

На 8-м Всероссийском съезде работников фарммедпрома обсудили пути динамичного развития отрасли

На съезде были подведены итоги работы отрасли за прошлый год, определены конкретные направления деятельности и меры, необходимые для ее дальнейшего развития. В числе первоочередных задач были названы поддержание благоприятного инвестиционного климата, совершенствование нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также осуществление контроля за проведением их государственных закупок.

6 апреля в Москве состоялся Восьмой Всероссийский съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности. Мероприятие прошло при поддержке Минпромторга России, Минздрава России, Росздравнадзора, Комитета Государственной Думы по охране здоровья, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, РСПП, РАН и других организаций.

офтальмологи во многом обязаны уникальным разработкам и новейшим технологиям, разработанным российской промышленностью.

С основным докладом перед делегатами съезда выступил президент Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности **Юрий Калинин**. Он отметил, что в прошлом году был принят целый пакет важных нормативно-правовых документов, что позволило в сложных экономических условиях обеспечить динамичное развитие отрасли. Например, Фонд развития промышленности, созданный в рамках реализации положений Федерального закона «О промышленной политике в Российской Федерации», выделил в 2015 году займы 15-ти компаниям для создания инновационных производств для выпуска лекарственных средств и медицинских изделий. «Общая сумма займов составила 4,567 млрд рублей, т.е. около 25% объема средств, выделенных фондом на всю промышленность. Займы представлены под 5% годовых на пять и более лет, – отметил Ю. Калинин, – 45 предприятий воспользовались субсидиями из федерального бюджета на возмещение части затрат на реализацию проектов по

разработке и организации производства лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы. Общий объем бюджетных ассигнований программы в 2015 году составил 12,86 млрд рублей.

Наиболее востребованным инструментом поддержки промышленности, по результатам опроса производителей, стали субсидии на пополнение оборотных средств – как по количеству получателей, так и по уровню эффективности для бизнеса, который в свою очередь смог привлечь за последние годы около 120 млрд рублей собственных и кредитных ресурсов.

Принятые меры государственной поддержки способствовали сохранению инвестиционной привлекательности отрасли, несмотря на проблемы в экономике. Продолжается модернизация действующих предприятий, строятся новые, расширяется ассортимент лекарств и медицинских изделий отечественного производства, в том числе и за счет трансфера технологий. Производство переводятся на современные стандарты, повышается качество продукции.



По ряду продуктов, импорт которых до недавнего времени составлял более 90%, создаются мощности, исходя из потребностей здравоохранения.

Среди новых важных компетенций и продукции, освоенных фармацевтическими компаниями, Ю. Калинин особо назвал выпуск отечественных инсулинов, антиретровирусных препаратов, вакцин и препаратов крови. Например, компании-производители антиретровирусных препаратов заявили о своей готовности к 2018 году не менее 75% препаратов для профилактики и лечения ВИЧ-инфицированных выпускать из субстанций, произведенных в России. «Предложения по развитию производства препаратов полного цикла для лечения вышеназванных нозологий, направлены в администрацию Президента», – рассказал Юрий Калинин.



М. Мурашко, руководитель Росздравнадзора
В.И. Сергиенко, председатель комитета ТПП РФ

Высокими темпами развивались в прошлом году производства медицинских изделий как по объемам, так и по расширению ассортимента. Идет активная работа над выпуском высокотехнологичной продукции. Например, заметные изменения произошли на рынке медицинского оборудования и радиологических информационных систем для лучевой диагностики, начаты экспортные поставки данных аппаратов.

В целом производство медицинских изделий в 2015 году увеличилось на 12% и составило 46 млрд рублей. На экспорт было

поставлено продукции на сумму около 4 млрд рублей.

Производство лекарственных средств в 2015 году увеличилось на 20%, и превысило 230 млрд рублей. При этом увеличилась до 72% доля отечественных лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, и до 50% препаратов, закупаемых по программе «7 нозологий». Возросли объемы лекарств, выпускаемых из собственных субстанций. В фармацевтической и медицинской промышленности появились фирменные компании, специализирующиеся на разработке и производстве высокотехнологичных продуктов, отметил в заключение Ю. Калинин. При этом, если бы удалось устранить ряд административных барьеров, которые ещё сдерживают развитие отрасли, то результаты были бы более впечатляющими. На них он остановился подробно.

Присутствовавший на съезде помощник председателя Правительства РФ **Геннадий Онищенко** согласился, что успехи отечественной фармпромышленности очевидны и посвятил свое выступление теме вакцинации. По его словам, большую роль в обеспечении национальной биобезопасности играет российская фармпромышленность, т.к. Национальный календарь прививок, в основном, обеспечен именно за счет российских производителей вакцин. Сейчас перед практическим здравоохранением стоят задачи расширить Национальный календарь, а вакцины создать поликомпонентными. Серьезное значение уделяется возможностям российской фармы по реализации масштабного государственного проекта – лечению ВИЧ-инфицированных больных. В перспективе государство ставит также задачу ликвидировать гепатиты. В течение последних 10 лет оставлена острая фаза распространения гепатита В, благодаря

национальному проекту и отечественной вакцине, напомнил Г. Онищенко. Теперь стоит задача санировать 3 млн носителей инфекции.

