

## ПРОТОКОЛ

### заседания Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству

на тему: «Законодательные аспекты поддержки российских фармацевтических производителей в условиях интеграционных процессов»

г.Москва, Георгиевский пер.,д.2  
ГД РФ, зал 830 (новое здание)

17 февраля 2017г.

#### Список участников

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Место работы
1.	<b>ГУТЕНЕВ</b> Владимир Владимирович	<b>Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству</b>
2.	АПАЗОВ Александр Дмитриевич	Президент ПАО «Фармимэкс»
3.	БАСОВСКИЙ Михаил Борисович	Генеральный директор ООО «МЕД-КИП»
4.	БОЙКО Вилена Викторовна	Руководитель отдела по связям с органами государственной власти ООО «Герофарм»
5.	БЫКОВ Александр Васильевич	Директор по экономике здравоохранения ЗАО «Р-ФАРМ»
6.	ВОЛКОВ Евгений Анатольевич	Заместитель Генерального директора ООО «Индукерн-Рус»
7.	ВОРОНИН Валерий Юрьевич	Генеральный директор НПП «ВПК», к.т.н.
8.	ГАЙДАШ Кирилл Андреевич	Врио генерального директора ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
9.	ГАЛКИН Дмитрий Сергеевич	Директор по связям с органами государственной власти и правовым вопросам ГК «ХимРар»
10.	ГОЛАНТ Захар Михайлович	Председатель правления Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век», председатель правления «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России»
11.	ГОРЮНОВ Сергей Николаевич	Первый заместитель генерального директора ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
12.	ГРИГОРЬЕВ Михаил Иванович	Заместитель генерального директора по связям с органами власти ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
13.	ГУРДУС Владимир Оскарович	Генеральный директор «РМИ Партнерс», член Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации

14.	ДАРАГАН Надежда Константиновна	Председатель Координационного совета Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий (Национальная ассоциация «АПФ»)
15.	ДМИТРИЕВ Виктор Александрович	Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей
16.	ДОДОНОВ Валентин Юрьевич	Заместитель руководителя отдела по взаимодействию с органами государственной власти БИОКАД
17.	ЕРМАКОВ Алексей Валентович	Советник ректора ФГАОУ ВПО «СВФУ им. М.К. Аммосова»
18.	ЖУЛЕВ Юрий Александрович	Сопредседатель Всероссийского союза пациентов
19.	ИВАНОВ Игорь Владимирович	Генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора
20.	КАЛИНИН Юрий Тихонович	Президент Российской ассоциации производителей и поставщиков лекарственных средств, изделий и техники медицинского назначения «Росмедпром»
21.	КАРНЕЕВА Ольга Витальевна	Заместитель директора ФГБУ НКЦоториноларингологии по науке, доктор медицинских наук
22.	КЛАБУКОВ Илья Дмитриевич	Научный сотрудник Института регенеративной медицины Первого МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава России, член рабочей группы «Хелснет» Национальной технологической инициативы
23.	КОЛОТИЛОВА Ольга Николаевна	Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министра промышленности и торговли Российской Федерации
24.	КОЛСАНОВ Александр Владимирович	Председатель координационного совета территориального инновационного кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области, директор Института инновационного развития СамГМУ
25.	КОЛЬЦОВА Елена Александровна	Руководитель отдела по корпоративным коммуникациям ООО «Нанолек»
26.	КУКАВА Вадим Васильевич	Генеральный директор ассоциации «Фармацевтические инновации», член Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации
27.	КУРБАТОВ Максим Александрович	Менеджер по работе с государственными органами АО «Астеллас Фарма»
28.	ЛЕВИЦКИЙ Григорий Васильевич	Председатель совета директоров ОАО «Марбиофарм»
29.	МАЯНЦЕВ Анатолий Александрович	Заведующий отделом правового сопровождения ВЭД Юридического департамента ТПП России
30.	МЕДВЕДЕВА Александра Борисовна	Директор по связям с государственными структурами АО «ВЕРОФАРМ»
31.	МОРОЗОВА Ольга Васильевна	Директор по связям с общественными и государственными организациями, компания «Лилли Фарма»

