

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПОВЫШЕНИЯ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИИ

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ВРОС МП,
СОПРЕДСЕДАТЕЛЬ
КОМИССИИ РСПП
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
И МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ РСПП

Юрий Тихонович Калинин



Масштабные инвестиции в здравоохранение за последние годы, модернизация и технологическое развитие экономики России во многом определили будущее отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. Являясь высокотехнологичной отраслью, она стала катализатором развития таких современных отраслей индустрии, как химия, электроника, точная механика, упаковочные материалы. Одно рабочее место в медицинской промышленности создаст три рабочих места в смежных отраслях.

Более 80% медицинских изделий и 40% лекарственных средств закупается для государственных и муниципальных нужд, то есть государство является основным заказчиком этой продукции. К 2020 году Россия приблизится по обеспечению населения медикаментами и медицинскими изделиями к европейскому уровню (для чего потребуется около 50 млрд долларов бюджетных средств). Учитывая эти факты, можно сделать вывод, что создание собственной конкурентоспособной медицинской промышленности не только увеличит научно-технический потенциал экономики страны, но и будет способствовать повышению эффективности бюджета здравоохранения, который путем инвестиций в закупку медицинской продукции будет превращаться из расходного в бюджет развития. Именно поэтому, провозглашая уход от сырьевой модели экономики, руководство страны включило фармацевтическую и ме-

дицинскую промышленность в список пяти основных направлений, определяющих научно-технический прогресс и призванных внести значительный вклад в экономическое и социальное развитие страны.

Стратегия развития фармацевтической и медицинской промышленности предусматривает увеличение производства лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий к 2020 году в 9 раз по сравнению с 2010 годом. Почти в 10 раз планируется увеличить объем экспорта этой продукции (табл. 1). Предстоит практически заново создать отрасль, ориентированную на современную научную, технологическую и производственную базу, задействовать весь потенциал страны, использовать организационные и финансовые возможности на федеральном и региональном уровнях.

Большую роль в решении этой задачи призваны сыграть Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», а также средства федеральных фондов и государственных корпораций.

В соответствии с программными мероприятиями, предусмотренными федеральной целевой программой, в регионах активно создаются научно-производственные и научно-образовательные центры и кластеры. Их отличительной особенностью является реальная возможность объединения потенциалов организаций, занимающихся разработкой и выпуском инновационных лекарств и медицинских изделий, научных учреждений РАН, РАМН и научно-исследовательских лабораторий высших учебных заведений. Это во многом будет способствовать повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Правительством Российской Федерации утвержден перечень инновационных территориальных кластеров от 29 августа 2012 года. После конкурсного отбора в него было включено 25 объединений.

Программой развития здравоохранения на 2013–2016 годы предусмотрены государственные капитальные вложения в создание инфраструктуры университетов и научно-ис-

Таблица 1

**ДИНАМИКА РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В РОССИИ В 2010–2020 ГОДАХ**

Медицинские изделия	2010	2012	2015 (прогноз)	2020 (прогноз)
Производство				
В денежном выражении, млрд рублей	284,0	35,2	69,2	209,8
Доля на рынке, %	18,4	18,0	22,0	40,0
Экспорт, млрд рублей	3,3	5,0	6,8	30,0

следовательских учреждений, входящих в кластеры, в объеме 11,97 млрд рублей.

В настоящее время созданы кластеры в Московской, Калужской, Ярославской, Новосибирской, Томской областях, на Урале, в Москве и Санкт-Петербурге. Взаимодействие участников кластеров, обладающих высоким научным, образовательным и производственным потенциалом, современными технологиями, высококвалифицированными кадрами, уже дает определенные результаты.

