

Пандемия изменила подходы к регулированию в сфере обращения лекарств

**ТЕНДЕНЦИИ /**  
**Модель**  
**принятия**  
**регуляторных**  
**норм**  
**меняется**  
**Поворот**  
**к людям**

**Лариса Попович,**  
 директор Института экономики здравоохранения НИУ «Высшая школа экономики», к.б.н.

В последнее время правительство с очевидностью изменило подход к принятию решений в сфере здравоохранения. Это не только влияние пандемии, это, как я надеюсь, изменения, позволяющие избавиться от жестких административных барьеров, мешающих интересам пациента. И они внушают серьезную надежду, что новое руководство Минздрава РФ услышало обращения пациентских сообществ и мнения экспертных организаций. Возможно, система здравоохранения перестанет быть холодным бухгалтером, ориентированным на экономии бюджета, а будет ориентироваться на повышение качества и доступности медицинской помощи.

Целый ряд решений уже принят, еще один пакет законодательных актов и проектов нормативных документов сейчас находится либо на стадии подготовки, либо уже на этапе рассмотрения. Рассматриваются изменения в постановление «третий лишний», которое ввело барьеры для доступа иностранных фармпроизводителей к госзакупкам, если аналогичные препараты производятся в РФ или странах-членах ЕАЭС. Практика показала, что оно нанесло скорее вред и экономике, и пациентам, и системе здравоохранения в целом. Поэтому что, во-первых, чрезмерные преференции снижают конкуренцию на рынке, и в результате исчезают возможности снижения цены и улучшения условий поставок. Во-

**Правило**  
**«третий лишний»**  
**в результате стало**  
**фактически запретом**  
**на закупки оригинальных**  
**препаратов**

вторых, к сожалению, российские препараты-копии далеко не всегда соответствовали по эффективности оригинальным препаратам и тем высоким требованиям, которые к ним предъявляли пациенты, несмотря на то, что действующее вещество в них могло быть одинаковым. Но либо входящие в их состав другие вещества, либо характеристики производства могли сильно отличаться. В результате количество побочных реакций и в целом эффективность применения могли тоже демонстрировать отличия.

Из-за отказа в препаратах, к которым пациенты привыкли, возникали жалобы, обращения пациентских организаций. Это касалось, например, препаратов от муковисцидоза, сахарного диабета, для лечения ВИЧ и др. Предусмотреть все эти проблемы на этапе планирования закупок было невозможно, а правило «третий лишний» в результате стало фактически запретом на закупки оригинальных и других необходимых препаратов, от которых, как показала практика, совсем отказываться нельзя.

Одновременно с барьерами для оригинальных препаратов мы активно внедряли концепцию взаимозаменяемости. Но она и в целом достаточно рискованная, а ее совмещение с дополнительными преференциями для российских производителей дженериков без консультаций с врачами и оценки реальных потребностей пациентов создавало очень серьезные риски для больных.

Кроме того, постановление предусматривало и возможность смягчать требования к аукционному ценю на российские препараты относительно зарубежного аналога. В результате зачастую цены на российские лекарства приближались к ценам на оригинальные. А иногда даже и превышали их, хотя зарубежные лекарства прошли все циклы клинических исследований (КИ),

**ПРАВО /** Надлежащая охрана результатов клинических исследований стимулирует появление инноваций на фармрынке ЕАЭС

## Гарантия защиты



**Ольга Неверова**

С января 2021 года регистрация лекарств в странах-членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) будет осуществляться только по правилам Союза, у заявителя больше не будет возможности подать заявление на регистрацию по национальному законодательству. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС вступили в силу еще в мае 2017 года. Однако вопрос охраны результатов доклинических (ДКИ) и клинических исследований (КИ) лекарств остается неурегулированным. О том, как должны решаться эти вопросы, «РГ» расспросила директора Института законодательства и сравнительного правоведения при правительстве РФ, доктор юридических наук, академик РАН Талию Хабриеву.



**Талия Хабриева:** Соглашения ВТО стали частью правовой системы Таможенного союза в 2012 году.

**ТАЛИЯ ХАБРИЕВА:** Институт защиты данных клинических исследований действует в регуляторной системе каждого государства с развитой фармпромышленностью и всегда являлся предметом исследований ученых-юристов. Безусловно, внедрение механизмов защиты эксклюзивности данных КИ повышает инвестиционную привлекательность страны для ведущих разработчиков фармацевтической продукции.

Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС),

**АКЦЕНТ**  
**ВНЕДРЕНИЕ ИНСТИТУТА**  
**ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ**  
**ПОВЫШАЕТ ИНВЕСТИЦИОННУЮ**  
**ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТЬ СТРАНЫ**

являющееся базовым документом системы ВТО, устанавливает основные требования в отношении защиты интеллектуальных прав разработчиков фармацевтической продукции и других технологий здравоохранения. В ст. 39.3 Соглашения есть общая формулировка о защите данных клинических исследований (КИ) от недобросовестного использования в коммерческих целях.

16 декабря 2011 года Российской Федерацией и Всемирной торговой организацией (ВТО) подписали Протокол о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении ВТО от 15 апреля 1994 года, в соответствии с которым РФ стала членом ВТО. Протокол был ратифицирован Федеральным законом от 21 июля 2012 года № 126 «О ратификации Протокола о присоедине-

нии Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 года» и вступил в силу 22 августа 2012 года. Пунктом 2 протокола установлено, что неотъемлемой частью соглашения ВТО являются обязательства, указанные в параграфе 1.450 Доклада рабочей группы о присоединении РФ к ВТО. В этом параграфе определено, что обязательство РФ, касающееся шестилетнего периода защиты от недобросовестного коммерческого использования информации, полученной при регистрации фармацевтической продукции (получении разрешения на сбыт), являются частью Соглашения ВТО.

В контексте основных направлений развития механизма защиты данных в рамках единого фармрынка ЕАЭС не-

**Правильные забота**  
**и поддержка обеспечат**  
**активный рост.**

обходимо провести параллель с аналогичным регулированием на пространстве Европейского союза, как схожего по структуре и идеологии интеграционного объединения. На пространстве ЕС защита эксклюзивности данных для лекарственных средств введена Директивой 87/21/ЕС с 1987 года и в дальнейшем лишь расширена директивой 2001/93/ЕС. Согласно статье 249 договора о Европейском союзе директива имеет обязательную силу для каждого государства-члена ЕС. Таким образом, требования в отношении защиты эксклюзивности данных унифицированы на всем пространстве ЕС. Признание значения института защиты данных КИ в повышении инвестиционной привлекательности государства, а также руководствуясь стремительными темпами развития отечественной фармпромышленности, в целях выстраивания долгосрочных партнерских отношений стран-участниц ЕАЭС с производителями оригинальных препаратов его необходимо включить в акты, образующие право ЕАЭС.

**СИТУАЦИЯ /** На таможенные застряли миллионы упаковок препаратов  
**Лекарства**  
**за барьером**

**Федор Андреев**

1 июля в нашей стране стартовала обязательная маркировка всех лекарственных препаратов, обращающихся на фармрынке России. Система создавалась как инструмент борьбы с контрафактной и фальсифицированной продукцией и контроля движения лекарств во всех сегментах рынка и их применения. Участники рынка в целом поддерживали введение маркировки как механизма, обеспечивающего прозрачность и предсказуемость такой важнейшей и социально чувствительной сферы. И под-

От успеха реализации системы маркировки зависит устойчивость лекарственного обеспечения населения

черкивали, что от успеха реализации зависит устойчивость лекарственного обеспечения населения. Сама модель и техника реализации системы маркировки вызвали много вопросов и не раз критиковались экспертами, профессиональными ассоциациями и представителями пациентских организаций. Предложенные варианты кодировки и не до конца продуманную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) называли излишне усложненными, что привело к неоднократным корректировкам.

**РЕГУЛЯТОРИКА /**  
**Дистанционное**  
**GMP-инспектирование**  
**стало международным**  
**стандартом**  
**Через расстояния**

**Елена Попова,** старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения AIPM, к.б.н.

Пандемия COVID-19 внесла коррективы в осуществление всех рутинных регуляторных функций, включая очное инспектирование производства лекарств. В условиях, когда ограничены перемещения по миру, а производители должны бесперебойно работать, обеспечивая возрастную потребность здравоохранения в лекарствах, важно сохранить регуляторную преемственность и обеспечить поддержание регуляторного статуса процедур, влияющих на обращение препаратов.

Одним из таких решений стало пролонгирование на один год правительством РФ сертификатов GMP действия которых заканчивается в 2020 году, а также введение дистанционного инспектирования производств. Подобные меры также были внедрены регуляторными агентствами всех стран. Так, Европейской комиссией продлены все сертификаты GMP ЕС до конца 2021 года, выданные в ЕС и вне его. Для неиспектированных площадок рекомендованы дистанционные или документальные инспекции. МНРА (Великобритания) одним из первых регуляторных агентств в мире заявила о необходимости сосредоточиться на непрерывности поставок и процесса производства, сохранении регуляторных функций, используя альтернативные подходы для контроля — документальную оценку и обмен информацией о ранее выполненных другими регуляторами инспекциях.