32.	НОЗДРИН Константин Владимирович	Директор ЗАО «Ретиноиды»
33.	ОРДЖОНИКИДЗЕ Алексей Григорьевич	Вице-президент по внешним коммуникациям ЗАО «Р-ФАРМ»
34.	ПЛАХОТНИКОВ Богдан Викторович	Руководитель департамента промышленной политики Фонда развития промышленности
35.	ПОДГОРБУНСКИХ Наталья Ивановна	Заместитель генерального директора по фармобращению ПАО «Фармстандарт»
36.	РЕШЕТНИКОВ Сергей Николаевич	Директор по связям с общественными и государственными организациями, компания «Ново Нордиск»
37.	РИНЧИНО Дмитрий Владимирович	Заместитель генерального директора по правовым вопросам АО «Национальная иммунобиологическая компания»
38.	РУМЯНЦЕВ Дмитрий Александрович	Генеральный директор ООО «Розлекс Фарм»
39.	СЕРГИЕНКО Сергей Анатольевич	Заместитель генерального директора ООО «БЕРАХИМ»
40.	СЕРЕДА Андрей Петрович	Заместитель руководителя ФМБА
41.	СИМЧЕНКО Александр Александрович	Заместитель генерального директора ООО «Теледоктор24»
42.	СЛУДНЫХ Анатолий Владимирович	Генеральный директор АО «ПО «УОМЗ»
43.	СМИРНОВ Александр Юрьевич	Генеральный директор АПМИ ОПК, заместитель председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности
44.	ТЕМКИН Марк Михайлович	Исполнительный директор АсМедика – ассоциация разработчиков и производителей медицинской техники
45.	ТИТОВА Лилия Викторовна	Исполнительный Директор Союза Профессиональных Фармацевтических Организаций (СПФО)
46.	ТКАЧЕНКО Елена Васильевна	Председатель Совета директоров ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
47.	ТОЛСТОВА Елена Владимировна	Заместитель Генерального директора по фармобращению ПАО «Фармстандарт»
48.	ТОРГОВ Алексей Владимирович	Заместитель Генерального директора по работе с органами государственной власти БИОКАД
49.	ФАХРУТДИНОВ Тимур Ильгизарович	Начальник департамента развития продаж АО «ПОЗиС»
50.	ФЕДОРОВ Виталий Васильевич	Заместитель директора по общим вопросам ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно- практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)»
51.	ФЕДОРОВ Дмитрий Викторович	Вице-президент по правовому обеспечению АО «Фармасинтез»
52.	ФЕСЕНКО Дмитрий Александрович	Начальник отдела мониторинга и анализа развития промышленных комплексов государств - членов ЕЭП Департамент промышленной политики Евразийская экономическая комиссия

53.	ХАСАНОВ Радик Шавкятovich	Генеральный директор акционерного общества «Производственное объединение «Завод имени Серго»
54.	ХОМАНОВ Василий Эдуардович	Эксперт Рабочей группы ОНФ «Социальная справедливость», коммерческий директор ООО «Медицинские информационные решения»
55.	ЧАГИН Дмитрий Алексеевич	Председатель Правления Ассоциации фармацевтически производителей Евразийского экономического союза
56.	ШИЛОВ Алексей Валерьевич	Вице-президент АО «Фарма Синтез»
57.	ШИПИЛОВА Елена Владиславовна	Заместитель генерального директора по связям с общественностью ЗАО «Фарм-центр»
58.	ЩЕРБАКОВА Людмила Ивановна	Генеральный директор ООО «Индукерн-Рус»
59.	ЯНДИМИРОВ Евгений Юрьевич	ВЭД АО «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э. С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ», УОМЗ)

### **ПРЕДСЕДАТЕЛЬСТВУЮЩИЙ**

Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству **Гутенев Владимир Владимирович.**

### **ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ**

**Вступительное слово** Председателя Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первого заместителя председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству **Гутенева Владимира Владимировича.**

**1. «Актуальные вопросы подготовки и применения нормативных правовых актов, результаты и планы по стимулированию локализации на территории РФ».**

Докладчик – Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности торговли Российской Федерации **Колотилова Ольга Николаевна.**

**2. «О равных условиях доступа на рынок для отечественных и иностранных производителей лекарственных средств в части законодательного регулирования обращения фармацевтических субстанций».**

Докладчик - Директор по связям с органами государственной власти и правовым вопросам ГК «ХимРар» **Галкин Дмитрий Сергеевич.**

**3. «Необходимые аспекты государственной поддержки медицинских и фармацевтических технологий на примере СамГМУ».**

Докладчик – Директор Института инновационного развития СамГМУ, профессор **Колсанов Александр Владимирович**.

4. Дискуссия.
5. Разное.
6. Принятие резолюции.