Большой вклад в повышение конкурентоспособности промышленности производства лекарств и медицинских изделий внесет деятельность научно-образовательных и научно-внедренческих центров, создаваемых на базе ведущих высших учебных заведений Минобрнауки России. Федеральной целевой программой развития фармацевтической и медицинской промышленности предусмотрено создание 17 таких центров. По состоянию на 15 сентября 2013 года создано 8 из них:

- на базе Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова – центр превосходства в области разработки лекарственных средств и биотехнологической продукции на основе геномных и постгеномных технологий, включающий научно-исследовательскую и образовательную базу, центр трансферта технологий и опытное производство;
- на базе Московского физико-технического института – научно-образовательный центр мирового уровня по разработке ЛС и технологий в области живых систем;
- на базе Волгоградского государственного медицинского университета – научный центр инновационных ЛС с опытно-промышленным производством;
- на базе Казанского (Приволжского) федерального университета – научно-образовательный центр и опытное производство по организации разработки и производства инновационных ЛС и субстанций;
- на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии – центр превосходства по разработке ЛС и технологий и опытно-промышленное производство;

– на базе Ярославского государственного педагогического университета – центр трансферта технологий, разработки инновационных и импортозамещающих ЛС и подготовки кадров для фармацевтической промышленности;

– на базе Уральского федерального университета имени первого Президента России Б.Н. Ельцина – научно-технологический центр фармацевтических технологий для разработки ЛС нового поколения, отечественных технологий их получения;

– на базе Нижегородского государственного университета имени Н.И. Лобачевского – центр инновационного развития медицинского приборостроения.

В указанных центрах завершается создание инфраструктуры для организации научных исследований и отработки опытно-промышленных регламентов их реализации, призванной ликвидировать разрыв между наукой и производством, а также осуществляется подготовка кадров для фармацевтической и медицинской промышленности.

В апреле 2013 года Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности организовал круглый стол на тему «Подготовка специалистов для фармацевтической и медицинской промышленности на базе высших учебных заведений с использованием потенциала инновационных внедренческих центров». В ходе обсуждения этой важной темы выяснилось, что организации и предприятия, занимающиеся разработкой, производством и реализацией медицинской продукции, остро нуждаются в специалистах широкого круга профессий. Существующие справочники должностей устарели и требуют модернизации. Уровень подготовки студентов, обучающихся в российских вузах, не соответствует современным требованиям. Образовательные программы, используемые в высших учебных заведениях, плохо скоординированы. Апробация методик, разработанных ведущими вузами, практикуется слабо. Недостаточное внимание уделяется и программам повышения квалификации специалистов, особенно среднего звена.

Участники круглого стола одобрили подходы МГТУ имени Н.Э. Баумана и МГМУ имени И.М. Сеченова, применяемые при выполнении проекта «Разра-



ботка образовательных программ и образовательных модулей» по направлениям «Медицинское приборостроение» и «Промышленная фармация», а также подходы Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии к организации взаимодействия с ведущими мировыми и отечественными фармацевтическими компаниями в разработке совместных образовательных программ, направленных на подготовку специалистов нового типа для российской фармацевтической промышленности.

Во время работы круглого стола были приняты следующие решения:

- обучающие программы среднего и высшего образования, программы повышения квалификации, подготовки кадров и программы преподаваемых дисциплин, разработанные в ведущих вузах, после их апробации и корректировки необходимо разместить на сайтах организаций-разработчиков для обеспечения доступа к ним учреждений, осуществляющих подготовку специалистов для фармацевтической и медицинской промышленности;
- необходимо разработать предложения по созданию и гармонизации образовательных программ в зависимости от специализации вузов и специальностей, востребованных медицинской и фармацевтической промышленности;
- следует разработать и утвердить установленным порядком перечень специальностей, охватывающих потребности промышленности производства лекарственных средств и медицинских изделий;
- требуется повысить качество образовательных программ подготовки специалистов для нужд фармацевтической и медицинской промышленности, организовать апробации программ, разработанных ведущими вузами и одобренных Минобрнауки России;
- в IV квартале 2013 года провести научно-практическую конференцию на тему «Об опыте работы научно-образовательных и технологических центров, созданных на базе высших учебных заведений в соответствии с федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», по подготовке специалистов для фармацевтической и медицинской промышленности и созданию инновационных видов медицинской продукции»;
- необходимо рассмотреть возможность создания на базе МГТУ имени Н.Э. Баумана центра превосходства в области разработки инновационных медицинских изделий.

