

ПРОТОКОЛ

Заседания Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по промышленности по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности

на тему: Совершенствование регуляторных процедур в отношении лекарственных препаратов

Самарский государственный
медицинский Университет
г. Самара, ул. Гагарина, 18

30 марта 2016 года

Присутствовало: 42 человека (Приложение №1)

ПРЕДСЕДАТЕЛЬСТВУЮЩИЙ:

Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по промышленности, Председатель Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по промышленности по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности **Гутенев Владимир Владимирович.**

Повестка заседания

1. Инновационный территориальный кластер медицинских и фармацевтических технологий Самарской области: синергетическое объединение уникальных компетенций СамГМУ и системы практического здравоохранения в повышении эффективности жизнеберегающих технологий здравоохранения Российской Федерации.

Докладчик – Председатель координационного совета территориального инновационного кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области, директор Института инновационного развития СамГМУ, профессор **Колсанов Александр Владимирович.**

2. Режим ускоренной регистрации инновационных лекарственных препаратов для лечения социально-значимых и жизнеугрожающих заболеваний на основании доказательного, но сокращенного объема данных, по примеру лучших мировых практик.

Докладчик – Заместитель Президента по связям с органами государственной власти ГК «ХимРар» **Галкин Дмитрий Сергеевич.**

3. Механизм «раннего доступа» к лекарственным препаратам, находящимся в процессе разработки.

Докладчик – Директор по развитию рынка ЗАО «Биокад» **Мордвинцев Дмитрий Юрьевич.**

4. Перечень воспроизведенных лекарственных препаратов для которых не требуется проведение клинических исследований. Гармонизация с международной практикой и правилами Евразийского экономического союза.

Докладчик – Медицинский директор АО «Биннофарм» **Филон Ольга Владимировна.**

5. Меры поддержки российских производителей лекарственных препаратов и реализация государственной политики импортозамещения. «Локальные» стадии производства, учет локализации при формировании перечней лекарственных препаратов и преференции при государственных закупках.

Докладчик – Директор по экономической безопасности ГК «ГЕРОФАРМ» **Ахантьев Андрей Романович**.

6. Статус единственного поставщика лекарственного препарата для государственных и муниципальных нужд и специальные инвестиционные контракты. Установление требований и критериев при соблюдении баланса интересов.

Докладчик – Руководитель отдела по связям с государственными структурами ГК «ГЕРОФАРМ» **Бойко Виленна Викторовна**.

7. Установление единых антидискриминационных требований контроля качества Российских и зарубежных производителей активных фармацевтических субстанций в соответствии со стандартами GMP».

Докладчик – Президент компании ЗАО «Активный компонент» **Семенов Александр Сергеевич**.

8. Разное:

Вопрос 1 «О внесении изменений, решением комитета Государственной Думы по промышленности от 22.03.2016г № 90-4, в составе Экспертного совета»;

Вопрос 2 «О внесении на рассмотрение Экспертного совета предложения об образовании рабочей группы в составе Экспертного совета».

С вступительным словом к участникам заседания обратился Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по промышленности, Председатель Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по промышленности по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности **Гутенев Владимир Владимирович**, который отметил, что на сегодняшний день в нормативной документации Евразийского экономического союза в сфере регулирования обращения лекарственных средств позиции российских производителей фармацевтической продукции максимально учтены и договоренности закреплены в соответствующих протоколах. Вместе с тем стоит отметить, что даже после принятия основного блока документов ЕАЭС далеко не все вопросы в области обращения лекарственных средств будут регулироваться наднациональным законодательством. В этой связи вопрос, начало обсуждения которого произошло на прошлом заседании Экспертного совета, необходимости регулирования и совершенствования национального законодательства становится чрезвычайно актуальным и важным, что и стало основной повесткой заседания сегодняшнего.

С приветственным словом к участникам заседания обратился ректор Самарского государственного медицинского университета, академик РАН, Председатель комитета по образованию Губернской Думы Самарской области, Председатель Совета ректоров вузов Самарской области, профессор **Котельников Геннадий Петрович**. По словам Ректора интеграционные процессы сегодня происходят практически во всех сферах: «В регионе работает территориальный кластер медицинских и фармацевтических технологий, СамГМУ стал координатором Нижневолжского кластера, переходят в другое качество и межстрановые отношения. В Евразийском экономическом союзе, в который кроме

России входят Белоруссия, Казахстан, Армения обеспечивается свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы совсем уже в других масштабах», - отметил он, подчеркнув, что совершенствование регуляторных процедур в отношении лекарственных препаратов затрагивает множество интересов крупных игроков мирового фармбизнеса, поэтому мы должны объединить усилия по защите отечественных производителей в этой сфере.