**ИЗ ПЕРВЫХ РУК /**  
**Менять терапию можно**  
**лишь по медицинским**  
**показаниям**

**Выбрать**  
**здоровое решение**

**Татьяна Батенёва**

На недавней встрече с президентом страны известный эндокринолог академик РАН Иван Иванович Дедов обратил его внимание на то, что коронавирус оказался особенно опасным для больных сахарным диабетом. У них инфекция протекает тяжелее, а летальных исходов больше. О причинах этого и о том, как сегодня организована помощь этим пациентам, «РГ» расспросила директора Института диабета НИИЦ эндокринологии Минздрава России академика РАН Марину Шестакову.

**Марина Владимировна, почему же более диабетом более уязвимы для коронавируса?**

**МАРИНА ШЕСТАКОВА:** Это действительно так, во-первых, они вообще более подвержены любой инфекции, поскольку у них хуже работает иммунная система. Во-вторых, чтобы вызвать «циткиновый шторм», вирусу нужна энергия, а ее взять можно только из глюкозы. Поэтому течение заболевания будет тяжелее у тех пациентов, которые имеют высокий уровень сахара в крови. В-третьих, сахарному диабету часто сопутствует ожирение, в том числе и внутренних органов. А рыхлая жировая ткань сама создает условия для воспаления, поэтому воспалительные реакции будут протекать более бурно. Все эти три фактора и способствуют тому, что больные с диабетом чаще умирают.

**Насколько чаще? Есть ли уже какая-то статистика?**

**МАРИНА ШЕСТАКОВА:** Как только пандемия перешагнула границу Китая, мы в Федеральном регистре больных сахарным диабетом ввели новые поля. Врачи во всех учредениях, которые ведут регистр, должны были указать, перенес ли больной COVID-инфекцию или не перенес, какими анализами это подтверждено, каким был исход.

**РЕШЕНИЯ /** Единый реестр фармакологически активных веществ объединит сведения о патентах, действующих на территории ЕАЭС

## Эффективно и прозрачно

**Татьяна Батенёва**

Регистрация лекарственных препаратов в странах-членах Евразийского экономического союза с 1 января 2021 года будет проводиться в соответствии с требованиями ЕАЭС. Договор о ЕАЭС содержит раздел 12 «Интеллектуальная собственность», определяющий задачи по гармонизации национальных законодательств в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности государств-членов. О том, как идет эта работа, «РГ» расспросила руководителя Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент) Григорий Ивлиев.

**Григорий Петрович, расскажите, пожалуйста, о направлениях сотрудничества Роспатента с патентными ведомствами других стран союза, а также с ЕЭК?**

**ГРИГОРИЙ ИВЛИЕВ:** Роспатент в пределах своей компетенции взаимодействует с Евразийской экономической комиссией и уполномоченными органами государственной власти РФ по обеспечению функционирования и развития ЕАЭС, формированию его нормативно-правовой базы в сфере интеллектуальной собственности. Международные договоры ЕАЭС и акты органов ЕАЭС составляют право союза. Базовым документом, регламентирующим вопросы интеллектуальной собственности, является Договор о

ЕАЭС. Вопросы ИС регулируются разделом XXIII договора и приложением № 26 «Протокол об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности». В Договоре о ЕАЭС определен перечень междунациональных договоров, служащих нормативной базой для сотрудничества в сфере ИС (статья 90), и предусмотрены положения, касающиеся объектов авторского права и смежных прав, товарных знаков и знаков

при Коллегии ЕЭК. На заседании комитета, состоявшемся 19 июня 2020 года в формате видеоконференции, страны Союза обсудили актуальные вопросы интеграции. Ключевое значение имел давно обсуждаемый вопрос о применении механизма установления исключений из регионального принципа исключения исключительного права на товарный знак. Согласно первоначальной концепции предполагалось наделить Евразийский межправительственный совет правом вводить соответствующие временные ограничения в отношении отдельных категорий товаров. В ходе заседания решено проработать критерии злоупотребления исключительным правом на товарный знак со стороны правообладателя, а также проанализировать конкретные случаи таких злоупотреблений.