**Заключительное слово** Председателя Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первого заместителя председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству **Гутенева Владимира Владимировича**.

\*\*\*\*\*

**Во вступительном слове** Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству **Гутенев Владимир Владимирович** отметил, что деятельность Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству в новом году стала еще более динамичной и структурированной. Сегодня на Экспертном совете обсуждаются самые важные инициативы и изменения, которые имеют огромное влияние на отрасль и могут привести к серьезному прорыву не только в России, но и на глобальном мировом рынке.

Фармацевтическая промышленность имеет определенные особенности, здесь крайне важную роль играет государство, так как является гарантом качества, безопасности и эффективности разрабатываемых бизнесом продуктов.

Президент Российской Федерации В.В. Путин неоднократно подчеркивал, что важно развивать не просто выпуск лекарственных препаратов в стране, а создавать независимые производства, способные вырабатывать исходное вещество – субстанцию. В этой связи Министерством промышленности и торговли России разрабатывается проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. № 1289», направленный на создание условий, стимулирующих развитие российского производства фармацевтических субстанций полного цикла.

Соглашаясь с необходимостью поддержки отечественных производителей в любой отрасли экономики, включая производство фармацевтических субстанций, в целях снижения рисков по обеспечению возможности получения российскими гражданами качественной медицинской помощи, необходимо обсудить направления развития фармацевтической отрасли, те инициативы, которые непосредственно влияют на эти процессы, чтобы взвесить все аргументы и выработать предложения, которые будут способствовать развитию сильной фармацевтической промышленности и экономики в целом.

## **1. «Актуальные вопросы подготовки и применения нормативных правовых актов, результаты и планы по стимулированию локализации на территории РФ».**

Докладчик – Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности торговли Российской Федерации **Колотилова Ольга Николаевна** рассказала, что в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» проводится субсидирование проектов, в том числе по организации производства фармсредств, по клиническим исследованиям, а также по разработке так называемых «следующих в классе» лекарственных препаратов. С целью поддержки дальнейшего развития фармпромышленности и локализации лекарственных средств Минпромторгом России предложено внесение поправок в постановление Правительства РФ № 1289 о торгах лекарственными препаратами, произведенными из российской фармсредства или из субстанции с территории Евразийского союза.

Федеральным законом «О промышленной политике в Российской Федерации» предусмотрен специальный инвестиционный контракт (СПИК), предусматривающий при его заключении с Минпромторгом и субъектом Российской Федерации льготы по налогам и сборам. Кроме того, если юридическое лицо привлекло в рамках СПИКа более 3 миллиардов рублей, то оно вправе рассчитывать на назначение его постановлением Правительства РФ единственным поставщиком. Также рассматривается вопрос предоставления в рамках СПИКа статуса российского товара. Сейчас проводится дискуссия в отрасли, в какой момент предоставлять такой статус для того, чтобы сократить все возможные риски.

Минпромторгом России были разработаны и Правительством РФ утверждены два новых постановления №№ 1368 и 1388, которые предоставляют субсидии российским производителям на финансирование части затрат, связанных с регистрацией на внешних рынках и на компенсацию участия затрат по сертификации продукции на внешних рынках.

Фондом развития промышленности запущен новый проект развития, когда представляются займы от 50 до 300 миллионов рублей на срок до 5 лет с процентной ставкой 5 процентов годовых при условии софинансирования в размере не менее 50 процентов от стоимости проекта на проекты по разработке нового продукта или технологии, включая сертификацию на клинические исследования и сертификацию для продвижения на рынки других стран.

Минпромторгом России также подготовлен проект федерального закона, допускающим производство на одной площадке лекарственных препаратов с разными международными непатентованными (МНН) и торговыми наименованиями.

## **2. «О равных условиях доступа на рынок для отечественных и иностранных производителей лекарственных средств в части законодательного регулирования обращения фармацевтических субстанций».**

Докладчик - Директор по связям с органами государственной власти и правовым вопросам ГК «ХимРар» **Галкин Дмитрий Сергеевич** пояснил, что: «хотелось бы затронуть вопрос, который на протяжении прошлого года активно развивался в рамках Экспертного совета и обсуждался на заседаниях. Были