С докладами по повестке заседания выступили:

1. **Колсанов Александр Владимирович**, Председатель координационного совета территориального инновационного кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области, директор Института инновационного развития СамГМУ, профессор выступил с докладом: «Инновационный территориальный кластер медицинских и фармацевтических технологий Самарской области: синергетическое объединение уникальных компетенций СамГМУ и системы практического здравоохранения в повышении эффективности жизнеберегающих технологий здравоохранения Российской Федерации».

В своем выступлении докладчик остановился на составе и деятельности инновационного территориального кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области, в частности о деятельности основных предприятий кластера и функциях взаимодействия с СамГТУ.

2. **Галкин Дмитрий Сергеевич**, Заместитель Президента по связям с органами государственной власти ГК «ХимРар» выступил с докладом: «Режим ускоренной регистрации инновационных лекарственных препаратов для лечения социально-значимых и жизнеугрожающих заболеваний на основании доказательного, но сокращенного объема данных, по примеру лучших мировых практик».

Он отметил, что во всем мире утверждение и регистрация новых лекарственных препаратов — сложный процесс, с помощью которого Правительство и регуляторы стремятся сбалансировать необходимость защиты здоровья и безопасности населения, с необходимостью обеспечения скорейшего лечения, что особенно важно в отношении серьезных или угрожающих жизни заболеваний.

По аналогии с указанным мировым опытом (американским) и с учетом его значительных успехов в данном направлении, предлагается внедрить и применять в РФ ускоренный порядок регистрации на основании доказательного, но сокращенного объема данных, при условии, что компания обязуется завершить необходимые исследования лекарственного препарата в пострегистрационный период, а сам препарат до момента подтверждения ожидаемой клинической эффективности будет находиться под пристальным наблюдением регуляторов. Данный порядок предлагается применять к «прорывным» инновационным лекарственным препаратам для лечения социально-значимых и жизнеугрожающих заболеваний (онкологические заболевания, ВИЧ, гепатиты и пр.), предварительные (ранние клинические) данные которых свидетельствуют, что данный препарат может обладать значительными преимуществами по сравнению с существующими стандартами лечения (т.е. является высокоэффективным средством нового поколения).

При этом, отмечено, что регуляторные системы РФ и США в целом сильно отличаются друг от друга по принципам организации, в связи с этим реализация данного предложения должна учитывать и быть адаптирована под существующие реалии - императивность отечественной регуляторной системы. Соответствующие предложения прозвучали в итоговых выводах.

3. **Мордвинцев Дмитрий Юрьевич**, Директор по развитию рынка ЗАО «Биокад» выступил с докладом: «Механизм «раннего доступа» к лекарственным препаратам, находящимся в процессе разработки».

Он подчеркнул, что с учетом зарубежного опыта и современного состояния российской системы здравоохранения, предлагается внедрить программу раннего доступа на основе следующих принципов:

- безвоздмездное предоставление лекарственного препарата пациенту в рамках любого механизма реализации программы;
- невозможность использовать данные об эффективности и безопасности лекарственного препарата, полученные в рамках программы, как единственное основание для его государственной регистрации;
- применение лекарственного препарата у пациентов с угрожающими жизни заболеваниями в отсутствие эффективных альтернативных методов лечения;
- наличие информированного согласия пациента на применение лекарственного препарата в рамках программы.

Предлагается организовать 2 независимых механизма раннего доступа к разрабатываемым лекарственным препаратам:

1. Доступ группы пациентов на основе единого плана применения лекарственного препарата, предложенного компанией-разработчиком и одобренного регуляторным органом.

2. Доступ в индивидуальном порядке на основе заявки от медицинской организации после заключения врачебной комиссии и локального этического комитета, а также одобрения регуляторного органа.

4. **Филон Ольга Владимировна**, Медицинский директор АО «Биннофарм» выступила с докладом: «Перечень воспроизведенных лекарственных препаратов, для которых не требуется проведение клинических исследований. Гармонизация с международной практикой и правилами Евразийского экономического союза».

В своем выступлении она отметила проблемы несоответствия текущего законодательства РФ международной практике и согласованному законодательству ЕАЭС, озвучила предложения о внесении изменений в ФЗ-61 с целью его соответствующей гармонизации.