Производители просят поддержки и контроля за процедурами госзакупок

Основной темой, которая прозвучала практически во всех докладах, стал анализ правоприменительной практики 44-ФЗ и имеющихся нарушений со стороны региональных властей – госзаказчиков.

Именно этот фактор сдерживает более высокие темпы роста продукции при наличии в стране соответствующего потенциала и ресурсов. Мощности отечественного производства используются далеко не полностью, – отразил общую ситуацию Ю. Калинин.

Сдерживающим фактором, по его словам, здесь по-прежнему является не всегда оправданная ориентация лечебно-профилактических учреждений и органов здравоохранения на продукцию импортного производства. Многие виды продукции при наличии конкурентоспособных отечественных аналогов закупаются у зарубежных компаний, несмотря на то, что впоследствии из-за отсутствия расходных материалов не используются. При этом при государственных закупках заказчики нередко необоснованно отказывают отечественным производителям в участии в торгах, включают в состав одного лота продукцию различных видов, излишне конкретизируют лоты, технические задания и условия исполнения контракта прописываются под конкретного поставщика. Показательным примером, отметил Ю. Калинин, может служить электронный аукцион на право заключить контракт на поставку цифрового маммографа для нужд Воронежского областного клинического диспансера.

Аргументируя важность решения проблемы, Юрий Калинин отметил, что в 2015 году государственные закупки лекарств и медицинских изделий превысили 600 млрд рублей. Если удастся избежать нарушений требований Федерального закона о контрактной системе, а также постановлений Правительства Российской Федерации (т.н. «третий лишний») №102 от 05.02.2015 г. и №1289 от 30.11.2015г., то экономия при госзакупках может достигать десятков миллиардов рублей, которых так не хватает сегодня. Например, для обеспечения ВИЧ-инфицированных антиретровирусными препаратами.

Юрий Калинин предложил провести соответствующую конференцию с участием представителей региональных госзаказчиков, федеральных министерств и ведомств, активистов ОНФ. «Если мы решим данную проблему, то за год мы сможем увеличить мощности и по лекарствам, и по изделиям на 25%», – отметил он. Предложения докладчика дополнили и развили в своих выступлениях делегаты съезда: президент ассоциации «Здравмедтех» **А.В. Ручкин**, генеральный директор группы компаний

Основательный анализ нормативно-правового обращения лекарственных средств и медицинских изделий и мер, принимаемых государственными регуляторами, был представлен в выступлениях директора Департамента лекарственного обеспечения и обращения медицинских изделий Минздрава России **Е.А. Максимкиной** и руководителя Росздравнадзора **М.А. Мурашко**.

Поддерживая инициативу производителей и комментируя проблему обеспечения конкуренции при проведении торгов, начальник Управления социальной сферы ФАС России **Тимофей Нижегородцев** отметил, что для осуществления контроля надзорные органы должны иметь некий «эталон» – типовой контракт, который и должен содержать правильно написанное техническое задание. Такие документы находятся в стадии разработки в Минздраве, рассказал эксперт.

Большое внимание на съезде было уделено также вопросам анализа потребностей здравоохранения в фармпродукции с целью планирования производителями своей деятельности и возможной поддержки со стороны государства по продвижению новой инновационной продукции.

Минпромторг России готовит для производителей новую преференцию

На съезде также выступил заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации **Сергей Цыб**. Он ответил на вопросы, поднятые производителями, а также рассказал о новых видах господдержки, над которыми работает министерство. Поддерживая идею о проведении всех госзакупок в рамках 44-ФЗ, Сергей Цыб отметил, что в настоящее время идет активное обсуждение вопроса о предоставлении дополнительных преференций для производителей полного цикла лекарственных препаратов, включая синтез субстанций. Здесь главная идея – сформировать трехступенчатую конструкцию государственных закупок. «То есть, – пояснил С. Цыб, – предлагается, чтобы изначально преференции получали производители препаратов полного цикла, включая синтез субстанций. Если таковых нет, то предпочтение будет отдано производителям готовой лекарственной формы. Если и их не будет, то к аукциону будут допущены все остальные производители».

По данному вопросу в рамках поручения Правительства сейчас проводится работа с заинтересованными фирмами. Если удастся нормативно закрепить такой механизм, он будет существенным стимулом для развития компаний, уже производящих готовую лекарственную форму, в том числе, по реализации ими проектов по синтезу субстанций. «Такая тенденция уже активно набирает обороты, – отметил замминистра. – Через Фонд развития промышленности, например, уже финансируются компании, которые организуют производство субстанций на территории России».