переговоры в рамках рабочей группы, определённые обсуждения, были письма и переписка с Минпромторгом и Минздравом России по вопросу содержания в государственном реестре лекарственных средств фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов. Так называемая проблема включения фармацевтических субстанций появилась из-за задвоенности законодательства, Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и которая вылилась в то, что возник определённый барьер как для выхода на рынок, так и для условий доступа на этот рынок. Причём он затронул в первую очередь отечественные компании, по сравнению с иностранными. То есть при прочих равных условиях проведения государственной регистрации зарубежные производители имеют возможность быстрее выходить на рынок, а российские компании нет. И российские, и уже локализовавшиеся здесь иностранные, то есть те, у которых производство находится непосредственно в Российской Федерации, вынуждены проходить дополнительные процедуры, которые помимо финансовых затрат несут большие временные затраты, от полугода до года. Минпромторг активно работает по поручениям Правительства по данному вопросу, сформировал определённые предложения и параллельно с этим Комитет Государственной Думы по охране здоровья также внёс в Государственную Думу законопроект в начале года по этой же тематике. Единственное, там предлагается заменить одно слово в одной из статей 61-го закона. Предложение, которое я хотел бы вынести на обсуждение, в рамках той работы, которая проведена в прошлом году и Минпромторгом России, и рабочей группой нашего Экспертного совета, либо в рамках отдельного законопроекта, либо в рамках поддержки и корректировки такого законопроекта, который уже внесён, немного его дополнить в технической части, чтобы устранить все возможные противоречия. И предлагается эту работу, например, рабочей группе Экспертного совета провести, подумать, в каком формате это можно сделать: либо в рамках работы над текущим законопроектом во взаимодействии с Комитетом по охране здоровья, либо отдельным законопроектом.

### **3. «Необходимые аспекты государственной поддержки медицинских и фармацевтических технологий на примере СамГМУ».**

Докладчик – Директор Института инновационного развития СамГМУ, профессор **Колсанов Александр Владимирович** отметил, что уже два года в Самарской области функционирует кластер фармтехнологий. При этом Самарский медуниверситет является одним из генераторов проектов НИОКР.

Важным моментом явилось создание и формирование новой отрасли экономики Самарской области ИТ в медицине, в рамках которой мы активно используем государственную поддержку, участвуем в программах Минпромторга, Минобрнауки России, а также Фонда содействия инновациям.

Порядка 40 проектов в настоящее время идёт от идеи до серии. Уже более одного миллиарда рублей в этой сфере финансируется проектом. Достигнуто серьёзное взаимодействие не только с участниками кластера на территории области, но и с ведущими российскими вузами, медицинскими центрами; идёт активное сотрудничество с Францией, Германией и Белоруссией. Серьёзным шагом стало развитие инфраструктуры, создание Центра прорывных исследований ИТ в медицине. Значительно ускорился процесс создания от идеи до серийного образца любого изделия с электроникой. Созданы совместные лаборатории, в

частности, с нашими коллегами из Германии по выращиванию сердечных клапанов. С рядом вузов создана совместная лаборатория по производству индивидуальных имплантатов и мелких суставов.

Хочу сказать, что мы не просто занимаемся НИОКРами и защитой диссертаций, а идем от линейки до серии конкретных продуктов.

В этом году создаётся университетский венчурный фонд. Активно ведутся переговоры с госкорпорацией «Ростех» по созданию на базе СамГМУ площадки для разработки и внедрения медицинских изделий.

#### **4. Дискуссия.**

##### **В ходе дискуссии выступили:**

- **Генеральный директор акционерного общества «Производственное объединение «Завод имени Серго» Радик Шавкятович Хасанов** заявил, что «Завод имени Серго» входит в оборонно-промышленный комплекс в составе госкорпорации и проводит большую программу диверсификации холодильной техники. «Мы ею занимаемся почти 60 лет, а более 15 лет тому назад в инициативном порядке, изучив зарубежный опыт хранения и транспортировки лекарственных средств, занялись разработкой медицинских изделий, обеспечивающих медицинский холод. В сотрудничестве с нашими коллегами и при жестких системных требованиях Минздрава, Росздравнадзора. За эти годы мы поставили более 200 тысяч единиц холодильной техники. В прошлом году мы поставили более 38 тысяч холодильников во все регионы нашей страны, рост составил 167 процентов. А, значит, самое главное, с первого же дня мы поставили такую задачу - обеспечить полный жизненный цикл сопровождения. В заключении хотелось бы сказать, что законодательные акты не в полной мере срабатывают в плане обеспечения термолабильности лекарств. При разработке законодательных актов надо ужесточить систему хранения лекарств и его транспортировки».