5. **Ахантьев Андрей Романович**, Директор по экономической безопасности ГК «ГЕРОФАРМ» выступил с докладом: «Меры поддержки российских производителей лекарственных препаратов и реализация государственной политики импортозамещения. «Локальные» стадии производства, учет локализации при формировании перечней лекарственных препаратов и преференции при государственных закупках».

В своем выступлении он отметил, что: меры поддержки российских фармацевтических производителей должны преследовать конкретные общественно-полезные цели в виде обеспечения граждан эффективными и

безопасными лекарственными препаратами, в совокупности с разумными тратами федерального бюджета. Недопустима ситуация, когда по линии одного ведомства для поддержки локализации предприятиям фармотрасли выделяются средства субсидий на развитие производства, а по линии другого ведомства не урегулированы вопросы стимулирования сбыта локальных продуктов.

Целесообразно включить в проект решения рекомендацию Минпромторгу России дополнить подпункт а) пункта 1 Постановления Правительства РФ №719 от 17 июля 2015 года «О критериях отнесения промышленной продукции к промышленной продукции, не имеющей аналогов, произведенных в Российской Федерации» после слов «в целях ее отнесения к продукции» фразой «с аналогичной степенью локализации производственных операций».

6. Бойко Вилема Викторовна, Руководитель отдела по связям с государственными структурами ГК «ГЕРОФАРМ» выступила с докладом: «Статус единственного поставщика лекарственного препарата для государственных и муниципальных нужд и специальные инвестиционные контракты. Установление требований и критериев при соблюдении баланса интересов».

В своем выступлении она отметила, что: стимулирование производства субстанций на территории РФ критически важно для определенных лекарственных препаратов, отсутствие которых создаст риски для жизни и здоровья пациентов.

Важным шагом на пути создания условий для качественного насыщения рынка российскими лекарственными препаратами является закрепление в ФЗ 488 «О промышленной политике» возможности заключения специальных инвестиционных контрактов и поправки в ФЗ 44 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», предусматривающие право Правительства РФ наделять инвесторов, имеющих СПИК, статусом единственного поставщика.

В выводах выступления прозвучали конкретные предложения в качестве законодательных инициатив.

7. Семенов Александр Сергеевич, Президент компании ЗАО «Активный компонент» выступил с докладом: «Установление единых антидискриминационных требований контроля качества Российских и зарубежных производителей активных фармацевтических субстанций в соответствии со стандартами GMP».

8. Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по промышленности, Председатель Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по промышленности по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности Гутенев Владимир Владимирович:

8.1 довел информацию о том, что решением комитета Государственной Думы по промышленности от 22.03.2016г № 90-4, в состав Экспертного совета включены:

- Иванов Игорь Владимирович, генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы «Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

- Иванов Роман Алексеевич, Вице-президент по исследованиям и разработкам ЗАО «БИОКАД»;

- Иващенко Андрей Александрович, Председатель Совета директоров НП ЦВТ «ХимРар»;

- Петров Тимофей Вячеславович, Генеральный директор АО «РАФАРМА»;

- Родионов Петр Петрович, генеральный директор ООО «Герофарм»;

- Янушевич Олег Олегович, Ректор Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И.Евдокимова.

8.2. предложил создать в составе Экспертного совета рабочую группу и включить в нее:

- Быкова Александра Васильевича, директора по экономике здравоохранения ЗАО «Р-Фарм»;

- Бойко Вилену Викторовну, руководителя отдела по связям с государственными структурами ГК «ГЕРОФАРМ»;

- Голанта Захара Михайловича, Председателя Правления Некоммерческого Партнерства «Союз Фармацевтических и Биомедицинских кластеров России»;

- Галкина Дмитрия Сергеевича, заместителя Президента по связям с органами государственной власти ГК «ХимРар»;

- Дмитриева Виктора Александровича, Генерального директора АРФП;

- Куркина Владимира Александровича, председателя проблемной комиссии по химико-фармацевтическим наукам СамГМУ, заведующего кафедрой фармакогности СамГМУ, профессора (привлекается в качестве Эксперта);

- Колсанова Александра Владимировича, Председателя координационного совета территориального инновационного кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области, директора Института инновационного развития СамГМУ, профессора (привлекается в качестве Эксперта);

- Торгова Алексея Владимировича, заместителя Генерального директора по работе с органами государственной власти ЗАО «Биокад»;

- Филон Ольгу Владимировну, Медицинского директора АО «Биннофарм»;

- Шилова Алексея Валерьевича, Вице-президента по связям с государственными органами АО «Фармасинтез».

