

# ФАРММедПром 2014: ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ ИТОГИ РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ РФ "РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ" НА 2013–2020 ГОДЫ

3 декабря в Москве в Центре Digital October состоялась выставка "ФармМедПром 2014", организованная по инициативе Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. Цели выставки – подведение промежуточных итогов реализации Программы и определение приоритетов дальнейшего развития отрасли. Вниманию посетителей были представлены лучшие достижения, инновационные и стратегически важные разработки 80 российских компаний – всего более 30 образцов медицинских изделий и оборудования, около 50 лекарственных препаратов и 150 разработок, находящихся на стадии доклинических и клинических испытаний. В рамках выставки прошла дискуссионная сессия "Промышленная политика для обеспечения здоровья нации".

Открывая выставку, министр промышленности и торговли Денис Мантуров отметил, что благодаря совместным усилиям бизнеса и государства объемы производства лекарств на территории нашей страны удалось увеличить вдвое за пять лет. По оценкам Минпромторга России, в этом году доля российских препаратов на рынке составит около 27%. За последние несколько лет инвестиции от бизнеса в 10 раз превысили вложения государства – на 5 млрд. руб. государственных средств пришлось 50 млрд. руб. средств от бизнеса. Денис Мантуров рассказал, что сейчас в разработке находится 600 новых лекарственных средств и медицинских изделий, многие из которых будут представлены на специализированных выставках уже в следующем году. Среди других дости-

жений в ходе реализации программ развития фармацевтической и медицинской промышленности – активное строительство новых предприятий, создание комплексной инновационной инфраструктуры, образование семи территориальных кластеров, создание условий для выпуска дженериков, а также для локализации производства иностранных компаний. "До конца года завершится создание четырех центров разработки новейших лекарственных средств и медицинских изделий на базе высших учебных заведений, финансируемых в рамках государственной программы. Первые разработки отечественных медицинских изделий начали процесс регистрации", – сообщил Мантуров. Говоря о вступлении в силу российских правил

ГМР, министр отметил, что 70 предприятий уже прошли проверку, а в дальнейшем процедура оценки будет применяться и к иностранным компаниям, поставляющим продукцию на российский рынок.

На церемонии открытия также выступил первый заместитель министра здравоохранения Игорь Каграманян, который заявил, что Минздрав и Минпромторг как два ведомств-регулятора работают в плотном взаимодействии и готовы создавать благоприятные условия для развития отечественной промышленности. "Законопроект "О внесении изменений в Федеральный закон № 61 "Об обращении лекарственных средств", который уже принят во втором чтении в Государственной думе, как раз содержит много новаций и направлен на создание благоприятных условий для качественного лекарственного обеспечения нашего населения и благоприятных условий для ускоренного введения в оборот современных лекарственных препаратов, особенно отечественного производства", - отметил Каграманян.

Заместитель председателя комитета Совета Федерации по социальной политике Людмила Козлова в своем выступлении на открытии выставки подчеркнула особую актуальность темы здоровья в парламентской деятельности. "В последние годы сложилась хорошая традиция взаимодействия Совета Федерации с отраслевыми организациями, так как очень важно в законотворческом процессе учитывать мнение общественных организаций и ответственности в целом", - отметила Козлова.

Первый заместитель председателя комитета по науке и наукоемким технологиям Госдумы Владимир Кононов рассказал, что именно Министерство промышленности и торговли и лично министр, а также замминистра Сергей Цыб уделяют большое внимание развитию наукоемких технологий. "Всем понятно, что в это сложное время нужно не только развивать добывающие

отрасли, но и, конечно, финансировать развитие наукоемких технологий, потому что только развитие инновационных предприятий поможет пройти эти сложные этапы", - отметил законодатель. По словам Кононова, в ближайшее время Комитет будет рассматривать проект закона о промышленной политике. "Надеюсь, что там найдет внимание и свое место сектор, связанный с наукоемкими технологиями, в том числе - с развитием фармацевтической и медицинской промышленности", - заключил спикер.

В церемонии открытия также приняли участие ВРИО руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Михаил Мурашко, заместитель руководителя ФМБА России Виктор Назаров, директор департамента науки и технологии Минобрнауки России Сергей Салихов.

Руководители Министерства промышленности и торговли посетили ряд экспозиций. Представители фирмы "Тритон-ЭлектроникС" продемонстрировали проекты, реализованные при поддержке министерства: аппарат искусственной вентиляции легких с адаптацией параметров ИВЛ по сигналам биологической обратной связи и монитор пациента нового поколения с открытой модульной архитектурой.