В конце своего выступления Сергей Цыб поблагодарил Союз ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности и лично его руководителя Ю. Калинина, профильные комиссии РСПП и комитет ТПП РФ, участников рынка и экспертов за проделанную работу, выразив уверенность, что активная совместная работа будет и далее способствовать укреплению российского фармпрома, выпуску и реализации отечественной продукции как на российском рынке, так и международном.

По итогам работы съезда будет подготовлена Резолюция, которая будет направлена во все заинтересованные органы власти.

Центр корп-ных коммуникаций S-GROUP
Фото Е. Чурсиной

На съезде было распространено порядка 200 журналов «Фармтехнологии и упаковка»



«Герофарм» **П.П. Родинов**, президент «Национальной фармацевтической палаты» **А.Д. Апазов**, исполнительный директор СПФО **Л.В. Титова**, генеральный директор Казанского медико-инструментального завода **Н.Х. Шакиров**, генеральный директор «Завода им. Серго» **Р.Ш. Хасанов**, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС **Д.А. Чагин**; член президиума «Опора России», генеральный директор ОАО «Медицинские технологии» **А.Р. Дабагов**, начальник отдела департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК **Д.А. Щекин** и другие.

Заместитель председателя Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ **Сергей Дорофеев** выразил уверенность в необходимости создания отдельной площадки, где будут собраны новые, уже зарегистрированные изделия и препараты. Также он предложил совместно проработать механизм, в том числе законодательный, по их продвижению. «Складывается ситуация, что мы имеем прорывные, не имеющие аналогов препараты либо медицинские изделия, а вывести их на рынок силами самого предприятия проблематично из-за нехватки у производителя ресурсов», – отметил депутат.

С 2013 ГОДА В РОССИИ ОТКРЫТО 19 НОВЫХ ФАРМПЛОЩАДОК



В рамках программы Российского фармацевтического форума – 2016 в Санкт-Петербурге были рассмотрены ключевые вопросы и темы, которые в настоящее время находятся в центре обсуждения ведущих игроков сектора, регуляторных структур, государственных и отраслевых экспертов, ученых и ассоциаций.

Как подчеркнул Сергей Цыб, сегодня фармацевтическая промышленность показывает один из самых высоких темпов роста. Рост производства к 2014 году составил 26% и достиг 231 млрд рублей. С 2000 года в Российской Федерации построено 36 предприятий фармацевтической промышленности, в том числе с 2009-го (начала реализации

Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года) – 25 новых заводов. Только с 2013 года открыто 19 фармацевтических производственных площадок, из которых 7 построено иностранными фармпредприятиями.

«Это говорит о высокой стабильности российского рынка лекарственных средств и о том, что иностранные партнеры выстраивают стратегию развития на российском рынке вне зависимости от политической конъюнктуры в странах, где располагаются их штаб-квартиры», – отметил Сергей Цыб.

Неплохими темпами, добавил он, развивается в отрасли программа импортозамещения. «Каждая вторая упаковка лекарственных средств в России – отечественного производства».

Минпромторг в 2015 году проинспектировал в РФ 144 фармацевтических завода на соответствие российским стандартам надлежащей производственной практики (GMP) и выдал 61 лицензию.

«По состоянию на сегодняшний день к нам поступило 127 заявок. 51 заявка из этих 127 заявок передана сегодня в ФБУ (Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик. – Прим. ред.), и первые инспекции уже проведены. Завершены сегодня проверки 12 площадок в четырех государствах», – сказал Сергей Цыб.

Подготовлено пресс-службой Минпромторга России



Как перейти из множества индивидуальных задач к оптимальной системе манипуляции бочками Вы узнаете на страницах 2 - 23.



Ваше решение работать с фирмой «МЮЛЛЕР» – это гарантия работать непосредственно с производителем, предлагающим на рынке оборудование собственного производства!

Обратите внимание на нашу технику манипуляции (handling systems), позволяющую организовать Ваш производственный процесс эффективно и безопасно. На всех этапах: от поступления товара до его отпуска – мы предлагаем использовать нашу технику для решения Ваших задач.

Сделайте правильный выбор, потому что: «Только в оригинальной продукции от фирмы «МЮЛЛЕР» заложено знание столетнего опыта специалистов фирмы «МЮЛЛЕР»!» И закажите наш каталог «Müller Handling Systems» – «МЮЛЛЕР Системы Манипуляции» прямо сейчас.

Müller GmbH, Industrieweg 5
79618 Rheinfelden, Germany
Phone: (+49) 7623/969-0
Fax: (+49) 7623/969-69
E-mail: info@mueller-gmbh.com

Представитель в Москве:
Тел./факс: 495/349 48 60
Email: jentec@mail.ru

Одно Предприятие фирменной группы «МЮЛЛЕР»