По пункту 8.2

Голосовали: «за»-единогласно; «против» и «воздержавшихся» - нет.

С заключительным словом выступил Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по промышленности, Председатель Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по промышленности по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности **Гутенев Владимир Владимирович**. В своем выступлении он подчеркнул вывод о том, что национальное законодательство РФ в области обращения лекарственных средств и смежных вопросах нуждается в должном внимании к нему и его проблемам.

Этот год будет очень насыщен различными мероприятиями, и мы должны быть активнее, в целях оказания существенной экспертной помощи не только при разработке и проведения тех или иных законодательных актов, но и участии в повседневной работе профильных департаментов, общественных советов, чтобы вместе сформировать верное и устойчивое направление для развития отрасли, с учетом указанных вызовов.

Кроме того такие вопросы как ускоренная регистрация некоторых инновационных лекарственных средств и «ранний доступ» к лекарственным препаратам, находящимся в процессе разработки и государственной регистрации,

например, в случаях отсутствия эффективной альтернативной терапии, крайне важные для обеспечения пациентов современным и эффективным лечением.

Вопросы поддержки российских производителей и реализация государственной политики импортозамещения, для продолжения успешного их старта и развития, вопросы увеличения прозрачности и эффективности государственных закупок в отрасли, а также нового для нашей страны механизма заключения специальных инвестиционных контрактов (важность которого в том числе подчеркивал в последнем своем Послании и Президент Российской Федерации В.В. Путин), также не теряют своей актуальности и требуют внимания.

По результатам заседания приняты РЕШЕНИЯ:

1. Сформировать и утвердить состав Рабочей группы (Приложение №2) в рамках Экспертного Совета (далее - Рабочая группа) для экспертной поддержки деятельности и реализации решений Экспертного совета, подготовки предложений по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации.

2. Рабочей группе совместно с Аппаратом Экспертного Совета подготовить итоговые предложения, согласно результатам обсуждения на заседании, для последующего их представления в качестве законодательных инициатив в установленном порядке, по следующим вопросам:

- внесение изменений и (или) реализация предусмотренных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – «61-ФЗ») положений по совершенствованию и оптимизации существующих регистрационных процедур: реализация приемлемой и безрисковой для заявителей процедуры научного консультирования (ч. 7 ст. 13 61-ФЗ); утверждение критериев возможности или невозможности рассмотрения лекарственного препарата в качестве орфанного (п. 5 ст. 5 61-ФЗ); предусмотреть в рамках 61-ФЗ (при необходимости, иных действующих НПА) возможность оспаривания заявителем результатов проведенных экспертиз лекарственного препарата и возможности назначения повторной экспертизы лекарственного препарата; предусмотреть возможность регистрации предельной цены лекарственного препарата (входящего в перечень ЖНВЛП) одновременно с проведением государственной регистрации лекарственного препарата;

- реализации в рамках 61-ФЗ, при необходимости, с принятием дополнительных ведомственных актов Минздрава России, режима ускоренной регистрации инновационных лекарственных препаратов для лечения социально-значимых и жизнеугрожающих заболеваний на основании доказательного, но сокращенного объема данных, по примеру лучших мировых практик (по аналогии с существующим механизмом ускоренной государственной регистрации орфанных препаратов);

- реализация механизмов «раннего доступа» пациентов к разрабатываемым лекарственным препаратам, по примеру существующих мировых практик;

- гармонизация положений 61-ФЗ и ведомственных актов Минздрава России с международной практикой и правилами Евразийского экономического союза в части уточнения перечня воспроизведенных лекарственных препаратов, для которых не требуется проведение клинических исследований;

- реализация мер поддержки российских производителей лекарственных препаратов и реализация государственной политики импортозамещения в части

определения локальных стадий производства лекарственных препаратов и установление дифференцированных преференций при государственных закупках в зависимости от глубины локализации лекарственных препаратов;

- определение критериев заключения, а также установление (расширение) льгот инвестору в рамках специальных инвестиционных контрактов (СПИК) в области фармацевтики, которые позволяют повысить их инвестиционную привлекательность и соблюсти баланс национальных интересов.