Президент биофармкластера "Северный" Олег Корзинов рассказал министру о работе нового Биофармацевтического комплекса на базе МФТИ (Долгопрудный), позволяющего проводить полный цикл исследований в области живых систем, представил диагностические тест-системы, разработанные в Центре живых систем МФТИ, доложил о промежуточных результатах доклинических исследований препаратов для лечения острых нарушений мозгового кровообращения и онкологических заболеваний в рамках реализации ФЦП "Фарма-2020".

Министр также посетил экспозиции ФГБОУ ВПО "Энспиромед" (МедИнж), ФГБОУ ВПО "Казанский национальный исследовательский технологический



**Соглашение о сотрудничестве Минпромторга России с Первым Московским государственным медицинским университетом им. И.М.Сеченова подписали министр Д.Мантуров и ректор Первого МГМУ П.Глыбочко**

университет", ГК "ХимРар", ОАО "Швабе" (группа компаний представлена на выставке ОАО "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод"), ФГБУН "Физический институт им. П.Н.Лебедева" РАН и некоторые другие стенды российских производителей фармпрепаратов и медтехники.

Одним из важных событий выставки стало подписание соглашения о сотрудничестве Минпромторга России с Первым Московским государственным медицинским университетом им. И.М.Сеченова. Под документом, предусматривающим создание системы подготовки студентов в области промышленной фармацевтики и разработку новых промышленных технологий производства лекарственных средств и медицинских материалов, поставили подписи Министр промышленности и торговли России Денис Мантуров и ректор университета Петр Глыбочко. Одна из задач – привести всю методологию подготовки кадров в

соответствие с потребностями и задачами реального производства, поэтому Минпромторг планирует усилить взаимодействие с вузом в следующем году. "Университет – это замечательная исследовательская база, которая к тому же готовит кадры для различных направлений медицины", – подчеркнул замминистра промышленности и торговли России Сергей Цыб, пояснив, что сейчас выбраны три ключевых направления сотрудничества, которые в первую очередь касаются промышленной фармацевтики и промышленных технологий. Одна из главных задач, стоящих сейчас перед отечественной фармацевтикой, – импортозамещение. Инвестиции в отрасль за последние несколько лет составили более двух миллиардов долларов, созданы все условия для производства основных жизненно важных препаратов (ЖНВЛП). К 2020 году должно быть модернизировано 75 фармпредприятий, создано 100 инновационных лекарственных препаратов, получено 50 лицензий на инновационные лекарственные средства, открыто 10 центров по разработке инновационных ЛП, создано 10 тыс. новых высокотехнологичных рабочих мест, подготовлено 5 тыс. квалифицированных специалистов. Достижение этих целей невозможно без современной качественной системы подготовки молодых специалистов, на что и нацелено подписанное соглашение.

В рамках выставки прошла дискуссионная сессия "Промышленная политика для обеспечения здоровья нации".

В сессии приняли участие представители федеральных и региональных министерств здравоохранения, промышленности и торговли, образования и науки, государственных корпораций, профильных вузов, российских производственных площадок, а также профессиональных союзов врачей и фармацевтов. Модератором сессии выступил Председатель Совета директоров группы компаний "ХимРар" Андрей Иващенко.

С докладом на тему: "Реализация Государственной программы. Промежуточные итоги реализации. Практические результаты на 2014 год" выступил Сергей Цыб, заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации. Говоря о результатах работы по реализации госпрограммы за последние четыре года, он отметил, что были сформулированы и утверждены основные нормативные акты. Приняты федеральные законы РФ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ), "Об обращении лекарственных средств в РФ" (от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ), сформированы важнейшие перечни, утверждены российские правила GMP. В Минпромторге России также разработали проект федерального закона "Об обращении медицинских изделий", других постановлений Правительства, направленных на поддержку инвестиционной активности. Задачей ближайшего будущего Сергей Цыб назвал разработку и согласование документов, которые дают дополнительные преимущества и возможности локальным производителям. Суммарная доля отечественных лекарственных средств, по оценкам Минпромторга, может вырасти до 50%, если будут приняты инициативы министерства по этим направлениям, которые уже скоординированы с другими федеральными органами исполнительной власти.

Касаясь вопросов локализации и определения того, что считается российским продуктом, докладчик рассказал, что подготовлены два постановления правительства: одно (по медизделиям) уже согласовано со всеми заинтересованными сторонами и внесено в правительство, второе вскоре поступит в кабинет министров. Сергей Цыб напомнил, что лишь до 1 января 2016 года российским продуктом будет считаться то, что прошло только первичную и вторичную упаковку в России. "Это было консолидированное решение, согласованное со всеми нашими коллегами, фармсообществом, - под-

черкнул замминистра. - Учитывая, что многие компании находятся в инвестиционном цикле и активно вкладывают деньги, думаю, большинство из них к 1 января 2016 года уже как минимум готовую лекарственную форму в России будут производить".