В ходе обсуждения вопросов участники круглого стола отметили, что повысить уровень исследований до мировых показателей можно только за счет объединения творческих коллективов, занимающихся разработкой медицинских технологий, схем и стандартов лечения, с коллективами промышленности и вузов, создающих инновационные приборы, аппаратуру и технику медицинского назначения. Такие коллективы целесообразнее всего со-

здавать на базе федеральных клинических центров (акушерства и гинекологии, кардиологии, онкологии, педиатрии и др.). Координировать их работу мог бы экспертный совет при Союзе ассоциаций и предприятий медицинской промышленности, созданный специально для этих целей. В его задачи вошли бы отбор прорывных проектов, подготовка рекомендаций по привлечению финансовых средств, обоснование необходимости заказа со стороны государства на разработку и производство прорывных инновационных препаратов и изделий для оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи.

Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности запланировал проведение и других тематических конференций, посвященных перспективам развития лекарственных средств и медизделий для конкретных видов медицинской помощи, в которых предусмотрено участие главных специалистов Минздрава России.

5 апреля 2013 года во ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт межотраслевой информатики – федеральный информационно-аналитический центр оборонной промышленности» состоялась научно-практическая конференция «Состояние и перспективы развития отечественного производства лекарственных средств, приборов и оборудования для отделений анестезии, реанимации и интенсивной терапии».

Дискуссия по затронутым проблемам проходила с участием главного анестезиолога-реаниматолога Минздрава России И.В. Молчанова, директора ГУ НИИ общей реаниматологии РАМН В.В. Мороза, руководителя лаборатории критических состояний НИИ общей реаниматологии РАМН В.В. Лихванцева, главного анестезиолога-реаниматолога Минобороны России А.В. Щёголева, заведующего кафедрой анестезиологии Северо-Западного ГМУ К.М. Лебединского, ведущего сотрудника отделения кардиореанимации РНЦХ имени Б.В. Петровского РАМН М.А. Бабаева и представителей компаний и фирм – разработчиков аппаратуры.

Мероприятие позволило более профессионально определить исходные данные для составления требований к комплексу аппаратуры для оснащения отделений анестезии, реанимации и интенсивной терапии на основе современных и перспективных технологий в медицине критических состояний. В настоящее время промышленность работает над их реализацией, результаты будут вынесены на суд медицинских специалистов.

Запланировано проведение аналогичных научно-практических конференций по проблемам развития одноразовых медицинских изделий, лекарств и приборов для лечения респираторных заболеваний, а также средств клинической и лабораторной диагностики.

Проводимые мероприятия позволят объединить разработчиков медицинских технологий и инженеров в интересах создания современных видов востребованной медицинской продукции. При этом мы отдаем себе отчет, что организация производства современных лекарств и медицинских изделий предъявляет повышенные требования к их качеству, что влечет за собой увеличение финансовых затрат, которые могут окупиться лишь при возможности их поставок не только внутри



1



Ю.Т. КАЛИНИН НА ОТКРЫТИИ МЕЖДУНАРОДНОГО МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО ФОРУМА «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ – 2013» С С.А. ЦЫБОМ И В.И. СЕРГИЕНКО

2



ДИСКУССИЯ В КУЛУАРАХ МЕЖДУНАРОДНОГО МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО ФОРУМА «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ – 2013»

России, но и на экспорт. Поэтому практически вся промышленность активно внедряет национальные Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) и систему менеджмента качества ИСО 13485, гармонизированные с европейскими правилами и стандартами. Но и здесь возникают проблемы.

В соответствии с требованиями Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 января 2014 года производство лекарственных средств должно соответствовать Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (далее – Правила), утвержденным Минпромторгом России. Времени осталось мало, а нужно еще создать фармацевтический инспекторат, отработать порядок проведения инспекций, подготовить специалистов как для государственного инспектората, так и для самоинспектирования предприятий, провести гармонизацию Правил в рамках Таможенного союза в соответствии с проектом соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств, утвержденным Коллегией Евразийской экономической комиссии 21 мая 2013 года, оформить отношения с Системой сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) и др.