**АКЦЕНТ**  
**СОЗДАВАЕМЫЙ МЕХАНИЗМ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАРУШЕНИЯ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ НЕ БУДЕТ ПРЕПЯТСТВИЕМ ДЛЯ ВЫВОДА НА РЫНОК ДЖЕНЕРИКОВ**

обслуживания, географических указаний и наименований мест происхождения товаров, изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, селекционных достижений, топологий интегральных микросхем, секретов производства (ноу-хау). Договор о ЕАЭС также предусматривает принятие ряда дополнительных международных договоров по отдельным аспектам ИС.

Органом ЕЭК по выработке предложений для Коллегии ЕЭК по вопросам охраны и защиты прав на объекты ИС является Консультативный комитет по интеллектуальной собствен-

ности Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 года» и вступил в силу 22 августа 2012 года. Пунктом 2 протокола установлено, что неотъемлемой частью соглашения ВТО являются обязательства, указанные в параграфе 1.450 Доклада рабочей группы о присоединении РФ к ВТО. В этом параграфе определено, что обязательство РФ, касающееся шестилетнего периода защиты от недобросовестного коммерческого использования информации, полученной при регистрации фармацевтической продукции (получении разрешения на сбыт), являются частью Соглашения ВТО.

На заседании Высшего Евразийского экономического совета 6 декабря 2018 года принята Декларация о дальнейшем развитии интеграционных процессов в рамках ЕАЭС, на основании которой разрабатываются

Стратегические направления развития евразийской экономической интеграции до 2025 года и перечень мер по их реализации.

**Как продвигается создание евразийского реестра фармакологически активных веществ, охраняемых патентами на изобретение? Каким будет механизм использования реестра регуляторами и участниками рынка?**

**ГРИГОРИЙ ИВЛИЕВ:** Фармацевтика относится к отраслям, в которых патентная защита имеет особое значение. Разработка новых лекарств требует от производителей существенных временных и финансовых затрат, что рентабельно только в условиях эффективной защиты прав на объекты интеллектуальной собственности. Среди факторов, препятствующих обеспечению защиты интересов правообладателей, следует отметить случаи регистрации и последующего введения в гражданский оборот воспроизведенных препаратов (дженериков) и биоаналогов до истечения срока действия патента на оригинальный препарат. Длительное время рассмотрения связанных с этим споров позволяет производителю дженериков беспрепятственно выходить на рынок, участвовать в аукционах и получать значительную прибыль в ущерб интересам правообладателя.

Это говорит о том, что существующие правовые механизмы

защиты недостаточно эффективны. Для решения проблемы и в целях улучшения условий ведения предпринимательской деятельности в фармсекторе на территории ЕАЭС с учетом международной практики (Orange Book, Pat-INFORMED и т.п.) Российская Федерация работает над созданием реестра фармакологически активных веществ, охраняемых патентом на изобретение, в котором будут объединены данные о действующих патентах на изобретения в области фармацевтики и о зарегистрированных лекарственных средствах. Инициатива основана на положительном опыте крупнейших экономик.

Однако в условиях единого рынка ЕАЭС и действующей в рамках него политики в сфере обращения лекарственных средств обозначенная цель не может быть достигнута только за счет национального регулирования. В связи с этим Россия предлагает создать в рамках ЕАЭС единый реестр фармакологически активных веществ, охраняемых патентом на изобретение.

Внедрение инициативы будет способствовать развитию фармпромышленности в странах союза, а также выводу инновационных препаратов на рынок ЕАЭС. Обеспечение доступа к реестру всех заинтересованных лиц позволит усовершенствовать систему регистрации лекарств, а также процедуру госзакупок.

# Лекарства за барьером

**А1** Кроме того, полномасштабного тестирования в реальных условиях система так и не прошла, но представители оператора системы — Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ) — не раз заявляли о ее полной готовности к работе.

За неделю до старта промышленной эксплуатации системы и до настоящего времени участники рынка столкнулись с большим количеством проблем технического характера. Серверы оператора систематически были недоступны, войти в личный кабинет было невозможно, возникали сбои в передаче отчетов в систему МДЛП, было невозможно заказывать и получать коды. Эти сложности фактически приостанавливают работу многих участников.

«Пробуксовка» системы в отдельных случаях приводит и к падению производительности и переносу сроков производства или поставки лекарств в РФ на более поздние сроки.

