

Российские производители фарммедпродукции обсудили пути развития отрасли на своем очередном съезде

2 июня в Москве состоялся VII Всероссийский съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности.

Организаторами съезда выступили Комитет по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Торгово-промышленной палаты России (ТПП РФ), Комиссия Российского союза промышленников и предпринимателей (РСПП) по фармацевтической и медицинской промышленности, Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности.

В съезде приняли участие представители Минпромторга России, Минздрава России, Комитета Госдумы по охране здоровья, Росздравнадзора, РАН, РСПП, ТПП РФ, Академии медико-технических наук.

Юрий Калинин: «2014 год был благоприятным для развития фармацевтической и медицинской промышленности».

С ключевым докладом «О работе Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности по повышению конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий в современных условиях» выступил президент союза Юрий Калинин. Анализируя пути развития фарммедпрома, докладчик сделал особый акцент на промежуточные итоги реализации Государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы.

Он отметил, что прошедший отчетный год был благоприятным для развития отрасли, уточнив, что 2014 год стал ключевым в создании научно-технического и производственного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. Проведена модернизация более 60% производственных мощностей в соответствии с современными стандартами. Теперь лекарства на модернизированных производствах выпускаются по правилам GMP, а медицинские изделия - по стандарту ISO 13485. Построены десятки новых современных предприятий. В области фармацевтики и медицинских изделий сформировано 12 инновационных территориальных кластеров и научно-образовательных центров, основу которых составляют современные научные и образовательные учреждения, известные в стране и мире компании.

Всего в создание и реконструкцию производств инвестировано около 200 млрд рублей, в том числе 60 млрд руб. из средств федерального бюджета, 60 млрд рублей иностранных инвестиций и более 80 млрд рублей собственных и заёмных средств предприятий.



В итоге, по словам докладчика, объём производства медицинской продукции в 2014 году составил 226 млрд рублей, в том числе лекарственных средств – 186 млрд рублей, медицинских изделий – 40 млрд рублей.

Переходя к конкретным отраслям, Юрий Калинин особо подчеркнул достижения в производстве лекарственных средств. «В 2014 году отрасль работала по новым правилам производственной практики (GMP). За год проинспектировано более 70 предприятий, аттестовано около 300 уполномоченных лиц». Намечались большие сдвиги в увеличении объема российских лекарств по номенклатуре перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: из 608 наименований, включенных в перечень ЖНВЛП, в России имеется российский производитель готовой лекарственной формы по 413 наименованиям (67,9%).

В качестве примеров Юрий Калинин привел целый ряд инновационных разработок. В их числе – биоаналог импортного биологического лекарственного средства ритуксимаба, применяемого для лечения неходжкинской лимфомы, пегилированный интерферон альфа для лечения гепатита С (компания «Биокад»), широкий спектр препаратов для лечения бронхиальной астмы, сердечно-сосудистых, онкологических и инфекционных заболеваний. «В 2014 г. в биотехнологическом центре «Генериум» зарегистрирован рекомбинантный фактор свертываемости крови IX (нонаког-альфа), и теперь мы имеем отечественное производство по полному циклу трех основных препаратов для лечения различных форм гемофилии – факторы VII, VIII и IX, – отметил Ю.Калинин. – Компания «Герофарм» завершила реконструкцию производства инсулинов по полному циклу от субстанции до современных готовых лекарственных форм. Завершены исследования по разработке большей части стратегически значимых лекарственных препаратов».



Участники съезда



До конца 2015 г. должны еще завершиться исследования по разработке 35 импортозамещающих лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, что повысит долю лекарств отечественного производства, включенных в перечень, до 85%.

«Большой вклад в развитие нашей фарминдустрии вносят зарубежные фирмы, локализирующие производства в России», – обратил внимание президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности.

Что касается развития медицинской промышленности, в прошлом году она также интенсивно развивалась, несмотря на некоторые трудности, связанные со спадом рынка. *«Он был обусловлен массовыми закупками лечебно-профилактическими учреждениями приборов и оборудования в 2011–2012 гг. за счет средств, выделенных на модернизацию здравоохранения»,* – пояснил докладчик.