В июне 2013 года состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности. На нем был заслушан доклад заместителя директора Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России О.Н. Колотиловой и руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко по данному вопросу. Участники заседания поддержали проект Правил, разработанный Минпромторгом России, и выработали рекомендации по их внедрению. Было принято решение рассмотреть результаты реализации поставленных задач на совместном заседании Комиссии РСПП и Комитета ТПП в IV квартале 2013 года.

Одновременно в ходе рассмотрения вопроса о внедрении Правил участники заседания обратились

в Минпромторг России и Росздравнадзор с просьбой оказать содействие предприятиям в аккредитации на право получения международных сертификатов. Сегодня, чтобы получить международные сертификаты GMP и ИСО 13485 CE, производители вынуждены проводить испытания продукции в Евросоюзе. Целесообразно создать в России аккредитованные лаборатории на право проведения экспертиз безопасности, оценки рисков и испытаний медицинской продукции по европейским стандартам, а также подписать соглашение с нотифицированными европейскими институтами (EUROCAT или BSI), дающее право проводить испытания и экспертизы на соответствие международным стандартам.

Безусловно, большую роль в повышении конкурентоспособности отечественной промышленности играют меры ее государственной поддержки. Основные меры, которые предложены в Стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности, включают в себя:

- оказание помощи предприятиям в связи с внедрением системы менеджмента качества продукции;
- освобождение оборудования, закупаемого для производства, от таможенных пошлин и налога на добавленную стоимость;
- поддержка отрасли на рынках в условиях вступления России в ВТО и в рамках Таможенного союза;
- представление преференций при закупках лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства для государственных нужд.

Однако механизмы реализации этих мер плохо отработаны и на практике практически не реализуются. Ежегодно издаваемый приказ о преференциях не работает, так как запускается в работу в июне очередного года, когда основные конкурсы уже завершены. Отсутствует реальная государственная поддержка при выводе отечественных изделий на зарубежные рынки.

Значительную роль в развитии производства медицинской продукции может сыграть принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об особенностях осуществления закупок медицинских изделий для обеспечения государственных или муниципальных нужд», разработанного по поручению президента



3



ЧЛЕНЫ ПРЕЗИДИУМА ПЛЕНАРНОЙ СЕССИИ МЕЖДУНАРОДНОГО МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО ФОРУМА «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ – 2013»

В.В. Путина и при непосредственном участии Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности.

Проект, в частности, предусматривает ограничения на допуск к госзакупкам медицинских изделий иностранного производства, если аналогичные товары производятся в России, Белоруссии или Казахстане (либо если в отношении этих товаров заключены соглашения о локализации). Формирование перечня данных медицинских изделий будет осуществляться комиссией (постоянно действующим органом), в которую войдут представители Минздрава, Минпромторга, Минэкономразвития, ФАС России и профессиональных общественных организаций. Проектом постановления утверждается положение о комиссии, порядок формирования перечня медицинских изделий и порядок заключения соглашений о локализации производства по видам медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Значение этого проекта трудно переоценить. Прежде всего, он направлен на реализацию решений руководства страны по созданию конкурентоспособного отечественного производства медицинских изделий с целью удовлетворения потребностей государства в современных и доступных приборах, оборудовании и изделиях медицинского назначения. Документом предусматривается также разработка перечня изделий, на которые при закупке будут распространяться дополнительные требования. Это, с одной стороны, позволит допускать на торги только конкурентоспособную продукцию, исключив возможность попадания на рынок товаров плохого качества, а с другой стороны, не затронет области российского рынка, в которых медицинские изделия зарубежного производства превосходят отечественные по соотношению цены и качества. Принятие постановления значительно повысит заинтересованность зарубежных компаний в локализации производств и создании совместных предприятий на территории России, Белоруссии и Казахстана. Подобный имеющийся опыт (производство 16-срезовых компьютерных томографов и аппаратуры для ультразвуковой диагностики фирмами General Electric Healthcare и Philips Healthcare) подтверждает это. Толь-

ко в 2011–2012 годах в лечебные учреждения страны было поставлено более 180 аппаратов, произведенных на локализованных производствах.

Кроме высокотехнологичного оборудования по более низким ценам, чем при закупке их по импорту, здравоохранение страны получит новые технологии производства и контроля качества изделий и необходимый уровень их сервиса.