— К сожалению, наши предприятия столкнулись именно с теми проблемами, о которых мы заранее предупреждали правительство, Государственную Думу и регуляторные органы, — говорит президент Национальной ассоциации «АПФ», академик РАН Сергей Колесников. — С постоянными сбоями работает, а вернее, не работает служба поддержки единой национальной цифровой маркировки «Честный знак». Некоторые предприятия с 6 июля не могут добиться решения своих проблем. С нашей стороны обращения направлены во все возможные инстанции, но проблема не решена. Из-за сбоев резко снизилась производительность труда — на некоторых предприятиях в 3 раза. Необходимость компенсации понесенных затрат вызвало повышение стоимости продукции в среднем на 6 рублей плюс стоимость кода, а не на 60 копеек, как обещали регуляторы и ЦРПТ.

Для зарубежных производителей проблемы возникают и на таможне. Нет синхронизации действий между информационными системами таможенной службы и МДЛП, АИС Росздравнадзора.

Витогетамония выдает таможенные декларации на маркированный товар с существенной задержкой, так как не может проверить информацию в МДЛП.

— В какие-то дни мы испытываем аномальную нагрузку от тех участников оборота, которые не вполне корректно разработали свою программную часть, — признал существование проблем исполнительный директор ЦРПТ Дмитрий Алхазов, выступая на деловой площадке радио «КП» 15 июля с.г. — Однако это не означает, что, находясь под такой нагрузкой, система перестает работать. Нагрузка есть, мы ее лечим, общаемся с теми, кто системно дестабилизирует...

— Сегодня все трудности раннего старта налицо. Система МДЛП не получила надлежащего тестирования в «боевом режиме», — подчеркивает генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев. — Из-за возросшей нагрузки на сервер МДЛП, в связи с большим количеством одно-



Р.А. НОВОСТИ

временных запросов от участников системы, обработка информации либо обращений в техподдержку оператора занимает часы и даже дни. Это не раз подтверждали на различных совещаниях представители ЦРПТ. Мы предвидим серьезные экономические последствия. Все потери компаний из-за сбоев системы по вине ЦРПТ должны компенсироваться за счет оператора. Экспериментировать здесь непроизвольно, поэтому

прием. Все поданные в этот период документы будут помещаться в промежуточные хранилища данных и будут обработаны после выхода системы из аварийной ситуации.

Такое «паллиативное» решение возникающих проблем, по сути, означает подтверждение их долговременности и заранее ориентирует участников рынка на то, что им нужно смириться с задержками продукции в пути на рынок вместо исправления име-

ющихся недостатков системы. Представители отрасли считают, что необходимо решать проблемы самой системы, а не искать пути их обхода.

— Мы продолжаем испытывать задержки с монтажом и наладкой оборудования по причине того, что поставка оборудования, которое идет из Италии, равно как и приезд инженеров, которые должны обеспечить наладку и запуск, откладываются из-за ограничений пандемии, — рассказал «РГ» генеральный директор компании SUN Pharma Россия Артур Валиев. — Помимо этого существует проблема согласования информационных

## АКЦЕНТ

### ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛИ ПРОСЯТ ОБ УВЕДОМИТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ДОПУСКА НЕМАРКИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РЫНОК ДО 1 ОКТЯБРЯ

ны настаиваем на персональной ответственности тех, кто принимает те или иные решения. И это тоже должно быть отражено в законодательстве.

Неготовность системы МДЛП к полноценной работе и наличие в ней сбоев косвенно подтвердил и Росздравнадзор, опубликовав на своем сайте в конце июля методические рекомендации по работе с маркированными лекарственными препаратами. В них говорится, что в случае выявления временной недоступности ФГИС МДЛП для обеспечения непрерывности процесса производства и дальнейшего движения лекарственных препаратов по товаропроводящей цепи следует воспользоваться альтернативным сервисом.

Однако, как говорят специалисты, в момент недоступности системы МДЛП регистрация и на альтернативном сервисе также будет недоступна, поэтому зарегистрироваться в сервисе следует заблаговременно. А в случае возникновения долговременной недоступности МДЛП (более 6 часов) оператор по согласованию с минпромторгом, мнздравом и Росздравнадзором будет оповещать участников о временном отключении режима обработки входящих документов на

стоянии оперативно рассмотреть поступающие обращения, и под угрозой оказалось выполнение тендеров. А за этим последуют штрафы и внесение в списки недобросовестных поставщиков. При этом и аптеки отказываются принимать маркированную продукцию, так как не готовы к ее обработке. Соответственно, отказываются принимать такую продукцию и дистрибьюторы.

