

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОБЩЕСТВЕННЫЕ ОБЪЕДИНЕНИЯ И СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ПРЕЗИДЕНТ СОЮЗА
АССОЦИАЦИЙ
И ПРЕДПРИЯТИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
Юрий Тихонович
Калинин



На Втором Всероссийском съезде работников фармацевтической и медицинской промышленности 10 лет назад были утверждены стратегические направления и комплекс мер по инновационному развитию фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период 2009–2020 годов. Целью этих мер было формирование инновационной и экспортно ориентированной промышленности, способной на 75% удовлетворить потребности страны в эффективных и безопасных лекарственных средствах и медицинских изделиях.

Утвержденные стратегические направления вместе с комплексом организационно-технических мероприятий были представлены в аппарате Совета Безопасности Российской Федерации и положены в основу его решений, а также решений Правительства Российской Федерации и Минпромторга России по вопросам развития фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 года и на дальнейшую перспективу.

На основании этих решений были утверждены стратегии развития фармацевтической (приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 года №965) и медицинской (приказ Минпромторга России от 31 января 2013 года №118) промышленности на период до 2020 года. В качестве главной цели стратегий названо формирование конкурентоспособной и высокотехнологичной отрасли производства лекарственных средств и медицинских изделий. Основными ориентирами определены уве-

личение доли лекарств отечественного производства на российском рынке до 50% (90% из списка ЖНВЛП и стратегических ЛС), медицинских изделий – до 40%, а также увеличение в 8 раз экспорта фармацевтической продукции по сравнению с уровнем 2008 года, а медицинской – до уровня 16% от общего объема производимой продукции. Итоги работы по достижению поставленной цели регулярно рассматриваются на всероссийских съездах работников фармацевтической и медицинской промышленности, где вырабатываются конкретные предложения и рекомендации о мерах, способствующих достижению поставленных стратегиями задач.

В период между съездами координацию работы по реализации стратегий развития отрасли осуществляет созданный решением первого съезда президиум Всероссийского общественного совета фармацевтической и медицинской промышленности (ВРОС МП), состав которого обновляется ежегодными решениями съездов.

В 2017 году в задачи президиума ВРОС МП входила подготовка заседаний комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, круглых столов, конференций и советов, связанных с созданием научно-производственного потенциала страны в области производства высокотехнологичных лекарств, изделий и техники медицинского назначения и направленных на выполнение решений девятого съезда. Как правило, наиболее важные вопросы развития отрасли обсуждались на совместных заседаниях с комиссией РСПП по индустрии здоровья, комитетом ТПП России по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Межведомственным координационным советом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России.

В 2017 году было организовано 9 заседаний президиума ВРОС МП, 4 совместных заседания профильных комиссий РСПП и комитета ТПП России, 3 заседания межведомственного координационного совета коллегии Военно-промышленной комиссии Российской Федерации по развитию производства медицинских изделий

в организациях ОПК, проведены круглые столы в рамках конгресса Национальной медицинской палаты, Съезда пациентских организаций, форума «Фарммедтех» и др.

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, Росздравнадзора, ФАС России. Представлялась она и Фонду развития промышленности, а также на региональных экономических форумах в Санкт-Петербурге, Сочи, Екатеринбурге, Казани, Новосибирске и Красноярске, на круглых столах в Совете Федерации и Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации и, кроме того, в ходе проведения оценки регулирующего воздействия нормативных актов, разрабатываемых министерствами и ведомствами. Такое широкое количество площадок для обмена мнениями по актуальным проблемам развития экономики страны и отрасли как на региональном, так и на федеральном уровне дает нам возможность донести точку зрения Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности по всем волнующим вопросам с максимальным учетом интересов предприятий.

К основным достижениям проделанной работы следует отнести:

- Завершение согласований и подписание в декабре 2017 года специального инвестиционного контракта (СПИК) между группой компаний «ГЕРОФАРМ», Минпромторгом России и администрацией Санкт-Петербурга на создание мощностей по производству генно-инженерного инсулина и его аналогов. Реализация контракта позволит в совокупности с мощностями уральской компании «Медсинтез» и орловской «Санофи» полностью удовлетворить потребности России в инсулинах уже в 2020 году, что было предусмотрено ранее принятыми решениями комиссий РСПП и комитета ТПП России.
- Представление в межведомственную комиссию согласованных материалов для заключения СПИК на создание мощностей для производства плазматических факторов крови между группой компаний «Фармимэкс», компанией «Октафарма» и Минпромторгом России, а также между компанией «Биокад» и Минпромторгом России на производство препаратов для лечения онкозаболеваний (общий объем инвестиций в реализацию этих СПИК превысит 10 млрд рублей).
- Локализацию в Российской Федерации производства полного цикла высокотехнологичных лекарственных препаратов ведущими зарубежными фармацевтическими компаниями, что стало возможным благодаря последовательной позиции профессиональных общественных организаций, поддержанных Минпромторгом России, о введении преференций для производственных компаний в зависимости от стадии производства

локализуемых на территории России препаратов. В 2017 году компании «Санофи» и «АстраЗенека» заключили с Минпромторгом России СПИК на создание мощностей для производства препаратов перечня ЖНВЛП, в том числе для лечения онкологических заболеваний. Объем предусмотренных инвестиций составит более 2 млрд рублей.

- Разработку координационного плана создания в Российской Федерации мощностей по производству вакцин, необходимых для обеспечения национального календаря профилактических прививок по полному циклу, включая производство антигена. Планом, в разработке которого приняли участие комиссия РСПП, РАН (ФНЦИРИП имени М.П. Чумакова), Национальная иммунобиологическая компания Государственной корпорации «Ростех» (НПО «Микроген»), ООО «Нанолек», ООО «НПО Петровакс Фарм», Минпромторг России, Минздрав России, предусматривается устранение зависимости Российской Федерации от импорта антигенов для производства вакцин национального календаря профилактических прививок.
- Создание условий и потенциала для ликвидации отставания Российской Федерации в производстве современных противораковых препаратов. Включение препаратов для терапии раковых больных в ограничительные перечни (ЖНВЛП, ОНЛС), стимулирование инвестиций в разработку противораковых препаратов, преференции для компаний, занимающихся производством в России онкопрепаратов, значительно повысили их заинтересованность инвестировать в российскую фарминдустрию. Приступила к реализации собственных разработок компания «Биокад». Долгосрочную программу локализации в Рязанской области референтных противоопухолевых препаратов разработали ПАО «Фармимэкс» и группа компаний «Новартис». Объявили о локализации на российской территории современных противораковых препаратов компании «Рош», «Р-Фарм», «Фармстандарт», а также «АстраЗенека» и «Санофи» в рамках СПИК.

Принес положительные результаты опыт стимулирования развития производства оборудования и медицинских средств в компаниях, занимающихся производством медицинских изделий.

В декабре 2017 года компания GE Healthcare запустила производство диагностического оборудования на базе предприятия «МТЛ» в подмосковной Малаховке. На вновь созданном производстве планируется выпуск срезовых компьютерных томографов Optima (16/32 и 64/128), ультразвуковых сканеров Loqiq и маммографов Voluson (объем выпуска – 600 изделий в год).

Компании «Тритон-Электроникс» и Shenzhen Mindray Biomedical Electronics договорились о начале локализованного производства приборов и оборудования для анестезиологии и реанимации в Екатеринбурге.

Компания Medtronic совместно с группой компаний «Ренова» реализует в Подмоскowie проект производства коронарных стентов и катетеров.



Холдинг «Швабе» Государственной корпорации «Ростех» объявил о расширении номенклатуры производства медицинских изделий, в том числе за счет создания совместных производств с ведущими мировыми компаниями.

Госкорпорацией «Росатом» разработан и реализуется план производства медицинских изделий в рамках дорожной карты «Развитие центров ядерной медицины» и перечня поручений Президента Российской Федерации от 23 сентября 2016 года №Пр-1845 «О мерах по использованию потенциала оборонно-промышленного комплекса в производстве высокотехнологичной продукции гражданского назначения, востребованной на внутреннем и внешнем рынках». План отражает основные тенденции развития отечественной и мировой ядерной медицины. В нем представлен практически весь комплекс технологий разработки и производства радиофармпрепаратов и оборудования для обеспечения потребностей здравоохранения в области оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Это разработка инновационной медицинской визуализации, дистанционной и контактной лучевой терапии, производство радиофармпрепаратов и медицинских изотопов, формирование инфраструктуры центров замкнутого цикла для разработки серийного производства продукции для радиационной ядерной медицины.

Лидером в производстве медицинской холодильной техники АО «ПОЗИС» Государственной корпорации «Ростех» разработан и реализуется новый инвестиционный проект «Комплексное развитие производства бытовой холодильной техники и медицинского холодильного оборудования» общей стоимостью 1,3 млрд рублей.

Казанский медико-инструментальный завод ввел в действие первую очередь комплекса для газовой стерилизации одноразовых медицинских изделий, что позволяет обеспечить полный цикл производства последних. Завершение в 2018 году строительства второй очереди комплекса закрывает потребности в газовой стерилизации не только Республики Татарстан, но и прилегающих к ней областей.

Усилилась активность малых и средних предприятий в производстве одноразовых инструментов, медицинской одежды, шприцев, вакуумных пробирок, реагентов и ряда приборов лабораторной диагностики. Потребности в них Российской Федерации могут на 70% и более удовлетворяться за счет продукции отечественного производства.

Заметный вклад в оживление работы отрасли внесла организация межведомственного координационного совета коллегии Военно-промышленной комиссии Российской Федерации по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК. Основной целью совета является реализация планов развития производства высокотехнологичной продукции для удовлетворения нужд медицинских учреждений и населения.

Профильными комиссиями РСПП и комитетами ТПП России по предложениям объединений и ассоциаций рекомендовано более 30 проектов, направленных на разработку и организацию производства современных лекарств и медицинских изделий. Это происходит в рамках государственной поддержки ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности

Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (одноименной государственной программы), Фонда развития промышленности, а также в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 24 апреля 2017 года №488 «Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета субсидии акционерному обществу «Российской экспортный центр» на финансирование части затрат, связанных с продвижением высокотехнологичной, инновационной и иной продукции и услуг на внешние рынки».

Профессиональными общественными организациями совместно с Минпромторгом России, Минздравом России и Росздравнадзором разработан и реализуется комплекс мер, направленных на снятие административных барьеров, сдерживающих развитие производства лекарственных средств и медицинских изделий.

Правительством Российской Федерации (распоряжение от 27 ноября 2017 года №2628) внесен в Государственную Думу проект федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», регулирующий вопросы государственной регистрации ЛП с одинаковым МНН, но с разными торговыми наименованиями. Это позволит сократить сроки доступа ЛП на рынок, а также способствовать развитию их контрактного производства в России.

Минздравом России внесен в Правительство Российской Федерации проект постановления «О внесении изменений в правила государственной регистрации медицинских изделий», предусматривающий введение одноэтапной процедуры государственной регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности». Последний предусматривает разрешение обращения медицинских изделий до истечения срока службы, произведенных в течение 180 дней после даты принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье, что значительно сократит сроки и стоимость их государственной регистрации. С вступлением в силу акта ЕЭК, устанавливающего требования к внедрению, поддержанию и оценке систем менеджмента качества изделий в зависимости от потенциального риска применения, предусмотрена отмена лицензирования медицинской техники как избыточной процедуры.

Мы приняли активное участие совместно с Минпромторгом России, Минздравом России, Росздравнадзором и Минфином России в разработке и внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок препаратов в целях обеспечения эффективного контроля их качества и борьбы с фальсификацией.

Участие предприятий в пилотном проекте по маркировке контрольными знаками и мониторингу оборота отдельных видов лекарств позволило сделать глубокий анализ требований к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов, к порядку передачи ин-



формации и обмена ею, а также узнать о возможных негативных последствиях для фарминдустрии и системы лекарственного обеспечения населения. На основании данных анализа мы смогли убедить Правительство Российской Федерации уже на последней стадии принятия решения (второго чтения проекта федерального закона в Государственной Думе) в необходимости переноса срока вступления в силу закона в части прекращения производства лекарственных препаратов без маркировки с 2019 на 2020 год. В предоставленное время нам необходимо внимательно проанализировать результаты выполнения пилотного проекта по маркировке и внести необходимые коррективы как в методические рекомендации по маркировке, так и в нормативные акты, принимаемые Правительством Российской Федерации. Это очень важно, так как на первой стадии эксперимента возникало очень много трудноразрешимых проблем. Требуют дополнительной проработки вопросы приобретения оборудования, взаимодействия между участниками эксперимента, а также обоснования целесообразности маркировки препаратов стоимостью ниже 100 рублей за упаковку.

Усилиями ассоциаций и предприятий проведена экспертиза и выданы рекомендации по корректировке нормативной правовой базы для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и медицинские изделия, включенные в перечень изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Представленные рекомендации предусматривают уточнение методики определения предельных отпускных цен на референтные препараты и изделия с целью обеспечения стимулирования инвестиционных инициатив производителей. Большая часть предложенных нами замечаний Минздравом России учтена, но на завершающей стадии предстоит внести еще ряд важных уточнений, особенно касающихся ценообразования на вакцинные препараты и имплантируемые изделия.

В центре внимания профессиональных общественных организаций в 2017 году, безусловно, были вопросы продвижения лекарственных препаратов и медицинских изделий на внутреннем и внешнем рынках. В рамках действующего соглашения между Российским экспортным центром (РЭЦ), агентом Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления субсидий из федерального бюджета производителям высокотехнологичных видов продукции, и Союзом ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности осуществлялась компенсация затрат предприятий фармацевтической и медицинской промышленности на аренду выставочных площадей, постройку стендов, транспортировку образцов до места проведения зарубежных конгрессно-выставочных мероприятий, маркетинговые исследования, подготовку и распространение рекламных и раздаточных материалов. Начата реализация проектов поставки медицинской продукции на зарубежные рынки с поддержкой РЭЦ. По предварительным данным, общий объем экспорта лекарств и медицин-

ских изделий в прошлом году превысил 44 млрд рублей. Эти данные свидетельствуют, что производимые в России лекарства и медицинские изделия по своему качеству могут успешно конкурировать с препаратами и изделиями зарубежных фирм, что стало возможным благодаря последовательной политике государства и бизнеса по приведению правил организации разработки и производства продукции в соответствие требованиям национальных стандартов, гармонизированных с европейскими. Следует отметить, что создаваемая продукция – по ряду номенклатур лекарств и изделий – полностью удовлетворит потребности Российской Федерации и будет поставляться на экспорт.

По предварительным данным, общий объем производства лекарственных препаратов в 2017 году превысил 321 млрд рублей, что на 12% больше, чем в 2016 году. До 31% увеличилась и их доля на российском рынке. Рекордного уровня (84%) достигла доля лекарств, входящих в перечень ЖНВЛП. Стабильно растет и количество лекарственных препаратов, выпускаемых из субстанций отечественного производства. Важно отметить, что теперь солидный вклад в разработку и производство фармацевтических субстанций вносят учреждения академической и вузовской науки, и прежде всего коллективы Уральского и Сибирского отделений РАН, университеты Иркутска, Новосибирска, Томска и Казани, которые активно работают с промышленными предприятиями регионов. Большой вклад в российскую фарминдустрию внесли предприятия Калужской области, сформированные в Калужский фармацевтический кластер, и Ярославской области.

Общими усилиями мы смогли справиться и с задачами по развитию производства медицинских изделий. Общий объем выпуска изделий и техники медицинского назначения в прошлом году составил 53 млрд рублей. И, хотя основные показатели остались на уровне 2016 года, потенциал в области производства медицинских изделий претерпел значительные положительные изменения. Практически заново сформировались кластеры в Пензенской, Калужской, Московской, Свердловской, Новосибирской, Томской областях и Республике Татарстан, реализующие отечественные достижения в области медицинских технологий.

Внимание к отрасли повысилось во многих регионах, что приводит к увеличению конкуренции между отечественными и зарубежными производителями. Как правило, теперь в конкурсах на закупку продукции, где мы занимаем ведущее положение на рынке, участвуют от 3 до 5 компаний с равноценными по качеству и эффективности продуктами. В частности, на аукционах генно-инженерные инсулины в прошлом году предлагали 7 фирм, в том числе 4 российские; рентгеноаппараты – 20 фирм, в том числе 12 российских; медицинскую одежду – 7 фирм, в том числе 5 российских. Такое же положение и с большинством других изделий, включенных в перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года №102.

Оценивая положительно приведенные выше итоги работы фармацевтической и медицинской промышленности в 2017 году, нельзя не отметить, что, хотя в нее



за последние 6 лет вложено около 200 млрд рублей, импорт лекарств и медицинской техники продолжает расти.

В 2017 году импорт лекарств в Россию составил около 980 млрд рублей, а медицинских изделий – 202 млрд рублей, то есть на поддержку экономики зарубежных компаний и стран мы направили 1,182 трлн рублей. А ведь это рабочие места и налоги, которые могли бы остаться у нас.

Оценка использования научно-производственного потенциала страны в области фармацевтической и медицинской индустрии на 1 января 2018 года показывает, что основной причиной низкого присутствия лекарств (31%) и медицинских изделий (20%) отечественного производства на российском рынке по-прежнему следует считать несовершенство системы нормативно-правового регулирования медицинской продукции практически на всех стадиях обращения. Опрос предприятий, занимающихся производством лекарственных средств по полному циклу, производством одноразовых медицинских изделий, лабораторно-диагностических приборов, инструментов, рентгеновского оборудования, ультразвуковых аппаратов, медицинского холодильного оборудования, показал, что только по причине несоблюдения государственным заказчиком требований и положений федеральных законов и постановлений Правительства Российской Федерации они не смогли реализовать более 30% продукции. Закупка лекарств и медицинских изделий с нарушением правил организации и проведения конкурсных процедур (включение в состав одного лота продукции различных видов, излишняя конкретизация лотов, составление технических заданий и условий исполнения контрактов под конкретного поставщика и др.) обуславливает ограничение допуска к закупкам большого числа компаний. Как следствие, это приводит к неэффективному использованию бюджетных средств и снижению доступности медицинской помощи. К сожалению, в работе по предотвращению случаев нарушения заказчиком конкуренции при закупках мы не всегда получаем должную поддержку от ФАС России и Минэкономразвития России. Покупатели медицинской продукции в подавляющем большинстве – государственные медицинские учреждения, которые приобретают необходимые им товары не на свои личные деньги, а на деньги бюджетов разного уровня и фондов ОМС. По этой причине очень часто мотивации у руководителей учреждений, принимающих решение о закупках, не связаны с оптимизацией расходования средств. Анализ 46 аукционов на сумму 852,2 млрд рублей, где не смогли участвовать российские производители шприцев однократного применения, показал, что средняя цена закупки была меньше максимальной начальной цены на 2,61%. В то же время на 73 аукционах на сумму 618 млн рублей, где приняли участие отечественные производители, снижение цены закупки составило 49,17% от начальной цены. В первом случае экономия составила 22,3 млн рублей, а во втором – 304 млн рублей. Примерно такая же картина наблюдалась при закупках маммографов.

Большие надежды производители медицинской продукции возлагают на внедрение информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере государственных и муниципальных закупок лекарствен-

ных препаратов и медицинских изделий с встроенными справочниками-каталогами. Она позволит оперативно анализировать информацию на уровне планирования закупок и по результатам конкурсных процедур. Впереди большая работа по унификации сведений о МНН лекарственных средств, форм и дозировок в едином справочнике-классификаторе препаратов с четким их описанием. Необходимы срочные меры, чтобы не тратить на импорт медицинской продукции по 1 трлн рублей в год. Представленная Минфином России дорожная карта по формированию каталога товаров и услуг основывается на информации, содержащейся в реестре контрактов единой информационной системы в сфере закупок медицинской продукции, и требует серьезной переработки. Этот вопрос пока не нашел решения. Ряд позиций в новом классификаторе отсутствует, цифровые и терминологические обозначения в прежнем и новом классификаторах не совпадают, а разработанные Минэкономразвития России переходные прямые и обратные ключи не всегда работают. Предложения по доработке версии ОКПД2-2014 отдельными позициями с целью сохранения системы нормативно-правового регулирования медицинской продукции при переходе к классификатору ОКПД2 готовы и требуют немедленного рассмотрения и принятия, чтобы снять проблемы, постоянно возникающие как при налогообложении продукции, так и при реализации ее для государственных и муниципальных нужд. Наши неоднократные обращения в Минэкономразвития России (как и обращения Минпромторга России и Минздрава России) оказать содействие в ускоренном пересмотре классификатора поддержки не получили. А ведь после утверждения классификатора должны быть внесены изменения в ряд постановлений Правительства Российской Федерации (от 30 сентября 2015 года №1042, от 15 сентября 2008 года №688, от 5 февраля 2015 года №102, от 17 июля 2015 года №719 и др.), где имеются ссылки на коды. А пока бизнес несет потери, органы здравоохранения приобретают продукцию за рубежом по высоким ценам, лечебные учреждения испытывают трудности при оказании медицинской помощи населению.

Большие проблемы испытывали предприятия и при внедрении ряда очень важных для отрасли, здравоохранения и бюджета государства правительственных решений, направленных на совершенствование системы обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Полтора года из инстанций в инстанцию переходил практически согласованный проект постановления Правительства Российской Федерации о внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий, отсутствие которых сдерживало и до сих пор сдерживает развитие медицинской промышленности. Более 2 лет мы совместно с Минпромторгом России безуспешно пытаемся убедить Минэкономразвития России, Минфин России и ФАС России поддержать введение НДС на готовые медицинские изделия и освобождение от НДС реализации отечественных комплектующих в целях стимулирования их локализации в России. Есть поручения правительства по данному вопросу. Время идет, локализация буксует. Российские компании вынуждены зака-



зывать комплектующие за рубежом, так как это выгоднее, чем производить их у себя.

Большие потери несут предприятия, принявшие решение о локализации на территории Российской Федерации современных технологий и производств медицинской продукции, из-за участившихся случаев введения механизма единого поставщика.

Третий год в напряженном состоянии находятся участники фармацевтического рынка из-за неопределенности с регистрацией и перерегистрацией предельных отпускных цен на лекарственные препараты и имплантируемые медицинские изделия, что сказывается на системе ценообразования. Принятие обсуждаемых сейчас редакций новых методик ценообразования на лекарства из перечня ЖНВЛП и на имплантируемые медицинские изделия сведет на нет все усилия по снижению цен на них. Затраты на регистрацию и перерегистрацию цен на препараты и изделия – это десятки миллиардов рублей. И они отразятся на ценах и дадут обратный эффект.

Особое беспокойство по-прежнему вызывает положение с ценообразованием на вакцинные препараты. Мы поддерживаем меры, принимаемые ведомствами по сдерживанию цен на медицинскую продукцию, но решения должны быть комплексными, не допускающими вымывания недорогих, но жизненно важных препаратов и изделий. Предложения, как это лучше сделать, у нас есть. К сожалению, ошибки, допущенные при государственном регулировании обращения лекарственных средств и медицинских изделий, обходятся государству и бизнесу большой ценой. Сравнительный анализ статистики закупок медицинских изделий субъектами Российской Федерации и перечня конкурентоспособной продукции отечественного производства показывает, что при совершенствовании контроля проведения конкурсных процедур доля отечественной продукции на российском рынке может быть увеличена в 1,5 раза со значительной (до 20%) экономией бюджетных средств и без дополнительного введения мощностей.

Постоянного внимания заслуживают вопросы технического обслуживания медицинских изделий. Сюда входят ввод их в эксплуатацию, подготовка медицинского и технического персонала, профилактические и регламентные работы по технологическому обслуживанию изделий, периодический контроль состояния, диагностика и ремонт. Проводимые Минздравом России периодические оценки состояния технического обслуживания и ремонта медицинских изделий в региональных и федеральных ЛПУ показывают, что на всех стадиях жизни техники – от закупки до вывода ее из эксплуатации – наблюдаются отклонения от действующих положений нормативно-правового регулирования. По разного рода причинам (отсутствие персонала, несоблюдение условий закупки, плохо составленный контракт, отсутствие запасных частей) оборудование долгое время не используется или используется неэффективно. Исправить существующую ситуацию – в интересах государства, лечебных учреждений и промышленных предприятий. Предлагается рассмотреть возможность создания межведомственного методического центра повышения квалификации и под-

готовки специалистов по техническому обслуживанию и эффективной эксплуатации медицинских изделий отечественного и зарубежного производства.

В 2017 году намечилось сокращение заказов на приобретение медицинской техники, хотя состояние парка оборудования и приборов требует кардинального обновления. Закупленные в рамках национального проекта здоровья в 2008 году и в ходе региональных программ модернизации здравоохранения в 2011–2012 годах медицинские изделия отслужили свой срок. Средств на масштабное обновление парка техники у регионов нет. Тарифы ОМС не предполагают расходов на оборудование дороже 100 тыс. рублей. Чтобы не допустить снижения качества и эффективности оказания медицинской помощи, необходима комплексная программа решения данной проблемы, предусматривающая:

1. Организацию вторичного рынка медицинских изделий. Раньше этот механизм в Советском Союзе и в начальный период в Российской Федерации широко использовался. В европейских странах и сейчас восстановленная и бывшая в употреблении медицинская техника составляет примерно 30%. При этом, как показывает опыт, восстановленная техника ни в чем не уступает по своим характеристикам новой, но стоит на 50–70% дешевле. Предложения со стороны отечественных производителей могут быть представлены в кратчайшие сроки.
2. Повторение масштабной модернизации лечебных учреждений централизованным порядком с применением механизмов поставки оборудования под гарантии государства.
3. Участие Минпромторга России в разработке технических проектов развития материально-технической базы детских поликлиник и поликлинических отделений медицинских организаций в соответствии с поручением Президента Российской Федерации от 2 декабря 2017 года №Пр-2440.
4. Совершенствование механизмов приобретения ЛПУ медицинских изделий в лизинг.
5. Централизацию закупок высокотехнологичных медицинских изделий для ЛПУ Минздравом России.

Полученные положительные результаты реализации стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности стали возможными благодаря тому, что основные направления и комплекс принятых мер по созданию производства лекарственных средств и медицинских изделий с самого начала опирались на современные достижения отечественной научной и практической медицины, для чего создавалась соответствующая материально-техническая база. В то же время медицинские технологии развиваются быстрыми темпами. Появляются новые методы диагностики и лечения. Метод стентирования, например, упростил и повысил эффективность лечения тромбозов. Активно развиваются методы лечения стволовыми клетками. Ультразвуковые исследования и томография позволили врачам детально изучить морфологию внутренних органов, видеть сосудистую систему и скорость кровотока. Внедряются изделия, позволяющие выполнять анализы



у постели больного. Появляются таргетные лекарственные препараты. На создание материально-технической базы выделяются большие финансовые и интеллектуальные ресурсы, что позволяет предположить появление в ближайшее время новых подходов к диагностике и лечению многих заболеваний.

В декабре 2017 года Правительством Российской Федерации была утверждена государственная программа развития здравоохранения на 2018–2025 годы, которая как раз предусматривает развитие и внедрение инновационных методов диагностики и лечения, а также основ персонализированной медицины. Обеспечение граждан и медицинских учреждений эффективными и безопасными лекарствами и медицинскими изделиями на новом уровне потребует новых подходов и требований к промышленности, что предусматривает внесение изменений в действующую стратегию ее развития. Нужны инновационные и экспортно ориентированные производства с адекватными мерами государственной поддержки и совершенной системой нормативно-правового регулирования обращения медицинской продукции с учетом введения единых правил, установленных Евразийским экономическим советом.

Предстоит в кратчайшие сроки определить основные направления реализации стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности в области:

- инноваций по созданию новых видов лекарственных средств и медицинских изделий для обеспечения стандартов лечения и стандартов оснащения ЛПУ, организации производства технологического оборудования для предприятий, выпускающих медицинскую продукцию, уточнения национальной политики в области обращения медицинской продукции;
- повышения конкурентоспособности продукции за счет устранения административных барьеров, государственной поддержки при приобретении зарубежных технологий, стимулирования инвестиций в НИОКР и создание экспортно ориентированных производств, определяющих закупку продукции для государственных и муниципальных нужд, а так-

же за счет повышения качества и надежности выпускаемых продуктов;

- организационного обеспечения стратегии инновационного развития производства лекарств и медицинских изделий за счет усиления структуры и полномочий федерального органа власти, определяющего техническую политику в области разработки программы развития смежных отраслей, поставляющих сырье, материалы и комплектующие, а также за счет замены механизма единого поставщика распространением практики специального инвестиционного контракта;
- совершенствования законодательного обеспечения и регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, внесения изменений в Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в Налоговый кодекс Российской Федерации, принятия федерального закона «Об обращении медицинских изделий»;
- совершенствования системы подготовки профессиональных кадров;
- финансового обеспечения реализации стратегии инновационного развития фармацевтической и медицинской промышленности.

Решение вопросов развития фармацевтической и медицинской промышленности, относящейся к высокотехнологическим отраслям с высокой производительностью труда, позволит обеспечить граждан и ЛПУ современными эффективными и безопасными лекарствами, изделиями и техникой медицинского назначения, дать им качественную и доступную медицинскую помощь, загрузить смежные отрасли промышленности (химическую, электронную, машиностроительную, легкую, организации ОПК) заказами и послужит большим вкладом в экономику Российской Федерации.

Предлагается для разработки стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности образовать при Минпромторге России межведомственную рабочую группу с участием представителей федеральных органов власти и профессиональных общественных организаций.