Положение об особенностях осуществления закупок обеспечит высокую конкуренцию на рынке медицинских изделий, а обязательный переход промышленности на международные стандарты создаст условия для производства высококачественной продукции и формирования современной отечественной медицинской промышленности, способной удовлетворить потребности здравоохранения в современных видах медицинских изделий, что предусмотрено Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».

Меры по защите отечественного товаропроизводителя при закупках продукции для государственных нужд являются общемировой практикой. Как ведущие страны мира, так и развивающиеся государства последовательно используют их в своей экономической политике.

Необходимость принятия данного постановления диктуется также тем, что за прошедшие три года существования федеральной целевой программы развития фармацевтической и медицинской промышленности проделана огромная работа по модернизации и технологическому перевооружению действующих предприятий, разработке проектов по созданию новых производств, развитию компонентной базы и материалов, организации научно-исследовательских и научно-образовательных центров, стимулированию локализации производства лекарств и медицинской техники на российской территории иностранными компаниями.

Появились новые разработки в области ядерной медицины, лабораторной диагностики, кардиохирургии; создается оборудование и приборы для визуальной диагностики, технологии иммуночипов, ориентированные на массовое обследование населения, новое поко-



ление материалов, в том числе полимерных композиционных, для медицинских инструментов многократного применения; производятся внутрисосудистые протезы, искусственные клапаны сердца, инкубаторы интенсивной терапии для новорожденных и многое другое. Развернуты исследования по всему спектру лекарственных средств, включенных в перечень стратегических, жизненно необходимых и важнейших.

В стадии регистрации и организации промышленного производства находятся современные, в том числе и оригинальные, лекарственные препараты для регенерации костной ткани и раневых поверхностей, для лечения гемофилии, туберкулеза, рассеянного склероза, онкологических заболеваний, ВИЧ-инфекции, неврологических заболеваний, аутоиммунных и сердечно-сосудистых заболеваний, хронических обструктивных болезней легких, бронхиальной астмы и др. Создаются новые мощности для реализации полученных разработок и модернизируются действующие.

Однако, несмотря на принимаемые меры и очевидные достижения, доля отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий на российском рынке увеличивается очень медленно, темпы роста их производства отстают от иностранных более чем в 2 раза. Главной причиной этого по-прежнему являются слабая координация работ по развитию отрасли, несовершенство законодательной базы, высокие административные барьеры при обращении медицинской продукции, существующая система закупок и незаслуженно низкий имидж отечественной промышленности.

Недавно был проведен анализ состояния регулирования обращения медицинских изделий в связи с вступлением в силу Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и принятых в его исполнение нормативных актов. Он показал следующие результаты.

В обращении принят единый термин «медицинские изделия» вместо используемых ранее «медицинская техника», «изделия медицинского назначения», «медицинское оборудование». Введены понятия «номенклатурный классификатор», «мониторинг безопасности медицинских изделий».

Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года №1416. Ими, в частности, предусмотрено, что документы, поданные на регистрацию, до вступления их в силу рассматриваются в соответствии с ранее действующими правилами, а ранее выданные бессрочные регистрационные удостоверения (РУ) подлежат переоформлению в заявительном порядке, которое должно быть завершено до 1 января 2014 года. Вместе с тем РУ с установленным сроком действительны до его окончания. Однако в перечне причин для внесения изменений в РУ нет окончания срока его действия, то есть после его завершения производители будут обязаны пройти новую регистрацию в полном соответствии с утвержденными правилами.

Ввиду того что Росздравнадзору предстоит заменить более 30 тыс. ранее выданных бессрочных РУ, а также осуществлять плановую регистрацию вновь разрабатываемых медицинских изделий (это около 4 тыс. изделий в год), завершить их переоформление в установленные сроки (1 января 2014 года) не удастся. Кроме того, из-за отсутствия номенклатурной классификации медицинских изделий, вид которых является обязательным для указания в регистрационном удостоверении, заявители поставлены перед необходимостью переоформить удостоверение после ее утверждения. Однако постановлением правительства такая причина переоформления РУ также не предусмотрена. После разработки номенклатурного классификатора медицинских изделий в одном ранее выданном регистрационном удостоверении могут оказаться медицинские изделия разных видов, что потребует оформления на них отдельных регистрационных удостоверений. Такой вариант развития событий также не предусмотрен указанным постановлением.

