

РОЛЬ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОБЪЕДИНЕНИЙ В РОСТЕ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ПРЕЗИДЕНТ
СОЮЗА АССОЦИАЦИЙ
И ПРЕДПРИЯТИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Юрий Тихонович Калинин



В соответствии с решением VIII Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности (далее – VIII съезд) в 2016 году основное внимание уделялось вопросам поддержания благоприятного инвестиционного климата; совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; работы системы государственных закупок; повышения статуса предприятий отрасли и производимой ими продукции; перевода производства лекарств и медицинской техники на отечественное сырье, материалы и комплектующие; организации подготовки кадров; отработки взаимодействия при обращении медицинской продукции в рамках ЕАЭС, а в части формирования экономической политики – отстаиванию консолидированной позиции Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности (далее – Союз ассоциаций) во взаимоотношениях с органами власти. Работа проводилась согласно плану мероприятий по повышению конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий, разработанному в соответствии с постановлением VIII съезда и одобренным решениями президиума Всероссийского общественного совета медицинской промышленности (далее – ВРОС МП), профильных комиссий РСПП и профильного комитета ТПП России.

Ход выполнения плана регулярно обсуждался на расширенных заседаниях президиума ВРОС МП, а на-

иболее актуальные вопросы выносились на рассмотрение совместных заседаний (круглых столов) комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и комитета ТПП России по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности. Их решения направлялись в Правительство Российской Федерации, в федеральные и региональные органы власти с приложением конкретных мер, необходимых для реализации.

Позиция наших объединений по вопросам развития отрасли неоднократно озвучивалась на Экономическом совете при Президенте Российской Федерации, Совете при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России, Экспертном совете при Правительстве Российской Федерации, экспертных и общественных советах Минпромторга России и Минздрава России, Фонда развития промышленности, на региональных экономических форумах в Санкт-Петербурге, Сочи, Екатеринбурге, Казани, Новосибирске и Красноярске, на круглых столах в Совете Федерации и Государственной Думе, а также в ходе проведения оценки регулирующего воздействия нормативных актов, разрабатываемых министерствами и ведомствами. Множество площадок для обмена мнениями по актуальным проблемам развития экономики страны и отрасли как на региональном, так и на федеральном уровне дает возможность донести точку зрения Союза ассоциаций по всем волнующим вопросам с максимальным учетом интересов предприятий. К числу таких примеров можно отнести участие 8 июля 2016 года членов Союза ассоциаций в заседании Правительственной комиссии по импортозамещению, где были озвучены предложения предприятий по расширению мер государственной поддержки производства лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендованные VIII съездом.

По результатам обсуждения были оформлены важные поручения Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева федеральным

органам власти, и их осуществление положительно сказалось на развитии производства лекарств и медицинских изделий.

Реализация принятых на правительственном уровне решений, меры финансовой поддержки отрасли в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», поддержка Фонда развития промышленности, введение институтов специальных инвестиционных контрактов оказали значительное влияние на улучшение инвестиционного климата и результаты работы отрасли. В 2016 году производство лекарственных средств и медицинских изделий развивалось ускоренными темпами. По предварительным данным, общий объем производства лекарств в 2016 году превысил 300 млрд рублей, что на 20% выше, чем в 2015 году. Доля медикаментов отечественного производства на российском рынке впервые с 2000 года превысила 30%. При этом динамика увеличения объемов производства отмечается во всех фармакотерапевтических группах. По итогам прошлого года доля лекарств отечественного производства на российском рынке такова: препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, – 76%, препараты из списка семи нозологий – свыше 45%. Впервые за последние 10 лет темпы роста отечественного производства лекарств превысили темпы роста их импорта. Увеличилось число предприятий, которые производят готовые лекарственные формы из субстанций отечественного производства. И оно продолжает расти, в том числе за счет финансирования научно-исследовательских работ в этой области с помощью бюджетных субсидий, предоставляемых Минпромторгом России в рамках государственных программ. Из 644 МНН лекарственных средств, входящих в перечень ЖНВЛП, для 244 МНН фарм субстанции производятся в России. Большое внимание этому направлению уделяют компании ЗАО «Активный компонент», ЗАО «Биокад», ООО «ГЕРОФАРМ», ПАО «Фармимэкс», ЗАО «Р-фарм», химико-фармацевтическая компания «Бион», ООО НТФФ «Полисан», ПАО «Фарм-синтез», ФГУП «СКТБ «Технолог», ООО «Фармамед», НПО «Микроген», НПО «Петровакс-Фарм», ОАО «Синтез», ОАО «Биосинтез», АО «Органика», АО «Фармасинтез» и ряд других. Количество компаний, выпускающих продукцию по полному циклу, может вырасти значительно, если продолжится работа по стимулированию производства субстанций.