Тем не менее, отечественный медпром имел достаточный потенциал для своего развития и благодаря имеющимся резервам и государственной поддержке в виде Государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы отрасли удалось укрепить материально-техническую базу предприятий, а также внедрить на большинстве

производств современную систему менеджмента качества, разработать практически для всех видов оказания медицинской помощи конкурентоспособные изделия. Среди них Ю. Калинин назвал рентгено-диагностические комплексы с цифровой обработкой результатов, томографы магнитно-резонансные, реанимационное оборудование для родовспоможения и детства, специализированные мобильные медицинские комплексы, аппараты для диагностики функций систем организма, компьютерные томографы среднего и экспертного класса и другие.

«Практически вся перечисленная продукция производится в соответствии с национальными стандартами качества в объемах, достаточных, чтобы уже сегодня удовлетворить потребности здравоохранения от 20 до 80 процентов, а по некоторым видам лекарственных средств и медицинских изделий на все 100», – отметил Юрий Калинин. Однако, несмотря на эти достижения, в денежном выражении доля продукции отечественного производства на российском рынке по лекарствам и медицинским изделиям по итогам 2014 года составила лишь 25 и 16 процентов, что явно не соответствует имеющемуся потенциалу.

«В прошлом году общий объем рынка медицинской продукции достиг 1 трлн рублей. Более 600 млрд ру-

блей из них пошло на развитие зарубежной индустрии в ущерб экономики и безопасности России!» – подвел итоги работы отраслей докладчик. Поэтому необходимо принятие дополнительных мер, направленных на реализацию стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности, с учетом вызовов, обусловленных экономическими проблемами. Среди них по-прежнему большая роль отводится мерам по устранению административных барьеров, касающихся регулирования закупок медицинской продукции для государственных нужд и регистрации лекарств и медицинских изделий, для чего необходимо совершенствовать законодательство в этой области. Большая роль, подчеркнул докладчик, отводится здесь профессиональным общественным организациям.

Юрий Калинин отметил, что общественные организации плотно работают с министерствами и ведомствами, курирующими фарммедпром: «Все значимые вопросы [в течение года] рассматривались на совместных заседаниях Общероссийских общественных объединений РСПП, ТПП, Общероссийских общественных организаций «Деловая Россия» и «Опора России». Всего в отчетный период было проведено 17 заседаний Президиума ВРОС МП и 13 научно-практических конференций (круглых столов) на базе общероссийских общественных объединений с участием представителей Минпромторга России, Минздрава России, Минэкономразвития России, ФАС России, Росздравнадзора, ФТС России и ЕЭК».

Переходя к перспективным задачам, он отметил, что в 2015 году перед отраслью возникли новые проблемы, связанные с общими проблемами в экономике России, и они потребовали внесения кардинальной корректировки в планы развития отрасли. Наиболее важные решения отражены в Плане мероприятий по снижению негативных последствий экономического кризиса на развитие производства лекарственных средств и медицинских изделий. «От его выполнения во-многом зависит перспектива развития большинства компаний, а значит и перспектива сохранения взятых темпов развития отечественного производства лекарств и медицинских изделий», – подчеркнул Ю. Калинин.

В ходе работы съезда данный план был представлен на обсуждение. После его доработки документ будет представлен в Минпромторг России.

Работа съезда в течение всего дня шла в остром конструктивном ключе. Представители отраслевых ассоциаций поднимали волнующие их проблемы, на что получали обстоятельные разъяснения от представителей регуляторных органов – Минпромторга России, Росздравнадзора, Минздрава и др.

Перед делегатами съезда выступили: генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) В. Дмитриев, президент ассоциации «Здравмедтех» А. Ручкин, генеральный директор ОАО «Электрон» («Деловая Россия») А. Элинсон, генеральный директор ОАО «Медицинские технологии» («Опора России») А. Дабагов, генеральный ди-

ректор ОАО «Казанского Медико-инструментального завода» Н. Шакиров, президент саморегулируемой организации РАПМЕД В. Ковалёв.

В обсуждении насущных проблем отрасли приняли также участие: заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб; академик секретарь РАН Владимир Стародубов; врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко, зампредела Комитета Госдумы РФ по охране здоровья Сергей Дорофеев, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова, замдиректора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Колобов, замдиректора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ Владимир Емельянов, исполнительный вице-президент РСПП Виктор Черепов, начальник Управления контроля социальной сферы ФАС России Т. Нижегородцев, а также представители ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности.

Сергей Цыб: «От правил GMP пора переходить к более общему стандарту GxP».

Комментируя выступления представителей профессиональных ассоциаций, Сергей Цыб остановился на нескольких направлениях: внедрении правил надлежащей производственной практики (GMP) на российских предприятиях, определении локального продукта, индексации цен на лекарства из перечня ЖНВЛП, новых законодательных инициативах, в частности – по субсидированию производства.