Кроме того, процедура регистрации медицинских изделий, и прежде всего Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, не соответствует положительным изменениям, происходящим в последнее время в системе обращения медицинской продукции. В мировой практике требование проводить клинические исследования с привлечением пациентов для всех видов медицинских изделий независимо от класса риска и наличия зарегистрированных аналогов считается избыточным. Существующий порядок приводит к затягиванию, причем неоправданному, сроков их регистрации, удорожанию продукции и, как следствие, снижению конкурентоспособности. Чтобы не допустить резкого снижения объема производства и поставок медицинской продукции, Союзом ассоциаций и предприятий медицинской промышленности предложен ряд мер по совершенствованию системы регистрации медицинских изделий. Эти меры предусматривают:

- уточнение термина «медицинские изделия»,
- изменение сроков замены регистрационных удостоверений,
- изменение порядка проведения клинических исследований в целях их регистрации,
- внесение поправок в порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий,
- введение процедуры их упрощенной регистрации,
- усовершенствование системы информирования заявителей о прохождении документов при регистрации,
- разработку критериев достаточности представляемой в досье информации и критериев оценки проведения экспертизы для повышения ее эффективности.

Нужно обратить внимание еще на один важный фактор, влияющий на эффективность работы по созданию современных видов медицинской продукции. Особое место в системе обращения медицинских изделий занимают изделия для диагностики *in vitro*. Для



них разрабатываются тест-системы и наборы реагентов, в том числе для диагностики экзотических микроорганизмов (новых вирусов гриппа, коронавируса, энтеровирусов, возбудителей геморрагических лихорадок, бактерий *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis* и других особо опасных возбудителей). Новые правила регистрации иммунобиологических медицинских изделий это не учитывают. Положение осложняется тем, что в экспертных организациях мало специалистов, знающих эту специфику, отсутствуют нормативные документы, описывающие этапы и порядок проведения экспертизы и испытания иммунобиологических изделий, отчего участились случаи необоснованного отказа или затягивания сроков регистрации. В целях урегулирования данной проблемы было принято решение о создании при Российской ассоциации производителей и поставщиков лекарственных средств, изделий и техники медицинского назначения «Росмедпром» рабочей группы по изделиям для диагностики *in vitro* для оперативного решения вопросов, связанных с техническим регулированием этих изделий и оценки их соответствия. Предложения по данному вопросу будут представлены в Минздрав России, Минпромторг России, Роспотребнадзор и Росздравнадзор. Также потребуются внесение поправок в федеральные законы. Лучшим вариантом решения проблемы могло бы стать принятие федерального закона об обращении медицинских изделий, который уже подготовлен рабочей группой, созданной по поручению Правительства Российской Федерации.

С несовершенством законодательства также сталкиваются разработчики и производители лекарственных средств. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», принятый 12 апреля 2010 года, установил огромное число барьеров, тормозящих развитие фармацевтической промышленности. На совместном заседании Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности с участием Минздрава России и Федеральной антимонопольной службы 29 апреля 2013 года состоялось обсуждение поправок к закону. По части вопросов, касающихся барьеров, удалось найти приемлемые решения, которые будут учтены в поправках к закону:

- введение определения биологических препаратов, упрощенной процедуры регистрации орфанных препаратов,
- установление переходного периода при внесении изменений в регистрационное досье,
- формирование дифференцируемого подхода при рассмотрении документов в зависимости от значимости вносимых в них изменений.

Однако большинство из аргументированных решений, предложенных бизнесом, не нашли отклика, например нецелесообразность подтверждения государственной регистрации лекарств, находящихся в обращении, взаимозаменяемость препаратов, корректировка правил проведения клинических испытаний, отмена двойной экспертизы и др.