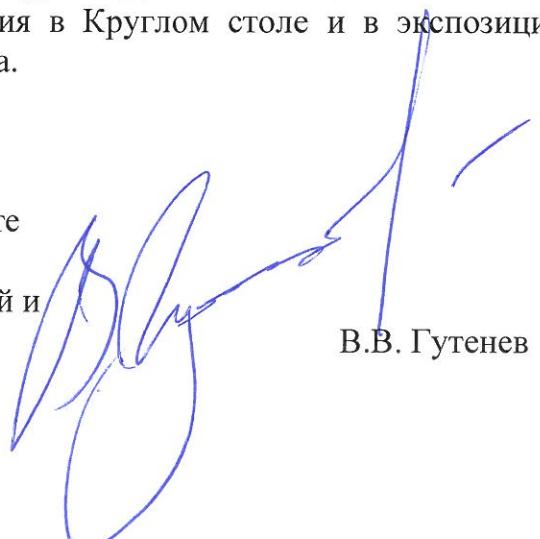
Подготовленные предложения в установленном порядке направить в Правительство Российской Федерации и заинтересованным федеральным органам исполнительной власти.

Срок: до 28.04.2016

3. Аппарату Экспертного Совета организовать проведение Круглого стола по фармацевтической и медицинской промышленности в рамках проведения 2-го Международного Российско-Швейцарского Форума «День инноваций» 02.06.2016. Предложить рассмотреть возможность участия в Круглом столе и в экспозиции указанного Форума членам Экспертного совета.

Председатель Экспертного совета при Комитете
Государственной Думы по промышленности
по развитию биотехнологий, фармацевтической и
медицинской промышленности

В.В. Гутенев



СПИСОК
УЧАСТНИКОВ ЗАСЕДАНИЯ

Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по промышленности
по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности

| № п/п | Фамилия, имя, отчество | Место работы |
|----------|----------------------------------|---|
| 1. | ГУТЕНЕВ Владимир Владимирович | Председатель Экспертного совета при Комитете по промышленности по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по промышленности. |
| 2. | АПАЗОВ Александр Дмитриевич | Президент ОАО «Фармимэкс». |
| 3. | АХАНТЬЕВ Андрей Романович | Директор по экономической безопасности ООО «ГЕРОФАРМ» |
| 4. | БОЙКО Вилена Викторовна | Руководитель отдела по связям с государственными структурами ГК «ГЕРОФАРМ». |
| 5. | ВОЛКОВ Евгений Анатольевич | Заместитель Генерального директора ООО «Индукерн-Рус». |
| 6. | ВОЛГИН Андрей Рудольфович | Заместитель Директора Центра экспертизы и контроля ФГБУ научного Центра Экспертизы средств медицинского применения Министерства здравоохранения Российской Федерации. |
| 7. | ГАЛКИН Дмитрий Сергеевич | Заместитель Президента по связям с органами государственной власти ГК «ХимРар». |
| 8. | ГРАЦИАНСКАЯ Анна Николаевна | Доцент кафедры клинической фармакологии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова. |
| 9. | ГУБИН Илья Николаевич | Президент АО АКБ «НОВИКОМБАНК». |
| 10. | ГОГОЛЕВ Николай Михайлович | Заместитель директора Медицинского института, Северо-Восточный федеральный университет. |
| 11. | ГОЛАНТ Захар Михайлович | Председатель Правления Некоммерческого Партнерства «Союз Фармацевтических и Биомедицинских кластеров Российской Федерации». |
| 12. | ГРИГОРЬЕВ Михаил Иванович | Заместитель генерального директора по связям с органами власти ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН». |
| 13. | ЕРШОВ Алексей Евгеньевич | Начальник управления регистрации и медицинских исследований ФГУП «НПО «Микроген». |
| 14. | ЗАЙЦЕВ Дмитрий Иванович | Заместитель генерального директора по вопросам интеллектуальной собственности ПАО «Фармстандарт». |
| 15. | ЗЮЗИН Андрей Валерьевич | Старший вице-президент АО АКБ «НОВИКОМБАНК». |
| 16. | ИВАНОВ | Генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и |