- **Председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Чагин Дмитрий Алексеевич** отметил, что: «всегда отрадно видеть, что такой серьезный блок, как фармацевтика выделен специальным и отдельным идейным блоком в нашем Экспертном совете. Все знают, что 26 декабря наш фармацевтический кластер в Санкт-Петербурге посетил Президент Российской Федерации Владимир Владимирович Путин вместе с Президентом Республики Казахстан Нурсултаном Абишевичем Назарбаевым. И, собственно говоря, мы были выделены как самый инновационный и перспективный кластер на территории Российской Федерации именно по разработке новых отечественных лекарственных препаратов.

Для нас является самым важным сегодня тот факт, что принятие изменения в существующее Постановление Правительства РФ №1289 очень серьезно будет способствовать развитию фармацевтической промышленности. Потому что те компании, которые входят именно в нашу Ассоциацию, это компании глубокого цикла производства. И мы сумеем выполнить самый главный наказ Президента и Правительства - поднять экспертный потенциал Российской Федерации. Потому что в первую очередь несырьевой экспорт, о котором говорит Президент Российской Федерации, и то, к чему мы стремимся, это именно возможности

выполнения полного цикла производства, это производство субстанций и предоставление технологий. Наши компании имеют до 47-ми стран-экспортеров своей продукции. Важно, что Правительство принимает такое решение, как введение национального режима. Это национальный режим в сфере именно государственных закупок. Тем самым, я думаю, что мы сумеем урегулировать вопросы рынка и сумеем избавиться от гигантского количества оптовых организаций-посредников. Также очень символично, что мы проводим сегодняшнее мероприятие вместе с корпорацией «Ростех», потому что на уровне Санкт-Петербурга мы готовим соглашение и сейчас взаимодействуем непосредственно с рядом предприятий, которые входят в общую структуру корпорации, и которые идут рядом с фармацевтической промышленностью. Это и алюминий, и фольга, и стекло, и вопросы одноразовых шприц-ручек. Корпорация на базе своих существующих заводов будет рассматривать каким образом поддержать отрасль по непрофильным направлениям медицинских изделий и лекарственных препаратов.

- **Руководитель отдела по связям с органами государственной власти ООО «Герофарм» Бойко Вилена Викторовна** ознакомила присутствующих с инициативой Министерства промышленности и торговли по внедрению трёхступенчатой процедуры закупок. «Так, при внедрении трёхступенчатой процедуры закупок российские производители, и наши иностранные коллеги, которые уже локализовались на территории Российской Федерации, на территории стран Союза, также поддержат наши предложения. Мы видим риски нивелирования результатов той деятельности, которую вели российские компании, иностранные компании, когда локализовались на территории страны, вложившие достаточно значительные инвестиции за последние 5-6 лет. Необходимо предложения сформулировать таким образом, чтобы в 1289 не отклонялись те препараты, по которым есть специальный инвестиционный контракт, но только при наличии уже фактического их производства на территории страны. То есть для лекарственных препаратов - это наличие готовой лекарственной формы. Ну, и соответственно при условии, что СПИК предусматривает увеличение глубины локализации до производства субстанции.

- **Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Дмитриев Виктор Александрович** напомнил о том, что в г. Туле Президент России неоднократно заострял внимание на высокотехнологичной продукции. «И одним из методов давления на наших экспортеров является перехват патентов. Поэтому я бы хотел на ваше усмотрение поставить вопрос, чтобы у нас ещё была разработана мера поддержки в виде 100-процентной субсидии для экспортеров, именно защита результатов интеллектуальной деятельности. Потому что вроде бы затраты считаются небольшими, но надо оформлять в каждой отдельной стране. И поэтому вот выходит экспортер которому 30 патентов надо оформить. Сейчас как раз правительством приняты постановления 1368 и 1388. Что касается постановления 1289, уже было сказано, что направлено на доработку и здесь ассоциация выступила с инициативой 1 марта собрать рабочую группу, соответственно внести туда все корректировки, чтобы на самом деле, как сказано в резолюции, у нас в первую очередь стояло удовлетворение потребности здравоохранения, создание преференций для отдельных компаний. Я думаю, мы найдем общее понимание и

соответственно решим этот вопрос. Второе, что касается СПИКов. Здесь бы я разделил это на две части, потому, есть препараты, которые не производятся на территории Российской Федерации, и есть те, которые производятся уже здесь. Соответственно, мы бы поддержали идею присвоения статуса локального препарату, который идёт сюда по СПИКу, но не производится в Российской Федерации. Потому что таким образом мы снижаем нагрузку на бюджет здравоохранения и даем возможность пациентам быстрее получить этот препарат. Если же речь идёт о препарате, который производится в Российской Федерации, то мы бы выступали категорически против, потому что таким образом мы фактически создаем излишнюю конкуренцию и подрезаем те компании, которые уже вложились и производят эти препараты, локализовавшись в Российской Федерации, либо создав производство с нуля.