О подобных трудностях сообщили многие компании. И правительство вроде бы учло объективные причины, помешавшие многим участникам рынка подготовить и валидировать импортное оборудование из-за того, что оказались закрыты границы. Период обращения немаркированной продукции был продлен с 1 июля до 31 сентября с.г., однако введенный постановлением правительства № 955 разрешительный порядок у многих компаний вызвал вопросы. Производители настаивают на уведомительном порядке ввоза немаркированной продукции.

— Критично стоит вопрос с ввозом как маркированной, так и немаркированной продукции, произведенной в соответствии с законодательством РФ до 1 июля 2020 года, — говорит исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков. — На производственных складах и складах временного хранения в Российской Федерации, а также в транзите уже скопились миллио-

## МНЕНИЯ

**Ларс Нильсен, генеральный директор компании «Рош»:**

— Наша компания поддерживает внедрение обязательной маркировки, как и любых других активностей, направленных на повышение прозрачности рынка лекарств и противодействие их нелегальному обороту. С 2017 года мы участвуем в пилотном проекте по маркировке, что помогло нам заблаговременно решить связанные с этим сложности, перестроить внутренние процессы и предоставить обратную связь оператору. Как результат, сегодня производственные площадки компании и партнеров по локализации в России полно-

стью готовы к маркировке продукции «Рош». 100 процентов наименований препаратов компании имеют регистрацию в системе МДЛП. Для продукции, которая уже маркирована и вводится в гражданский оборот, мы своевременно передаем данные в информационную систему; наши специалисты загрузили более 5,5 тысячи отчетов о движении препаратов. Но готовности одного производителя недостаточно. Необходимо, чтобы все участники товаропроводящей цепочки могли полностью интегрироваться в общую систему, чтобы не допустить перебоев с доступностью лекарств для пациентов.

**Семен Харитонов, руководитель направления производственного планирования и логистики компании Pfizer Россия:**

— Мы приветствуем законодательные изменения, дающие возможность правительству РФ устанавливать порядок ввоза в Россию иностранных лекарств, произведенных до 1 октября этого года, без маркировки. Он вступил в силу с 1 июля. Однако процедура получила разрешительный характер, а не заявительный, как предлагает индустрия, и это существенно увеличивает риск задержек на пути препарата к пациентам.

## Искусственные преграды на пути к цели затрудняют ее достижение.

ны упаковок лекарств, многие из которых входят в перечень ЖНВЛП и должны быть поставлены в рамках госконтрактов. Эта ситуация в совокупности с имеющимися техническими сбоями в промышленном контуре системы мониторинга движения лекарственных препаратов, а также неотлаженным взаимодействием между этой системой и таможенными органами создает предпосылки для ограничения новых поставок. Необходимо упростить список документов и процедуру для получения разрешения на ввоз немаркированной продукции, а препараты, произведенные до 1 июля, должны быть поставлены без ограничений.

Пять профильных ассоциаций и присоединившийся к ним Всероссийский союз пациентов обратились с письмом к председателю правительства РФ Михаилу Мишустину. В нем описана сложившаяся ситуация, а его авторы просят во избежание возможных масштабных перебоев с лекарствами и возникновения социальной напряженности внести изменения в постановление правительства № 955 от 30 июня с.г. По мнению участников рынка, порядок должен быть уведомительным и не становится барьером на пути лекарств к потребителю. Такое решение, уверены профильные ассоциации, будет в русле всех предыдущих антикризисных решений правительства. ●

## Через расстояния

**А1** FDA США приостановило все очные инспекции и сосредоточилось на проведении инспекций в удаленном и документальном формате, используя уже внедренную в стране риск-ориентированную модель оценки производства в тесной ее взаимосвязи с другими регуляторными данными, а также данными по контролю качества и фармаконадзору.

В период пандемии как никогда стала актуальной тема эффективного использования ресурсов регуляторов и отрасли, международного сотрудничества и «регуляторного доверия» (regulatory reliance), принятие во внимание отчетов других регуляторных органов мира о проведенных инспекциях и экспертизах, признание оценок, выполненных другими компетентными регуляторными органами. Страны, имеющие в своей системе инспектирования подходы, основанные на риск-ориентированной модели, смогли наилучшим образом адаптироваться к условиям пандемии и распределить ограниченные ресурсы. Все это позволяет не дублировать инспекции, сфокусировав работу на приоритетных производствах и новых функциях.