Если эти предложения не будут учтены, то поправки не только не устранят уже признанные избыточными требования к регистрации, но и приведут к новым ограничениям при обращении лекарственных средств. Поэтому нужна дальнейшая дискуссия по проекту при его обсуждении в Государственной Думе и Совете Федерации. От решения вопросов в сфере совершенствования законодательного обеспечения обращения лекарственных средств и медицинских изделий во многом будет зависеть, смогут ли успешно выполненные отечественные разработки дойти до лечебных учреждений и будут ли предприятия в состоянии выдержать конкуренцию со стороны зарубежных компаний и фирм.

Как показывает анализ, еще в большей степени развитие фармацевтической и медицинской промышленности зависит от системы закупок медицинской продукции. Активная политика зарубежных производителей, наличие большого числа российских компаний, представляющих интересы иностранных компаний, отрицательный имидж продукции отечественного производства, создаваемый не всегда справедливо работниками здравоохранения, приводят к тому, что даже лекарства и медицинская техника отечественного производства, успешно продаваемые за рубеж, либо не допускаются на тендер, либо проигрывают конкурсы. Этому есть много примеров. Например, инсулины высокого качества производились в нашей стране уже в 2000 году, однако тогда справиться с конкуренцией не удалось и препарат закупался за границей (закупки составили более 300 млн долларов). Понадобилось более 10 лет, чтобы доказать, что российские эритропоэтины не только не уступают зарубежным, но и по некоторым параметрам превосходят их. Теперь наши компании контролируют 50% рынка. Другой пример: к 2000 году в России производилось более 2 млрд шприцев однократного применения, созданных по самым современным технологиям. Теперь их производство составляет чуть больше 450 млн штук.

Отечественный медицинский инструмент известен во всем мире, неплохо покупается, но более 70% российского рынка занято инструментом зарубежного производства, причем не всегда хорошего качества. Рынок современных тест-систем для определения глюкозы в крови составляет более 2 млрд рублей и практически полностью занят импортом. В то же время у нас есть и приборы и тест-полоски, по соотношению цены и качества превосходящие поставляемые иностранными компаниями, но по субъективным причинам они не допускаются к аукционам. В результате государство переплачивает за продукцию сотни миллионов рублей, а больные сахарным диабетом иногда из-за отсутствия средств в бюджете регионов не могут регулярно получать жизненно необходимую продукцию. В сентябре 2013 года в Нижнем Новгороде обсуждался вопрос об обеспеченности больных сахарным диабетом тест-полосками для определения сахара в крови. Оказалось, что только половина больных будет обеспечена необходимым финансированием. Если бы допустили к конкурсу российских производителей, то за выделенные средства можно было бы обеспечить диагностикуми всех нуждающихся. И таких примеров много.



Рекомендации Президента, Правительства Российской Федерации, письма министров промышленности и торговли и здравоохранения по данному вопросу игнорируются. Опыт использования бюджетных средств при закупках медицинской продукции в первые два года реализации национального проекта «Здоровье» показал, что при ориентировании здравоохранения на собственные производства Россия выиграет вдвойне. Так, российские компании, которые принимали участие в конкурсах и одержали победу, смогли провести техническое перевооружение и сегодня занимают передовые позиции не только на отечественном рынке, но и на рынках Европы, Азии, Северной и Южной Америки (компания «Электрон», Уральский оптико-механический завод и др.); лечебные учреждения за счет закупки продукции отечественного производства получили на выделенные средства возможность оказать помощь большему числу нуждающихся.

Данные выводы полностью соответствуют государственной политике в области здравоохранения, за-

ключающейся в обеспечении доступности и качества медицинской помощи. Без четкого соблюдения двух этих требований не будет выполнена программа государственной гарантии бесплатного оказания медицинской помощи всем гражданам России.

Твердая позиция руководства страны по данному вопросу уже повлияла на стратегию работы ведущих зарубежных фармацевтических компаний на российском рынке. Только с 2009 по 2012 год они вложили в локализацию своих технологий в России более 30 млрд рублей. Первые шаги делают и крупные компании, занимающиеся производством медицинской техники. Конечно, чтобы развить темпы создания собственной промышленности и добиться локализации технологий мирового уровня, требуются дополнительные меры по повышению привлекательности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий и поднятию их имиджа. В этом Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности видит свою главную задачу на современном этапе.