| | | |
|-----|---------------------------------|---|
| | Игорь Владимирович | клинико-экономической экспертизы «Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения». |
| 17. | КОТЕЛЬНИКОВ Геннадий Петрович | Ректор Самарского государственного медицинского университета, академик РАН. |
| 18. | КОЛСАНОВ Александр Владимирович | Председатель координационного совета территориального инновационного кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области, директор Института инновационного развития СамГМУ. |
| 19. | КУРКИН Владимир Александрович | Председатель проблемной комиссии по химико-фармацевтическим наукам СамГМУ, заведующий кафедрой фармакогнозии СамГМУ. |
| 20. | ЛЕВИЦКИЙ Григорий Васильевич | Председатель Совета директоров ОАО «Марбиофарм». |
| 21. | МАКАРКИНА Ольга Николаевна | Начальник отдела развития фармацевтической промышленности Министерства торговли и промышленности Российской Федерации. |
| 22. | МАСЮК Сергей Владимирович | Советник генерального директора по взаимодействию с органами государственной власти Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ»). |
| 23. | МАЗУС Алексей Израилевич | Руководитель МГЦ СПИД, профессор, главный специалист по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы |
| 24. | МОРДВИНЦЕВ Дмитрий Юрьевич | Директор по развитию рынка ЗАО «БИОКАД». |
| 25. | НИКОЛАЕВА Наталья Александровна | Начальник управления социальной политики Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации. |
| 26. | НОЗДРИН Константин Владимирович | Первый заместитель директора ЗАО «Ретиноиды». |
| 27. | ПАРАМОНОВ Иван Тимофеевич | Генеральный директор АО «Фармославль». |
| 28. | ПОДГОРБУСКИХ Наталья Ивановна | Заместитель генерального директора по фармобращению ПАО «Фармстандарт». |
| 29. | РОГОВА Елена Вячеславовна | Начальник отдела организации научных проектов и исследовательских программ МГМСУ имени А.И. Евдокимова. |
| 30. | САМОЙЛОВА Елена Петровна | Начальник отдела стандартизации и регистрации лекарственных препаратов ФГУП "Московский эндокринный завод". |
| 31. | СЕМЕНОВ Николай Сергеевич | Генеральный директор ОАО «Национальная иммунобиологическая компания». |
| 32. | СЕМЕНОВ Александр Сергеевич | Президент компании ЗАО «Активный компонент». |
| 33. | СМИРНОВ Александр Юрьевич | Генеральный директор Ассоциации производителей медицинских изделий и оборудования. |
| 34. | ТИТОВА Лилия Викторовна | Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций. |

| | | |
|-----|--------------------------------|--|
| 35. | ТОЛСТОВА Елена Владимировна | Заместитель директора департамента - начальник отдела обращения лекарственных средств ПАО «Фармстандарт» |
| 36. | ТРОФИМОВ Денис Михайлович | Заместитель начальника управления регистрации и медицинских исследований ФГУП «НПО «Микроген». |
| 37. | ТЮЛЯЕВ Иван Иванович | Первый вице-президент АО «АКРИХИН». |
| 38. | УДУТ Владимир Васильевич | Заместитель директора по научной и лечебной работе НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга, член-корр. РАН. |
| 39. | ФИЛОН Ольга Владимировна | Медицинский директор АО «Биннофарм». |
| 40. | ФОНАРЕВ Михаил Юрьевич | Директор ФГУП «Московский эндокринный завод». |
| 41. | ЧЕРНЫХ Игорь Викторович | Исполнительный директор Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ»). |
| 42. | ШИЛОВ Алексей Валерьевич | Вице-президент по связям с госорганами ОАО «Фармасинтез». |

СОСТАВ
рабочей группы в рамках Экспертного совета

| № п/п | Фамилия, имя, отчество | Место работы |
|----------|------------------------------------|---|
| 1. | БЫКОВ Александр Васильевич | Директора по экономике здравоохранения ЗАО «Р-Фарм» |
| 2. | БОЙКО Вилена Викторовна | Руководитель отдела по связям с государственными структурам ГК «ГЕРОФАРМ». |
| 3. | ГАЛКИН Дмитрий Сергеевич | Заместитель Президента по связям с органами государственной власти ГК «ХимРар». |
| 4. | ГОЛАНТ Захар Михайлович | Председатель Правления Некоммерческого Партнерства «Союз Фармацевтических и Биомедицинских кластеров Российской Федерации». |
| 5. | ДМИТРИЕВ Виктор Александрович | Генеральный директор АРФП |
| 6. | КОЛСАНОВ Александр Владимирович | Председатель координационного совета территориального инновационного кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области, директор Института инновационного развития СамГМУ. |
| 7. | КУРКИН Владимир Александрович | Председатель проблемной комиссии по химико-фармацевтическим наукам СамГМУ, заведующий кафедрой фармакогнозии СамГМУ. |
| 8. | ТОРГОВ Алексей Владимирович | Заместитель Генерального директора по работе с органами государственной власти ЗАО «БИОКАД». |
| 9. | ФИЛОН Ольга Владимировна | Медицинский директор АО «Биннофарм». |
| 10. | ШИЛОВ Алексей Валерьевич | Вице-президент по связям с госорганами ОАО «Фармасинтез». |