**- Председатель правления Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век», председатель правления «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России» Голант Захар Михайлович** сообщил, что вообще вся задача по развитию лекарственного экспорта основана именно на компетенциях в области производства субстанций полного цикла, поэтому совершенно четко надо понимать, что даже наличие в Российской Федерации завода готовых лекарственных форм, в общем, не является условием, которое может обеспечить экспорт. Наши готовые формы, к сожалению, в мире сейчас так сложилась конъюнктура, что нужна своя субстанция, своя технологи и свой полный цикл. Поэтому значение Постановления 1289, на самом деле, это не регуляция внутреннего рынка, это механизм, который государство физически использует, потому что оно все равно затрачивает средства на обеспечение своих социальных обязательств, но основная задача этого постановления именно развитие несырьевого экспорта, а именно как задача правительства. Есть еще одна важнейшая вещь, вы уже упомянули уже про инспектирование иностранных площадок производственных по GMP, и была инициатива, которая, как я считаю абсолютно разумная, только мы должны точно также понимать те изменения, которые сейчас будут вноситься по срокам проведения инспектирования площадок иностранных. Была компромиссная позиция позволить в момент, когда вносится изменение в регистрационное досье, давать возможность Министерству промышленности и торговли параллельно проводить инспектирование. Потому что сейчас по требованиям законодательства ты сначала должен получить заключение о результатах инспектирования иностранной площадки и только после этого подавать заявление в министерство на внесение изменения в регистрационное досье, что, естественно, вызывало очень много вопросов, как у иностранных компаний, так и у самого министерства, потому что это очень большая ответственность, если министерство по каким-то причинам не успевает там быстро провести эту проверку. Поэтому мне бы хотелось обозначить этот момент, что это действительно важная для отрасли инициатива, но там была компромиссная позиция по итогам обсуждения на разных площадках: в случае, когда компания уже подала заявление в Министерство промышленности и торговли, Министерство промышленности и торговли издает свой приказ о назначении даты проведения инспекции и оно может проинформировать Минздрав, вот в этом виде, как согласованная позиция, я думаю, мы сам по себе законопроект увидим и в таком виде его можно поддержать».

- **Заместитель директора ФГБУ НКЦ оториноларингологии по науке, доктор медицинских наук Корнеева Ольга Витальевна** разъяснила, что выступает по поручению члена-корреспондента Академии наук директора Института оториноларингологии ФМБА России Дайхеса Николая Аркадьевича, который является также главным внештатным отоларингологом и главным специалистом России и членом Общественной палаты РФ. «Один из важных вопросов, который можно будет далее рассмотреть на заседании совета, это недостаточная проработанность системы аккредитации медицинских учреждений на проведение клинических исследований. Сегодня на территории Российской Федерации имеется 1449 учреждений, которые имеют лицензию на проведение клинических испытаний. Но около всего 60 процентов являются, действительно, теми учреждениями, которые эти испытания могут проводить. И мы предлагаем внести на рассмотрение пересмотр порядка аккредитации - это постановление правительства от 2010 года 686-е, третий приказ - расширить требования к учреждениям по аккредитации, поскольку на сегодняшний день эти требования носят, скажем, формальный характер. Потому что достаточно только предъявить лицензию на медицинскую деятельность и во многом эти организации включатся в проведение клинических исследований.

- **Генеральный директор «РМИ Партнерс», член Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации Гурдус Владимир Оскарович** сообщил что в основных темах дискуссии по субстанциям есть несколько пунктов, по СПИКах ни одного. Формулировка СПИКа должна быть в адрес Министерства промышленности и торговли: ускорить внесение на межведомственную комиссию СПИКа в области фармацевтики, давая определенную приоритезацию тем видам контрактов, которые предполагают повышение экспортного потенциала или развития исследовательской деятельности на территории Российской Федерации. Главные приоритеты это те, которые ставятся в рамках повышения конкурентоспособности нашей продукции.