Позитивные изменения происходят и в медицинской промышленности. В прошлом году объем производства медицинских изделий увеличился на 16,8% и составил 53,4 млрд рублей, а их доля на российском рынке хотя и незначительно, но выросла и достигла 20%. С 4,5 до 5,6 млрд рублей возрос объем экспорта. Основная доля экспорта приходится на компании «ДНК-технологии», «Завод имени Серго», холдинг «Швабе», Казанский медико-инструментальный завод, «Электрон» и «Медицинские технологии». Продукция наших предприятий поставляется в 70 стран мира, в том числе в США, Израиль, Германию, Италию, Францию, Японию. Увеличился выпуск рентгеноаппаратуры, средств лабораторной диагностики, оборудования для оснащения

перинатальных центров и ядерной медицины, имплантируемых изделий, аппаратов УЗИ, медицинских инструментов, холодильников и одежды.

В целом в отрасли улучшилось финансовое состояние предприятий, повысилась деловая активность. Практически завершены работы по техническому перевооружению производств на соответствие требованиям национальных систем менеджмента качества продукции GMP и ISO 13485. Создан потенциал, требующий, с одной стороны, дальнейшего развития, а с другой – более полного задействования. За последние 7 лет в фарм-медицину российскими и зарубежными компаниями, федеральным бюджетом вложено около 200 млрд рублей. Рынок лекарственных средств и медицинских изделий приближается к 1,5 трлн рублей. В 2016 году российские компании произвели продукции на 350 млрд рублей, а объем зарубежных поставок превысил 1 трлн рублей. Значит, мы продолжаем интенсивно помогать зарубежной промышленности.

1 июля 2016 года в Туле состоялась научно-практическая конференция «Оборонно-промышленный комплекс – новые возможности для медицинской промышленности». В ходе конференции было проанализировано состояние отрасли, названы причины, сдерживающие более высокие темпы ее развития, и сформулированы рекомендации по повышению эффективности ее работы.

Выработанные на конференции рекомендации были доложены Президенту Российской Федерации В.В. Путину на совещании «О мерах по использованию потенциала ОПК в производстве высокотехнологичной продукции гражданского назначения, востребованной на внутреннем и внешних рынках». По результатам совещания президентом был утвержден перечень поручений, предусматривающих разработку и реализацию плана развития производства высокотехнологичной продукции, в том числе принятие мер по решению всего комплекса проблем, сдерживающих внедрение в медицинскую практику лекарств и медицинской техники отечественного производства. Союз ассоциаций включился в деятельность, проводимую Минпромторгом России по разработке и реализации плана развития производства высокотехнологичной продукции.

Планом предусматриваются следующие мероприятия:

- создание информационно-аналитической системы мониторинга закупок федеральными органами исполнительной власти, органами местного самоуправления и компаниями с государственным участием высокотехнологичной продукции, а также формирование каталога продукции, каталогов технологий и НИОКР на ее разработку, причем такая система должна содержать сведения о потребностях в указанной продукции;
- определение предприятий, способных удовлетворить потребность в указанной продукции;
- стимулирование развития и модернизации производства и спроса на новую высокотехнологичную продукцию, а также введение ограничений на импорт продукции аналогичного назначения;



- продвижение продукции на внутреннем и внешнем рынках.

По-прежнему важным фактором развития отрасли является совершенствование законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих закупки лекарств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд, а также осуществление государственного контроля за соблюдением актов заказчиками. Сравнительный анализ статистики закупок лекарственных средств и медицинских изделий субъектами Российской Федерации и перечня конкурентоспособной продукции отечественного производства показывает, что при совершенном контроле конкурсных процедур их доля на российском рынке может быть увеличена в 1,5 раза со значительной (до 20%) экономией бюджетных средств без дополнительного введения мощностей. А пока из-за нарушения заказчиками установленных требований, включения ими в состав одного лота продукции различных видов, излишней конкретизации лотов, составления технического задания и условий исполнения контракта под конкретного поставщика сводятся на нет все усилия государства и бизнеса по созданию в России собственной фармацевтической и медицинской промышленности, способной удовлетворить потребности здравоохранения. Хорошим примером служит положение на рынке одноразовых шприцев. Ценой больших усилий бизнеса и власти были созданы мощности для производства шприцев, чтобы полностью обеспечить данной продукцией потребности системы здравоохранения России. В 2015 году и в первой половине 2016 года российские предприятия, выпускающие шприцы однократного применения, увеличили объемы производства, освоили более 60% рынка, а сейчас по изложенным выше причинам на нем вновь стала доминировать продукция импортного производства. И таких примеров очень много. Они свидетельствуют о том, что только поддержкой производителей медицинской продукции проблему не решить. Необходимо создавать стимулы для заказчика. В настоящее время Союз ассоциаций и Минпромторг России принимают меры, стимулирующие рост спроса на высокотехнологичную продукцию. Мы считаем, что в данном вопросе найти оптимальное решение вполне реально.

В целях реализации поручений Президента Российской Федерации Минэкономразвития России разработало проект постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении порядка формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правил его использования». Есть надежда, что каталог позволит обеспечить установление единообразных наименований товаров, работ, услуг, являющихся объектами закупок, даст возможность для сопоставления цен, покупаемых товаров и нормирования закупок.

Большое внимание уделяется созданию эффективной системы продвижения производимой продукции на внутреннем и внешнем рынках. Доля экспорта лекарственных средств и медицинских изделий, произ-

веденных в Российской Федерации в 2016 году, составила 8%, что явно недостаточно для повышения их конкурентоспособности. Развитие экспорта медицинской продукции становится одной из наших приоритетных задач. Решать ее мы будем совместно с АО «Российский экспортный центр» (далее – РЭЦ), на которое Правительством Российской Федерации возложены функции продвижения продукции на внешние рынки. Мы подписали с РЭЦ соглашения о сотрудничестве. РЭЦ будет оказывать нам помощь в поиске партнеров, подготовке и сопровождении реализации экспортного контракта, таможенном администрировании, логическом сопровождении, патентовании и сертификации. При этом затраты, связанные с регистрацией продуктов интеллектуальной собственности (получением международных патентов и защитой товарной марки за рубежом), сертификацией и подтверждением соответствия продукции международным стандартам, частично или полностью будут компенсироваться РЭЦ. В 2016 году из бюджета было выделено 5,4 млрд рублей на кредитование импортера российской продукции или банка этого импортера. В продвижении медицинской продукции на экспорт мы планируем тесно сотрудничать с ТПП России, у которой имеется 11 постоянных представительств и 23 почетных представителя в 45 странах мира, 74 деловых совета по сотрудничеству с зарубежными странами. Совместные мероприятия Союза ассоциаций, ТПП России и РЭЦ, проведенные на площадках наших организаций по вопросам стимулирования продаж медицинской продукции на внешних рынках, позволили нам определить проблемы, с которыми сталкиваются экспортеры, довести до них существующие положения о мерах нефинансовой и финансовой поддержки и начать работу по реализации конкретных проектов экспорта лекарственных средств и медицинских изделий.

С целью ускорения продвижения продукции Союз ассоциаций представляет в федеральные органы исполнительной власти свои предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Много нареканий вызывает существующая система регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП. Минздравом России подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации о внесении изменений в правила регистрации, правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП и методику расчета предельных отпускных цен при их регистрации и перерегистрации. Союз ассоциаций поддерживает меры, принимаемые руководством страны по сдерживанию цен на продукцию, входящую в перечни ЖНВЛП и имплантируемых изделий. Однако предложенная Минздравом России методика расчета референтных цен не отражает интересов ни государства, ни представителей промышленности. Особое беспокойство вызывает положение с ценообразованием на иммунобиологические препараты. Цены на большинство таких препаратов не пересматривались на протяжении 5 лет. В настоящее время ряд календарных вакцин (АКДС, инактивирован-



ная моновакцина от полиомиелита) закупается по цене ниже их себестоимости, что не позволяет гарантировать устойчивое обеспечение национального календаря профилактических прививок.

Для наведения порядка с ценообразованием Президентом Российской Федерации В.В. Путиным утвержден перечень поручений Правительству Российской Федерации, предусматривающий разработку и утверждение требований к проведению анализа осуществления государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен на ЖНВЛП, в том числе правил расчета затрат на разработку и реализацию лекарственных препаратов, а также предельных показателей (ограничений) рентабельности, на основании чего будут проведены перерегистрация цен и сравнение их с ценами ранее произведенных за счет бюджетных средств закупок. Учитывая особую важность этой работы для промышленности, Союз ассоциаций обратился в Правительство Российской Федерации с просьбой о привлечении к ней своих собственных экспертов.

Активное участие экспертное сообщество принимает в работе по подготовке нормативных документов, направленных на защиту населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и выведение из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов. В частности, было учтено наше мнение при выборе типа маркировки лекарств, позволяющего отследить их путь от производителя до конечного потребителя (двухмерный штрихкод), а также мнение о необходимости проведения пилотного проекта перед внедрением системы в действие. 24 января 2017 года принято постановление Правительства Российской Федерации №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения». Эксперимент проводится на добровольной основе на основании заявок субъектов обращения лекарственных средств в период с 1 февраля по 31 декабря 2017 года. Приоритетными для участия в эксперименте определены препараты для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственной им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и тканей.

По результатам эксперимента Минздравом России, Минпромторгом России, Минфином России, Росздравнадзором и ФНС России до 1 февраля 2018 года будет представлен доклад в Правительство Российской Федерации. В эксперименте участвуют более 20 фармкомпаний, ряд дистрибьюторов, медучреждений и организаций розничной торговли.

В Минпромторг России и Минздрав России Союзом ассоциаций представлены предложения, предварительно рассмотренные с участием Минэкономразвития России, по доработке версии Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) 2014 года отдельными позициями медицинских изделий с целью сохранения системы

нормативного правового регулирования при переходе к новому классификатору. Требуются скоординированные действия федеральных органов исполнительной власти и профессиональных общественных объединений по ускоренному завершению работы в соответствии с правилами стандартизации ПР 50.1.024-2005 «Основные положения и порядок проведения работ по разработке, ведению и применению общероссийских классификаторов», утвержденными приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2005 года №311-ст.

Высокие темпы развития производства лекарственных средств и медицинских изделий, рост их номенклатуры и количества предприятий с расширенной географией деятельности, размещение в Российской Федерации высокотехнологичных производств медицинской продукции ведущими зарубежными фирмами заставили нас по-новому взглянуть на подготовку специалистов для отрасли. Взаимодействие вузов и промышленных предприятий дает нам ответ на вопрос, сколько и каких специалистов должны готовить высшие и средние учебные заведения. Стажировка студентов на предприятиях и чтение лекций представителями промышленности в вузах определяют качество подготовки специалистов. Создание при ведущих вузах специализированных кафедр, научно-исследовательских лабораторий, разработка образовательных программ вузами совместно с ведущими российскими и зарубежными компаниями, открытие в общеобразовательных школах профессиональных классов, организация олимпиад и творческих конкурсов – вот далеко не полный перечень мероприятий, проводимых вузами, компаниями и профессиональными общественными организациями с целью повышения уровня подготовки специалистов для нужд фармацевтической и медицинской промышленности. Огромный вклад в эту работу вносят Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия, Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ», МГТУ имени Н.Э. Баумана, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, МФТИ, Нижегородский государственный университет имени Н.И. Лобачевского, Казанский (Приволжский) федеральный университет, Пермская государственная фармацевтическая академия, Уральский федеральный университет.

И всё же в целом подготовка кадров у нас не соответствует современным потребностям промышленности. Предприятия постоянно испытывают недостаток квалифицированных специалистов. Существует ряд специальностей, необходимых для обеспечения технологий на всех этапах жизненного цикла обращения медицинской продукции, для которых отсутствуют современные научно-образовательные программы или образовательные модули. Из-за слабой материально-технической базы некоторые вузы не в состоянии готовить современных инженеров. Переход промышленности на стандарты GMP и ISO 13485 требует внедрения новых профессиональных стандартов и стандартов



обучения, приведения требований к образованию в соответствие уровню развития промышленности. То есть необходимо и дальше улучшать взаимодействие образования и бизнеса. Нужна специальная программа действий в рамках Союза ассоциаций.

Такая программа нужна и для решения вопросов формирования репутации наших коллективов и выпускаемой ими продукции, так как репутационная составляющая в современных условиях становится важнейшим конкурентным преимуществом, позволяющим не только осваивать внутренний и внешние рынки сбыта продукции, но и существовать на них в долгосрочной перспективе. Сегодня трудно представить себе успешную конкуренцию на рынке без использования современных маркетинговых технологий, одним из важнейших элементов которых является формирование имиджа коллектива, фирмы и продукта. В последнее время увеличился объем рекламы нашей продукции в популярных СМИ, в медицинских изданиях, налажена организация образовательных проектов для врачей. Предприятия активно участвуют в специализированных выставках, конгрессах и конференциях, а для формирования имиджа привлекаются высококвалифицированные дизайнеры, маркетологи, имиджмейкеры. Однако в целом мы значительно проигрываем соревнование на этом участке зарубежным компаниям. Сравнение качества товарных знаков отечественных и зарубежных фирм показывает, что нередко из-за слабого художественного оформления и невысокой запоминаемости российские изделия, даже обладая лучшими характеристиками по сравнению с иностранными, проигрывают последним. Есть надежда, что с подключением к разработке медицинской продукции предприятий ОПК, которое сейчас активно происходит, положение изменится в лучшую сторону.

В последние годы увеличилось производство лекарств и медицинских изделий в России, у государства стало больше возможностей в удовлетворении потребностей здравоохранения, а зарубежные компании, чтобы не потерять наш рынок, вынуждены локализовывать на территории Российской Федерации свои технологии и продукты. Появились дополнительные средства на оказание медицинской помощи населению. С каждым годом такие возможности будут возрастать. Еще 3–4 года – и в России будут свободно обращаться российские и иностранные лекарства, а также медицинские изделия. Кому-то это не очень нравится, и мы снова слышим предложения об отмене очень важных государственных решений по данному вопросу. Этого нельзя допустить до

завершения формирования научно-производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе за счет диверсификации предприятий ОПК и локализации у нас технологий ведущих зарубежных компаний, которые сейчас стоят в очереди в Минпромторг России за получением подтвержденного статуса российского товаропроизводителя.

С помощью своего имиджа и репутации Союз ассоциаций вполне может активно влиять на повышение эффективности принятых решений. Для этого предстоит завершить дискуссии о взаимозаменяемости дженериков и оригинальных препаратов, предпочтениях для производителей лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от технологических стадий их локализации, статусе российского товара, роли и весе субстанций в готовой лекарственной форме препарата, роли специального инвестиционного контракта в развитии производства лекарственных средств и медицинских изделий, совершенствовании системы ценообразования на жизненно необходимые лекарства и медицинские изделия, совершенствовании системы регистрации лекарственных средств и медицинских изделий и по ряду других вопросов.

В работе, направленной на усиление роли Союза ассоциаций в повышении доступности, эффективности и качества медицинской помощи, мы надеемся на взаимодействие с Союзом медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата», с которым подписан меморандум о взаимопонимании.

В этой связи необходимо:

- сделать более монолитным наше объединение;
- выработать единые правила работы, препятствующие появлению в обращении на российском рынке некачественной медицинской продукции и проявлению со стороны членов ассоциации нездоровой конкуренции в отношении друг друга;
- разработать мероприятия, способствующие продвижению лекарственных средств и медицинских изделий на внутреннем и внешнем рынках;
- выстроить отношения с надзорными органами на принципах соблюдения действующего законодательства и устранения административных барьеров при обращении лекарственных средств и медицинских изделий;
- разработать стратегию развития на 2017–2018 годы, предусмотрев обеспечение выполнения планов развития фармацевтической и медицинской промышленности.