Внедрение формата дистанционных инспекций потребовало от регуляторных агентств и отрасли активного использования цифровых технологий: видеотуров по производству, предоставление большого объема документации по закрытым каналам связи, использования облачных хранилищ, работы с конфиденциальными данными и обеспечения информационной безопасности. А также проведения совещаний по теле- и видео-конференц-связи, работа в разных временных зонах, привлечение переводчиков и многое другое.

## В период пандемии российская система инспектирования продемонстрировала новое качество своей работы

Несмотря на новизну этого опыта и порой экстремальность условий в пандемию первые результаты можно оценить как положительные. Отрасль работала в тесной взаимосвязи с регуляторами, внедряя новые для обеих сторон форматы работы. Благодаря своевременным и правильным управленческим решениям регуляторных органов РФ, оперативной перестройке системы инспектора Минпромторга РФ и ГИЛСИНП, а также конструктивному партнерству с индустрией российская система инспектирования продемонстрировала новое качество своего функционала, достойно справилась с задачами и успешно встроилась в международный формат.

По прошествии времени очень важно оценить этот опыт и опыт агентств других стран, и внедрять инструменты риск-ориентированной модели инспектирования, признания оценок других регуляторных органов, информационные технологии, дистанционное инспектирование производств с низким риском или результаты прежних инспекций в рутинную регуляторную практику. Это позволит всем эффективно перераспределить ресурсы и сфокусировать внимание на проблемных зонах, повышая качество продукции и производственных процессов. ●

## ПОЗИЦИЯ

**Хайнц Шмидт, директор компании Merck Life Science в России и странах СНГ:**

— В эпоху COVID-19 необходимость быстрой разработки эффективной терапии рождает спрос на требуемые для исследований материалы, а возросшая потребность в существующих препаратах должна обеспечиваться за счет немедленных поставок субстанций, сырья и прочих компонентов. По опыту Merck в таких условиях важно перестроить систему взаимодействия «производитель лекарств — поставщик материалов», утвердить критерии выбора альтернативных поставщиков, гарантировать строгое соблюдение стандартных операционных процедур обеспечения качества и обязательно убедиться, что все задействованные стороны осведомлены о том, что являются участниками COVID-поставок.

**Наталья Моргунова, директор отдела клинических исследований, регистрации продукции и медицинских программ в России и Белоруссии компании «Ново Нордиск»:**

— Сейчас мы наблюдаем новый уровень взаимодействия между фарминдустрией и регуляторными органами, ориентированный на совместный поиск решений. Продление действующих сертификатов GMP на год, гибкие подходы к GMP-инспекциям и другие меры позволяют повысить доступность инновационных препаратов.

**Дмитрий Овчинников, директор по регуляторным вопросам компании AbbVie по России и СНГ:**

— В условиях пандемии AbbVie, как и другим фармацевтическим компаниям, пришлось преодолеть многие препятствия и оперативно перестраиваться для сохранения бесперебойности поставок. В конце мая проведена первая дистанционная инспекция нашей производственной площадки в Италии (AbbVie S.r.L.) на соответствие правилам российского GMP В ходе инспекции было задано много вопросов, связанных с производственными процессами, организацией системы качества и безопасности, а также взаимоотношениями участников производственного процесса. Успешное проведение дистанционной инспекции площадки позволило продолжить процесс регистрации нового препарата.

**Наталья Назарова, руководитель отдела регистрации и обеспечения качества лекарственных препаратов компании «Рош»:**

— В мае «Рош» стала первой международной компанией, которая в условиях пандемии прошла российскую дистанционную GMP-инспекцию своей зарубежной производственной площадки. Ее проведение потребовало тщательной оценки технических средств и подготовки всех сторон. Но с учетом ограничений, связанных с эпидемической ситуацией, это позволило максимально приблизиться к формату выездной инспекции на площадке.

**Наталья Чукреева, директор по фармацевтической деятельности по странам ЕАЭС компании Сервье:**

— Гибкий подход к поддержанию регистрационного статуса препаратов позволяет обеспечивать как их наличие, так и пациентоцентричность действий фармкомпаний. В период пандемии предприятия работали в напряженном режиме, восполняя срочные потребности здравоохранения. В мае и июне вступили в действие документы правительства и минпромторга, конкретизирующие правовые нормы постановления № 440. В июне минпромторг пролил заключения для предприятий, в том числе и зарубежных. Считаем, что это способствует полноценному восстановлению отрасли.