## **5. Разное.**

В ходе заседания Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности принято решение о формировании Рабочей группы Экспертного совета (далее – «Рабочая группа») из представителей некоммерческих организаций, предприятий российской фармацевтической и медицинской промышленности под руководством члена Экспертного совета, директора по связям с органами государственной власти и правовым вопросам ГК «ХимРар» Галкина Дмитрия Сергеевича. Цель ее работы - оперативное получение максимально эффективной и детальной экспертной оценки, а также подготовка соответствующих предложений по всем вопросам деятельности Экспертного совета. Начать работу решено с проработки предложений по вопросу содержания в государственном реестре лекарственных средств фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, внесения необходимых изменений в законодательство и отработки правоприменительной практики (вопросы ввоза и налогообложения). Итоговый состав Рабочей группы и дальнейшие планы деятельности поручено сформировать её руководителю в

рабочем порядке. Аппарату Экспертного совета оказывать необходимое содействие деятельности Рабочей группы.

Также в ходе заседания Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности принят план работы экспертного совета на 2017 год.

**ПЛАН**  
работы Экспертного совета на 2017 год

№	Тема	Сроки
1.	Законодательные аспекты поддержки российских фармацевтических производителей в условиях интеграционных процессов.	I квартал 2017 г.
2.	Совершенствование нормативно-правовой базы, регламентирующей регистрационные процессы в отношении лекарственных препаратов.	II квартал 2017 г.
3.	Развитие инновационных технологий в производстве медицинской техники и медицинских изделий, в том числе высокого класса риска.	II квартал 2017 г.
4.	Роль государства в поддержании производств лекарственных препаратов, в том числе совершенствование механизма государственного регулирования цен на лекарственные препараты, оптимизация закупок и дистрибуции фармацевтической продукции.	III квартал 2017 г.
5.	Совершенствование нормативной правовой базы при приведении в соответствии законодательства РФ с принятыми актами Евразийского экономического союза в области обращения лекарственных средств.	IV квартал 2017 г.

**6. Принятие резолюции.**

**РЕЗОЛЮЦИЯ**  
заседания Экспертного совета

Члены Экспертного совета и участники заседания отмечают, что современное состояние российского фармацевтического рынка с учетом результатов последних лет, в течение которых государством предпринимались беспрецедентные меры по развитию высокотехнологичных, безопасных, эффективных фармацевтических производств на территории Российской Федерации, свидетельствует о существенных изменениях в сознании врачей и простых граждан, все чаще отдающих предпочтение препаратам российского происхождения, представителей органов государственной власти, все чаще принимающих решения в пользу развития собственных компетенций в стране, предпринимателей, инвестирующих в строительство исследовательских центров и

производственных площадок. Результаты государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы находят отражение в статистике по государственным закупкам, учитывая, что локализация производства субстанции и переход на полный цикл производства ожидаемо приводит к снижению стоимости закупаемых лекарственных препаратов.

Государством предприняты шаги по стимулированию развития производства на территории Российской Федерации лекарственных препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших. 30 ноября 2015 года было подписано Постановление Правительства Российской Федерации «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года, одним из основных государственных приоритетов на долгосрочную перспективу является стимулирование организации производства высокотехнологичных химических и биотехнологических субстанций на территории РФ. ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», утвержденная Постановлением Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. №91, также в качестве важной задачи предусматривает обеспечение на основе технологической модернизации производства отечественными предприятиями синтетического и биотехнологического сырья (субстанций) для производства готовых лекарственных препаратов. К рассмотрению Минпромторгом России был предложен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289» (далее – Проект). Проект направлен на создание условий, стимулирующих развитие российского производства фармацевтических субстанций полного цикла (включая синтез действующей молекулы).

Очевидно, что принимаемые решения должны обеспечить выполнение заявленных целей, не допустить необоснованных рисков для системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации и исключить возможность снижения эффективности бюджетных расходов. Учитывая, что целью реализации норм Проекта является создание российских предприятий производителей фармацевтических субстанций полного цикла, способных производить их в объемах и номенклатуре достаточных для удовлетворения потребностей здравоохранения страны, нормы Проекта будут доработаны в соответствии с результатами совещания 15 февраля 2017 года у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича.

Правительством РФ также предпринимаются шаги по устранению административных барьеров и упрощению доступа к рынку для качественных безопасных эффективных лекарственных препаратов. Важное значение для фармацевтической отрасли имеют законодательные инициативы по устранению ограничений на производство на одной контрактной площадке лекарственных препаратов с одним МНН различных держателей регистрационных удостоверений, изменения в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», позволяющие снизить

административную нагрузку на производителей лекарственных препаратов в случае необходимости замены поставщика фармацевтической субстанции и ускорят вывод на рынок таких лекарственных препаратов, инициативы по введению нормы об отсрочке принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата до момента принятия Минпромторгом России решения о выдаче заключения GMP, что позволит оптимизировать процесс и сроки государственной регистрации лекарственных препаратов иностранного производства, а также позволит уменьшить нагрузку на инспекторат.

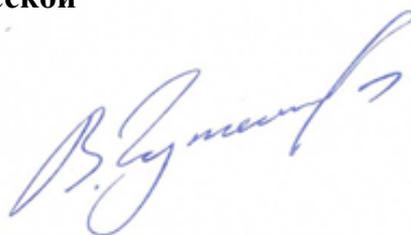
Не менее актуальным для развития отрасли является вопрос о присвоении статуса российского товара со всеми вытекающими последствиями в виде преференций и льгот, предусмотренных законодательством. В данном вопросе крайне важным представляется баланс интересов отечественных и уже локализовавшихся иностранных производителей, вложивших средства в производства и уже обеспечивших трансфер технологий по критически важным для безопасности страны лекарственным средствам, и тех, кто только планирует инвестировать, создавать компетенции, новые рабочие места и осуществлять налоговые отчисления в Российской Федерации. Крайне важно не обесценить проведенную работу по развитию собственных фармацевтических производств и понесенные затраты тех, кто еще несколько лет назад откликнулся на призыв государства развивать технологии и компетенции в Российской Федерации.

Учитывая правительственный курс на создание сильной фармацевтической промышленности в РФ, а также принимая во внимание существенные результаты реализации государственной программы по развитию фармацевтической промышленности РФ, члены Экспертного совета и участники заседания **рекомендуют:**

1. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации содействовать скорейшему принятию изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289 с учетом итогов совещания 16 февраля 2016 года у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича с целью стимулирования к локализации производства субстанции и перехода на полный цикл производства лекарственных препаратов.
2. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации рекомендовать ускорить процесс рассмотрения заявлений на заключение СПИК в области фармацевтической и медицинской промышленности и скорейшее вынесение рассмотренных предварительно одобренных заявлений на утверждение Межведомственной комиссии. Аппарату Экспертного совета направить информационные письма субъектам Российской Федерации с рекомендацией скорейшего принятия регионального законодательства по необходимым преференциям участникам СПИК.
3. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации при законодательном закреплении норм по проведению внешних проверок фармацевтических производств, находящихся за пределами Российской Федерации, учитывать концепцию подтверждения соответствия производителей требованиям правил GMP, утвержденной в рамках Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского

- применения Евразийского экономического союза: возможность проведения инспектирования одновременно с проведением регистрационных процедур.
4. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации инициировать скорейшее внесение изменений в 61-ФЗ: в части устранения ограничений на производство на одной контрактной площадке лекарственных препаратов с одним МНН различных держателей регистрационных удостоверений.
  5. Министерству здравоохранения Российской Федерации инициировать внесение изменения в 61-ФЗ направленных на снижение административных барьеров, дополнив его возможностью быстрого, без проведения фактически повторных экспертиз, добавления в регистрационные досье лекарственных препаратов информации о фармацевтической (их) субстанции (ях), входящих в его состав, при условии ее (их) наличия в государственном реестре лекарственных средств или государственной Фармакопее.
  6. Комитету Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию поддержать внесенный на рассмотрение Государственной Думы законопроект № 87189-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в отношении сведений о фармацевтических субстанциях, содержащихся в Государственном реестре лекарственных средств с целью выравнивания условий доступа на рынок для отечественных и иностранных производителей лекарственных средств, с учетом предложений Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Экспертного совета (в том числе результатов деятельности Рабочей группы) по дополнению законопроекта.
  7. Сформировать Рабочую группу Экспертного совета (далее – «Рабочая группа») из представителей некоммерческих организаций, предприятий российской фармацевтической и медицинской промышленности под руководством члена Экспертного совета, директора по связям с органами государственной власти и правовым вопросам ГК «ХимРар» Галкина Дмитрия Сергеевича. Руководителю Рабочей группы на следующем очередном заседании Экспертного совета представить итоговый состав и план работы.

**Председатель Экспертного совета по  
развитию биотехнологий, фармацевтической  
и медицинской промышленности,  
Первый заместитель председателя  
Комитета Государственной Думы  
по экономической политике,  
промышленности, инновационному  
развитию и предпринимательству**



**В.В.Гутенев**