Также дополнительные преференции смогут получить производители запатентованных инновационных ЛП, в том числе и иностранные, заключившие долгосрочные контракты при обязательном производстве на территории РФ. В Минпромторге до 1 июня 2015 года будет подготовлен документ, который определит стадии технологического процесса и позволит принять комплекс мер по поддержке производителей полного цикла. "Производство полного цикла лекарственных препаратов и изготовление просто готовой формы из импортной субстанции - это два совершенно разных процесса по вложенным затратам, уровню технологичности, компетенций и знаний. Очевидно, что производители полного цикла должны иметь дополнительные преференции перед теми, кто производит только готовую лекарственную форму, и тем более перед теми, кто просто упаковывает продукцию", - отметил Сергей Цыб.

Основная часть финансирования в рамках Госпрограммы развития фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 года приходится на поддержку научных и прикладных исследований в области разработки и организации производства лекарственных средств. "В рамках ФЦП не может быть профинансирована напрямую реконструкция и модернизация основных средств производства частных предприятий, бюджетные инвестиции направлены в сторону создания научно-исследовательской инфраструктуры", - отметил замминистра в своем докладе. Соотношение финансирования между фармацевтической и медицинской отраслями, по словам Цыба, составляет два к одному, так как "в фарме сейчас более масштабные иссле-



С докладом выступает замминистра Минпромторга С.Цыб

дования, учитывая все сроки, риски и проблемы, связанные с разработкой лекарственных препаратов".

По мнению докладчика, госпрограмма фактически заполнила образовавшийся при переходе от плановой к рыночной экономике разрыв в финансировании внедрения результатов научных исследований в практическую медицину. При локализации иностранного производства финансового участия со стороны государства не требуется, отметил Сергей Цыб, а переход на инновационную модель – это более сложная организационная и научно-техническая задача, которую не решить в рамках традиционного для плановой экономики выделения средств из бюджетов госфондов, Академии наук и пр. Хотя поддержка создания новых продуктов началась с момента утверждения самой программы, в Минпромторге считают, что основной пик финансирования придется на 2015–2017 годы.

Замминистра напомнил, что программа состоит из двух этапов: первый – модернизация, второй – иннова-

ции. "С 2015 года мы начинаем активно заниматься созданием нового инструментария в рамках государственной программы, которая будет, в конечном итоге, нацелена на поддержку исследований в области создания новых продуктов: как лекарственных средств, так и медицинских изделий", – рассказал Цыб. Основные усилия будут сосредоточены на создании инновационной продукции с экспортным потенциалом.

В докладе замминистра отмечено, что подводя промежуточные итоги программы, на конец 2014 года удалось консолидировать усилия практически всех крупнейших производственных, научных и исследовательских групп, независимо от их подведомственности, юридического статуса и форм. В число участников госпрограммы вошли крупнейшие научно-исследовательские институты, структуры министерств образования и здравоохранения, ФМБА и ГК "Росатом", Российской академии наук, а также крупнейшие частные компании, работающие в области производства и разработки ЛП и медицинских изделий.

Минпромторг России, отметил Цыб, работает в соответствии с утвержденными направлениями государственной политики в области развития здравоохранения. Из 332 проектов, находящихся на стадии разработки, около четверти занимают противомикробные препараты для системного использования, еще около четверти – это противоопухолевые иммуномодуляторы. Общая сумма, которая направлена в область обеспечения населения ЖВНЛП – 4,5 млрд. руб.

В рамках ФЦП Минпромторгом России заключено 132 государственных контракта на выполнение НИОКР по разработке технологии и организации производства лекарственных препаратов из перечня ЖВНЛП, не производимых отечественными предприятиями. По 93-м из этих контрактов работы были завершены в ноябре 2014 года, по 38 работы продолжаются, а окон-

чение 33 контрактов планируется в 2015 году.

Разработкой инновационных ЛС занимаются и крупные, и средние, и малые предприятия, которые созданы вокруг соответствующей инфраструктуры. В России создан определенный инструментарий в виде Российской венчурной компании, "Роснано", Фонда "Сколково", фонда Бортника (Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере), Российского фонда прямых инвестиций, Фонда поддержки научных исследований, корпоративных фондов, отметил Цыб. Привлечение "длинных" инвестиций, как из российских источников, так и иностранных – по трансферу технологий, позволяет развивать фарммед кластеры в России.