**Олег Прокофьев, директор по регистрации компании «Такеда»:**

— Пандемия создала условия, в которых всем игрокам фармрынка нужно было принять срочные меры для обеспечения пациентов качественными лекарствами. Ряд инициатив фармрынка был учтен, также были внедрены дистанционные GMP-инспектирования. Эти меры позволили сохранить контроль за качеством лекарств и способствовали продолжению регистрационной деятельности в отношении новых препаратов.

# Гарантия защиты

**А1** В настоящее время правовой институт эксклюзивности данных ДКИ и КИ регулируется государствами — членами ЕАЭС только на уровне национального законодательства. Какие изменения необходимо внести в Правила регистрации и экспертизы лекарств Союза для обеспечения правовой охраны результатов ДКИ и КИ?

**ТАЛИЯ ХАБРИЕВА:** В национальном законодательстве государств — членом ЕАЭС правовой режим эксклюзивности данных ДКИ и КИ определен с учетом обязательности, принятых этими государствами при вступлении в ВТО. Поскольку в праве ЕАЭС не регламентирован срок защиты данных ДКИ и КИ, то члены ЕАЭС по-разному урегулировали этот вопрос в национальном законодательстве. В России и Казахстане этот срок составляет 6 лет, в Армении — 10. В то же время Республика Беларусь, не являющаяся членом ВТО, пока не включила в свое законодательство специальные нормы о защите данных ДКИ и КИ лекарственных препаратов.

В целях унификации правового регулирования охраны этих данных на уровне ЕАЭС и

повышения стандартов их защиты целесообразно дополнить Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств Союза положениями, устанавливающими единый для государств — членом ЕАЭС период правовой охраны результатов ДКИ и КИ. Такая поправка, помимо прочего, позволит избежать правовых коллизий, затрудняющих регистрацию лекарственных средств на едином рынке ЕАЭС. Применительно к продолжительности периода эксклюзивности данных ДКИ и КИ 6-летний срок представляется обоснованным. Это подтверждает и опыт зарубежных стран: например, в США срок эксклюзивности данных варьируется от 3 до 7 лет, в Европейском союзе установлен 8-летний период, в Японии — 6-летний.

**Если к началу 2021 года нормы о защите результатов ДКИ и КИ не будут закреплены в праве ЕАЭС, то должны ли быть адаптированы к национальному законодательству процедуры регистрации препаратов соответствующие положения закона «Об обращении лекарственных средств»?**

**ТАЛИЯ ХАБРИЕВА:** Согласно решению Совета Евразийской эконо-

номической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» в соответствии с установленным переходным периодом Российской Федерации, как и все страны — участницы ЕАЭС, должна осуществлять процедуру регистрации и перерегистрации лекарственных средств в данных правилах. Однако эти правила не содержат положений о защите эксклюзивности данных КИ, аналогичных сформулированным в ст. 18 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Однако ряд нормативно-правовых актов, регламентирующих функционирование единого фармрынка, косвенно позволяют применять положения о защите эксклюзивности данных КИ, установленных законодательством РФ.

В частности, согласно ст. 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, регулирование обращения лекарственных средств осуществляется в том числе в соответствии с законодательством государств-членов. Ст. 42 Правил регистрации ЕАЭС устанавливает одним из ос-

новных принципов проведения экспертизы регистрационного досье обязанность выполнения требований законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Союза. Эти положения косвенно свидетельствуют о возможности отклонения уполномоченным органом заявления на регистрацию в случае несоблюдения требования в отношении защиты эксклюзивности данных.

## АКЦЕНТ

### В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНО УСТАНОВИТЬ ЕДИНЫЙ 6-ЛЕТНИЙ ПЕРИОД ОХРАНЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ДАННЫХ

ченным органом заявления на регистрацию в случае несоблюдения требования в отношении защиты эксклюзивности данных.

**Допускают ли Правила регистрации ЛС или иные нормы права ЕАЭС установление дополнительных требований, обусловленных наличием международных обязательств стран — участниц ЕАЭС? Например, входящих в пакет документов ВТО? Как в этом случае определяется при-**

**ритет одних международных норм над другими?**

**ТАЛИЯ ХАБРИЕВА:** Соглашения системы ВТО устанавливают «базовый» набор требований, определяющий устойчивый развития торговых процессов государств-членов. Зачастую в соглашениях ВТО приведены достаточно широкие формули-

## АКЦЕНТ

### В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНО УСТАНОВИТЬ ЕДИНЫЙ 6-ЛЕТНИЙ ПