения — они верифицируются, и после этого на них ссылаются уже могут тысячи специалистов. Это, конечно, индекс цитируемости будет резко повышать, о чем мы постоянно говорим, но ничего по этому поводу не делаем. И этот портал может быть партнером, во-первых, в том, чтобы мы гармонизировали наши клинические программы и руководства для обучения, для непрерывного обучения, такие как тот же самый «BMJ Learning», MERCK Manual, который уже 18 или 19 изданий уже выдержал; пополнять, быть основой российских программ непрерывного обучения, противоречия устранять между «4П», медициной и стандартами. И очень важно быть основой для формирования клинических протоколов профессиональными медицинскими ассоциациями. Потому что, к сожалению, этот процесс идет достаточно медленно. А если использовать этот портал, то можно было бы этот процесс ускорить и приблизить его, я повторяю, к международным стандартам. Спасибо за внимание.

**Попова Е.В.:** Спасибо, Сергей Иванович, за Ваш, как всегда, блестящий, интересный доклад, но мы им воспользуемся. Пожалуйста, передайте в оргкомитет, также ваши предложения в целом по введению в законодательство, вашим замечания мы всегда будем рады включить в



итоговый документ. И последний наш докладчик, Игорь Анатольевич Наркевич, директор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии. Тема доклада: «Формирование нового поколения профессионалов для фармацевтической индустрии».

**Наркевич Игорь Анатольевич:** Спасибо вам за терпение. Партнерами академии, как вы видите, является достаточно большое количество ведущих фармацевтических компаний как зарубежных, так и отечественных. Все проекты, которые мы с ними реализуем — они нацелены, прежде всего, на подготовку специалистов для фарминдустрии. Компании это знают и эту позицию разделяют. И последние 4 года реализации этих проектов все студенты-аспиранты, которые проходили стажировки за рубежом, каким-то образом залучаются в эти проекты. Фактически, все работают на российских предприятиях. Работают в Ярославле, под Москвой, в Санкт-Петербурге, так скажем, уже реализуют тот потенциал, который получили в крупных компаниях. У Академии большое количество партнеров, и российские здесь представлены не все. Но благодаря партнерству с работодателями нам удалось обеспечить практику не более 3-5 студентов на завод, и спасибо тем работодателям, которые с пониманием относятся и финансируют и переезд студентов, и питание, и даже проживание обеспечивают — разные формы есть. С прошлого года мы восстановили кураторство преподавателей — то есть, теперь со студентами на заводы ездят и преподаватели, что существенно сказывается на качестве подготовки специалистов, позволяет обмениваться более оперативно какими-то проблемами с работодателями, приглашаем работодателей на дипломы, они приезжают. Вот в прошлом году, например, студенты, которые были на практике на заводе «Гедеон Рихтер», они в период практики приняли решение на этом заводе остаться, и вот руководство завода приезжало, заслушивало их дипломные работы. Это у нас открытая система, мы приглашаем всех, здесь не надо быть членом ВГАКа, вы можете приехать, послушать то, что студенты делают, и мы очень благодарны тем, кто дает темы дипломных работ конкретные, нужные непосредственно производителям сейчас.

Благодаря фарме у нас существенно, вы видите, выросло повышение квалификации; вот хочу отметить инженеров, прежде всего, видите, почти в 10 раз — в 9 точно — что, конечно, сказывается и на уровне подготовки. Среди таких крупных наших партнеров — это компания «Микроген». Мы, практически, за последние годы осуществляем повышение квалификации сотрудников от Санкт-Петербурга до Иркутска. Одним из таких вариантов сотрудничества является разработка образовательных модулей программ именно под заказ компаний. Вот в этом году нам очень приятно, что наш партнер — компания «Новартис» - доверила нам разработку образовательных модулей для предприятия, которое строится в Санкт-Петербурге. Спасибо Министерству, я показываю этот приказ, чтобы показать, что несколько изменились подходы за последние годы, и теперь все-таки высшие учебные заведения частично допущены как экспертные площадки для Министерства: это касается и уполномоченных лиц, и подготовки фармакопии, и некоторых других вопросов, что существенно сказывается на мотивации и самосовершенствовании преподавательского состава ВУЗа. То есть, они чувствуют себя вовлеченными в общий процесс, и это существенно сказывается на уровне их подготовки.

У нас есть такая конференция, она ежегодная — это как раз площадка для встречи студентов и работодателей — мы всех приглашаем, кто заинтересован в кадрах для своих предприятий. И здесь в виде научных секций как раз осуществляется диалог между студентами, будущими выпускниками и работодателями. Собственно, многие принимают решение куда ехать работать как раз вот на этой конференции.

В этом году, в августе месяце, мы провели достаточно значимый симпозиум, это 20-й Европейский симпозиум Еврокюсар по компьютерному моделированию лекарств. Нас поддержало Министерство образования и науки. По оценкам специалистов приехало на него, несмотря на все санкции, больше, чем на все предыдущие 19. На мероприятии у нас была

большая школа по компьютерному конструированию лекарств и медицинской фармацевтической биинформатики. В рамках дальнейшего развития мы, конечно, подписали сейчас соглашение с университетом Турку о реализации совместных научных проектов. У нас сформированы 3 исследовательские группы с их стороны и с нашей. И мы надеемся, что мы начнем движение в области биинформатики, в области антикоагулянтов и в области изучения процессов диабета 2-го типа.

Что касается определенных проблем, то хочется отметить. Вот вы видите табличку, это анализ географического распределения. Что нас тревожит, это достаточно незначительное количество средних профессиональных заведений, которые ориентированы на подготовку специалистов для фармацевтической отрасли. Их практически нет, несмотря на то, что заявлено достаточно большое количество СПО по России, но это достаточно серьезная проблема. Это отсутствие аппаратчиков, это отсутствие специалиста среднего звена: биохимиков и некоторых других специальностей, которые крайне трудно заместить на современных фармацевтических предприятиях.

Хочется отметить, что Петербург на сегодня - это единственный регион, который финансирует разработку образовательных программ для СПО. Мы в прошлом году сдали им контракт и сейчас приступили к лицензированию у себя на базе фармацевтического техникума специальности СПО именно для фармпроизводств. Мы постоянно работаем с работодателями не только в рамках практики, но и постоянно мониторим их мнение (здесь вы видите, есть даже белорусские предприятия), с помощью которых мы определяемся с теми специалистами, с теми направлениями подготовки, которые нужны сейчас для именно промышленности, потому что специалисты разные, надо понимать все-таки, как их готовить. Здесь вы видите пример того, что разработанные в академии образовательные модули легко переносятся на ВУЗы с близкими специальностями. Вот это студенты Лесотехнической академии по специальности «Биотехнология». Они прошли у нас образовательный модуль по фармацевтической биотехнологии. То есть в тех регионах, где нет ВУЗов, напрямую нацеленных на подготовку кадров для фармпромышленности, есть возможность переносить тот образовательный контент, который у нас разработан как с крупными компаниями, так и в рамках заданий Министерства образования и науки, и готовить специалистов непосредственно в регионах. В сентябре мы договорились с Томским медуниверситетом о таком совместном взаимодействии в рамках проекта «Больше, чем образование» с компанией Пфайзер.

В то же время хочется отметить, что не все сводится именно к фармацевтам, потому что очень часто все почему-то так реагируют. Фармацевтическая промышленность, фармацевт, провизор. На самом деле те специалисты, которые нужны нам для разработки лекарств, и вопрос их подготовки тоже достаточно остро стоит. Это и физиологи, биохимики, генетики, молекулярные биологи и т.д. Для современного производства, кроме специалистов по химической биотехнологии необходимы специалисты в области управления автоматизированными системами производства, необходимы наладчики и ремонтники фармацевтического оборудования.

В перспективе, конечно, хотелось бы, чтобы у нас восстановилось собственное конструирование фармацевтического, в том числе медицинского, оборудования, потому что это залог нашей лекарственной безопасности, потому что все оборудование сейчас, не секрет, импортное. Из новых таких тенденций, которые мы сделали, мы сделали базовую кафедру с компанией Биокат, это кафедра технологии рекомбинантных белков. Сейчас мы заканчиваем совместно с некоммерческим партнерством медико-фармацевтические проекты. «21 век в Санкт-Петербурге» - это создание совместной кафедры в области регуляторных отношений в фармацевтике, это сетевой формат вовлечения компаний в работу со студентами. И с этого года мы набрали студентов на прикладной бакалавриат, это новое направление в подготовке по

специальности «Химическая технология». Мы фокусировались на Ярославской области, но она почему-то свои обязательства не сильно выполнила. Но тем не менее там прием осуществлен, нижний бал набора был 217. И один из таких проектов мы переходим... Это не формат лекции. Скажем, с компанией Эбвинавартис у нас проекты, направленные на подготовку исследователей и ученых. И вот сейчас в ноябре наши преподаватели и студенты поедут на очередную стажировку в Ирландию и Людвигсхафен общаться со своими, я бы назвал их, менторами со стороны компании. В целом же мы стремимся к тому, чтобы готовить специалистов не только для производства лекарств, но в целом для медицинской фармацевтической промышленности, а в перспективе для индустрии товаров для здоровья. Это все-таки немного шире, чем то, что мы рассматриваем сейчас. Я, честно говоря, сегодня удовлетворен этим столом, потому что наше руководство все поуходило. Это значит, что у нас в образовании все нормально, иначе бы в первый час мы слушали бы претензии о том, как плохо мы готовим. Значит, все в общем-то неплохо. Спасибо всем.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое. Спасибо, Игорь Анатольевич. На этом мы завершаем сегодняшнее заседание. Я хотела бы еще раз подчеркнуть. Еще Сергею Ивановичу Савашинскому, нашему соорганизатору, хотела дать слово для заключения, но от себя хочу сказать, что очень много вопросов, очень сложное заседание. Замечательно, что присутствовали 2 ведущих министерства: это Министерство здравоохранения и Министерство промышленности Российской Федерации. Присутствовали Мурашко Михаил Альбертович, который исполняет обязанности руководителя Росздравнадзора, уважаемый наш представитель ФАС, все те министерства и ведомства, конечно, без них невозможно дальнейшее развитие всех тех вопросов, о которых мы сегодня говорили. Задача Торгово-промышленной палаты – синтезировать и транслировать мнения предпринимателей, представителей отраслевой науки и промышленности, повлиять как-то на законодательство и на принятие государственных решений. Опять-таки замечательно, что 4 ассоциации, которые связаны с отраслью, сегодня присутствовали на заседании. Я прошу в течение недели дать предложение в наш итоговый документ. Я думаю, что мы обязаны, наверное, его издать брошюрой, потому что эти предложения, которые сегодня прозвучали, важны, и состав участников, я считаю, был очень эффективным. Позвольте соорганизатору нашего заседания, Сергею Ивановичу Савашинскому, передать слово тоже для заключительных замечаний.

**Савашинский С.И.:** Я не задержу вас долго. Спасибо, Игорь Анатольевич, за ваш посыл. На вашем посыле я построю свое очень краткое выступление. Вы мне не дадите слукавить. Около 5 лет назад на площадке вашей Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии была ваша встреча с одним из руководителей очень серьезной компании, одного из лидеров мировой фарминдустрии по разработке лекарственных средств, и обсуждалось много вопросов. Один из последних ваших вопросов в ходе дискуссий был таков: «Уважаемый мэр, а все-таки что основное нужно для того, чтобы у нас что-то складывалось: сотрудничество и вообще диалог?». И по-моему, он ответил так, что «нам нужно научиться друг друга слышать».

**Наркевич И.А.:** Он сказал: «Научитесь нас понимать».

**Савашинский С.И.:** А, понимать. Я вот думаю, что нам нужно научиться понимать в широком смысле слова, потому что нам нужно научиться понимать все-таки то, что нам сегодня говорит наш президент и наше правительство. Нам, наверное, нужно научиться понимать то, что на последние 5 лет с 2009 года, вы сами знаете, какой пласт поднят и срезан в области фармы и регуляторики. Но вы знаете, мы никогда не сможем ничего понимать, если мы не будем слышать и понимать, а именно что.

Я вспоминаю, лет 7 назад, 6 точнее, в Российском Союзе промышленников и предпринимателей был доклад Тельновой Елены Алексеевны. Я редко встречал такой

исторический и глубокий анализ, то, что было сделано с начала 80-х годов, такой увязанный именно под тот день доклада, когда Елена Алексеевна этот доклад делала. Это значит, нужно понимать все происходящее, потому что нельзя все вырывать из контекста, ведь сегодня Виктор Александрович о чем говорил? Что чем мы занимаемся иногда. Мы берем какой-то нормативный акт импортный, перекладываем его и стараемся внедрить. А как? Как мы его можем внедрить, если у нас другие условия вообще, все по-другому построено. Значит должен какой-то период. Мы никогда не научимся слышать и понимать.

Здесь, к сожалению, ушел Алексей Викторович Кузнецов и, к сожалению, к нам не доехал Сергей Анатольевич Цыб. 2 года назад наша правительственная делегация была в одном из ресёчинговых центров в Бостоне, который занимается иммунологией и онкологией. Вы знаете, мы были потрясены все русской речи, начиная от турникетов, и заканчивая теми людьми, которые достигли совершенно потрясающих результатов, как в области должностей своих, так и в области того, что они делают. Но мы не слышим их. Почему? Потому что мы говорим на разном языке. В связи с этим я просто хочу сказать вот о чем.

Мы можем сегодня говорить, что мир какой-то, мы не такие в мире и т.д. и т.п. Я хочу просто привести 2 примера. 5 лет назад на одном из заседаний Ассоциации медицинских колледжей в Штатах усилился вопрос, что и студенты, и молодые ученые различные, и медсестры, они там с высшим образованием, они вообще ничего не представляют, что такое разработка лекарственных средств. Они вообще не представляют, что такое клинические исследования. Они объявили конкурс и по разработке лекарственных средств выиграл Ельский университет, а по Clinical Research - Огайо, по-моему. И они сделали 2 больших работы для чего? Для того, чтобы в своей среде, а также в среде тех стран, с которыми они работают, говорить на одном языке, понимать, поэтому, вы знаете, я просто благодарен, во-первых, конечно, Екатерине Витальевне и площадке Торгово-промышленной палаты. Я думаю, что мы еще сегодня с вами обсудим дальнейшее наше развитие и сотрудничество, и может быть, другие формы. Но я бы еще хотел сказать, что наше понимание сходится даже к банальному одному: не уходить из этого зала или из другого какого-нибудь зала, услышать докладчиков, которые готовились, а ведь они все готовились, ведь они несут какой-то посыл, уважительно к этому относиться, не разговаривать по телефону, не особо критиковать то, в чем мы не разбираемся, а побольше узнать друг друга и только тогда мы можем, наверное, сделать то, что действительно Россия будет крепким государством. Спасибо.

**Попова Е.В.:** Спасибо большое. На этом мы завершаем наше заседание. Спасибо всем участникам. Всего хорошего.