"Очень приятно, что наши начинания, которые мы закладывали в программу еще в начале работы, послужили созданию кластеров в этих регионах. Мы практически попали тогда в "десятку", определив реперными точками определенные вузы,

медицинские институты и научно-производственные предприятия. В регионах, где они расположены, сейчас формируются или уже сформированы фармкластеры, которые уже активно работают", – констатировал заместитель министра, приведя в пример такие регионы, как Москва и Московская область, Санкт-Петербург и Ленинградская область, Ярославская область, Волгоградская область, Республика Татарстан, Нижегородская и Свердловская области. Объем уже объявленных инвестиций российских и иностранных компаний превысил 130 млрд. руб. Речь идет о проектах, которые или уже реализованы в России, или должны быть осуществлены в 2015–2017 годах.

Разработки медицинских изделий, которые начаты в рамках программы, имеют колоссальный потенциал в плане импортозамещения – более 30 млрд. руб., уверен Сергей Цыб. На базе отечественных научных разработок и в результате трансфера технологий на стадии клинических исследований сегодня находятся лекарственные пре-



Участники дискуссионной сессии



В зале заседаний дискуссионной сессии

параты для лечения таких социально значимых заболеваний как онкология, ВИЧ/СПИД, туберкулез, диабет, заболевания ЦНС. Активно ведется работа по созданию сердечно-сосудистых имплантов из искусственных биологических материалов с системами транскатетерной доставки, электрокардиостимуляторов, рентгеновских излучателей – питающих устройств для многофункциональных цифровых маммографов, эндопротезов суставов, элементов позвоночника на основе нанокремниевых композитов. В рамках группы четыре ведутся исследования по созданию новых материалов на базе титана и циркония для стоматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, разрабатываются биосовместимые волокнистые материалы для имплантов, есть проекты в области ядерной медицины.

Заместитель министра промышленности и торговли также упомянул об изменениях в ГП, которые сейчас готовятся. В первую очередь они будут

направлены на поддержку производства субстанций. Важным направлением работы Сергей Цыб считает обеспечение доступа к нормальному по стоимости заемному капиталу при реализации инвестпроектов, в частности, за счет выплаты компенсации на большую часть процентной ставки. "Сейчас этот инструмент работает для всех отраслей, и некоторые фармкомпании этим инструментом уже воспользовались. Но мы бы хотели сделать его более точечным", – рассказал Цыб.

Еще одним эффективным инструментом, которым Минпромторг России занимается в рамках исполнения поручений Президента и Правительства, являются долгосрочные контракты в сфере инновационных лекарственных средств и медицинских изделий орфанных заболеваний.

Важная задача министерства – информационная поддержка, помощь нашим производителям в продвижении продукции как внутри РФ, так и за пределами. За три года дей-

ствия программы проведены 21 международная конференция-выставка, 121 научно-практическая конференция, 22 масштабных выставки. Сергей Цыб отметил, что "сегодняшнее мероприятие – это пробный шар с точки зрения демонстрации промежуточных результатов госпрограммы" и пообещал, что в будущем мероприятия по результатам государственной программы будут масштабнее, а состав участников – шире.

Заместитель министра образования и науки Российской Федерации Людмила Огородова в своем выступлении отметила, что создана мощная площадка, на которой сегодня объединены усилия как минимум трех министерств – Минздрава, Минпромторга и Минобрнауки. Министерство образования и науки является государственным заказчиком и реализует в рамках программы мероприятие пять. К сегодняшнему дню 5,5 млрд. руб. мегагрантов израсходованы только на задачи развития и поддержки медицинской и фармацевтической науки. Финансируются не только оснащение лабораторий современным оборудованием передового уровня, но и подготовка квалифицированных ученых и инженеров, способных составить полноценные команды, которые могут и должны заняться выполнением программ развития науки и подготовки кадров. Важная роль принадлежит центрам коллективного пользования, накопившим опыт экспериментальной работы и имеющим уникальные установки. Они также могут стать площадками для развития прикладной науки и подготовки кадров наряду с фармкластерами, созданными для консолидации ресурсов в точечных направлениях развития медицинской промышленности и фармацевтики по регионам.

Сделаны первые шаги в подготовке будущих специалистов – лицензированы две новые магистерские программы. Но этого недостаточно. Объявлены конкурсы на разработку

модульных образовательных программ, для участия в которых приглашены специалисты из региональных вузов. Каждый университет может подготовить тот модуль, который соответствует направлению прикладных научных исследований в вузе и их практической реализации в фармкластере или ЦКП. Воспользоваться такими модульными программами может любой вуз, если в регионе, где он находится, есть запрос на подготовку кадров по соответствующему профилю.

Современные фармацевты – не только провизоры, это инженеры-технологи, специалисты по контролю качества, логистике, экономике и т.д. Фармацевтика сегодня – это не только медицина, биология и химия. Это еще и материаловедение, а вместе с медицинским приборостроением прибавляется физика, электроника и информатика.

В заключении своего выступления Людмила Огородова отметила, что сегодня министерство обращается к бизнесу, чтобы услышать о том, какие направления бизнес готов внедрять и развивать в каждом регионе.

Александр Гинцбург, академик, руководитель НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи, комментируя ход реализации программы, сказал, что действительно видит "эволюционное, очень положительное развитие всех моментов, связанных с этим направлением" и одновременно призвал быстрее решать возникающие проблемы, вкладывать средства в проведение клинических испытаний и фундаментальных исследований.

Заместитель руководителя ФМБА Виктор Назаров отметил, что за годы реализации программы в системе ФМБА было полностью восстановлено производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения, необходимых для обеспечения медицины в экстремальных ситуациях (спортивной, космической медицины, медицины чрезвычайных ситуаций, лечения профессионально



обусловленных заболеваний). Касаясь темы внедрения новых разработок, Назаров отметил, что на уровне государства необходимо создавать систему оценки технологии здравоохранения со стороны практикующих врачей.

На уровне ФМБА такая система создана – она сейчас в пилотном режиме запускается агентством совместно со специалистами биофармкластера "Северный". Два пилотных проекта дискуссионных площадок с врачебным сообществом уже проработаны с МФТИ и биокластером. "Когда врач подключается на этапе разработки, он уже любит и понимает создаваемый продукт и может его объективно критиковать, – отметил Назаров. – Но эта площадка должна быть публичной. Необходимо преодолеть барьеры между разработчиками, производителями, инвесторами и конечными потребителями. Поэтому в настоящий момент отрабатывается информационный портал, на котором будет идти дискуссия и оценка технологий здравоохранения".

В работе сессии приняли участие представители крупнейших отечественных производителей фармацевтической и медицинской промышленности, среди которых группа компаний "ХимРар", "БИОКАД", "Р-Фарм", "Генериум", "Герофарм", НИПК "Электрон", "Швабе" (Москва), а также Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России. Руководители предприятий отметили, что многие из фармпроизводителей, которые построили заводы и столкнулись с трудностями регуляторной среды, объединились и начали активно работать со всеми государственными органами. Генеральный директор ГК "Герофарм" Петр Родионов выразил обобщенное мнение представителей индустрии, что власти стали слышать бизнес и отметил, что принятие стратегии "Фарма 2020" спровоцировало многие позитивные процессы, в том числе приток капитала в отрасль и веру инвесторов в то, что рынок будет играть по другим пра-

вилам. "Насколько быстро мы будем развиваться, насколько большие будут у нас успехи – это зависит только от нас и нормальной скоординированной деятельности со всеми регуляторами, которые сегодня на рынке существуют, со всеми государственными органами", – отметил генеральный директор "БИОКАД" Дмитрий Морозов.

В заключении дискуссии Захар Голант, председатель Правления Союза фармацевтических и биомедицинских кластеров России, назвал одним из самых главных итогов ФЦП сложившуюся команду, которую предложил называть "новой русской фармой". "Но сложилась не только команда компаний-профессионалов, которая сейчас занимается очень серьезной регуляторикой, развитием собственного бизнеса. Сложилась целая команда регионов. Уже обозначились такие регионы, как Санкт-Петербург, Московская область, Москва, Ярославль, я надеюсь, Томск в течение какого-то времени, Калуга. Они сейчас получили право с гораздо большим основанием, чем это было несколько лет назад, называться кластерами. Развиваются не только производственные компании, но и связанные с ними научные институты. Самое главное – развивается кооперация".

Завершая работу сессии заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб заверил участников: "Мы будем поддерживать инвесторов, которые вкладывают в российскую фарму, в производство медизделий средства, которые четко понимают цели и задачи, которые поставил наш президент и Правительство Российской Федерации перед нами по развитию собственной крупной, мощной, сильной, независимой фармацевтической медицинской отрасли".

В.Родченкова  
По материалам выставки  
"ФармМедПром 2014"  
[www.pharmmedexpo.ru](http://www.pharmmedexpo.ru)