Говоря о внедрении на фармпроизводствах международных стандартов, Сергей Цыб отметил, что согласно «данным аналитических агентств, порядка 80 % российского рынка – это предприятия, которые соответствуют самым лучшим международным стандартам. Я уже не говорю о тех предприятиях, которые за последние 5 лет появились в России. Все новые предприятия уже изначально строятся в соответствии со всеми лучшими передовыми международными практиками в производственной сфере». По его словам, «практически все флагманы российской фарминдустрии уже подтвердили соответствие своего производства правилам GMP».

По мнению Сергея Цыба уже нужно говорить о комплекте стандартов GxP: «GMP – не единственный международный стандарт, который официально принят в России; у нас есть клиническая практика, лабораторная практика, аптечная практика, дистрибьютерская практика... Я думаю, что надо уделить внимание этим секторам и принять там соответствующие документы, которые соответствовали бы всем наилучшим международным требованиям, которые существуют в этой сфере», – отметил он. Минпромторг России уже подготовил два проекта постановления Правительства, которые проходят согласование в федеральных органах власти.

Что касается определения локального продукта, то в рамках работы над реализацией закона о промышленной политике подготовлен проект постановления Правительства, который регламентирует данный вопрос и охватывает в том числе фармацевтическую и медицинскую отрасль. Там будут даны конкретные определения технологических стадий как для лекарственных средств, так и для медицинских изделий. Документ планируется принять до 1 июля 2015 года. Сергей Цыб отметил, что к работе подключен Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности и призвал всех участников рынка активнее участвовать в работе над проектом постановления.

Также С. Цыб прокомментировал ход работы над постановлением «третий лишний», который ограничивает допуск зарубежных фармпроизводителей к госзакупкам лекарственных средств. Он напомнил,

что проект постановления уже внесен в Правительство, и в нем уточняется, что с 1 января 2016 года «упаковка не будет считаться локальным продуктом», только производство готовой лекарственной формы. Действие постановления будет распространяться на препараты, страной происхождения которых будет являться не только Российская Федерация, но и Республика Казахстан, Республика Беларусь, Армения и Киргизия.

Переходя к вопросам ценовой политики и выдачи субсидий, Сергей Цыб уточнил, что субсидирование производителей фармсубстанции начнется уже во втором полугодии 2015 г. «Это новая мера поддержки со стороны Министерства промышленности, и мы считаем, что она активно поддержит те компании, которые занимаются глубокой переработкой и имеют производства препаратов полного цикла».

Правила надлежащей практики (GxP).

Одна из ключевых новелл Закона «Об обращении лекарственных средств» предусматривает необходимость утверждения:

- ✓ правил надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP), подлежащих применению при проведении доклинических исследований;
- ✓ правил надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP), подлежащих применению при проведении клинических исследований;
- ✓ правил надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP), подлежащих применению при производстве лекарственных препаратов;
- ✓ правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов (Good Storage Practices, GSP), подлежащих применению при хранении и перевозке лекарственных препаратов;
- ✓ правил надлежащей дистрибьюторской практики (Good Distribution Practice, GDP), подлежащих применению при осуществлении оптовой торговли лекарственными препаратами;
- ✓ правил надлежащей аптечной практики (Good Pharmacy Practice, GPP), подлежащих применению при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами и их отпуска аптечными организациями;
- ✓ правил надлежащей практики фармаконадзора (Good Pharmacovigilance Practice, GPvP или GVP), подлежащих применению при проведении фармаконадзора регуляторными органами и соблюдении требований фармаконадзора субъектами обращения лекарственных средств.

Внедрение надлежащих практик представляет собой широко распространенный и признанный во всем мире механизм обеспечения надлежащего качества лекарственных препаратов, устанавливающий стандарты деятельности на каждом этапе обращения лекарственных средств. В настоящий момент Минздрав России ведет работу по разработке соответствующих практик, принятие которых ожидается в III квартале 2015 года.

Обращаем внимание на то, что в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), деятельность по обращению лекарственных препаратов в рамках единого рынка ЕАЭС на соответствующих стадиях обращения должна осуществляться в соответствии с надлежащими фармацевтическими практиками, утверждаемыми Комиссией ЕАЭС. В настоящее время Комиссия также ведет работу по подготовке проектов данных практик.

*Подготовлено пресс-службой компании «Светлый город» – техническим организатором мероприятия.
Фото предоставлены компанией «Светлый город»*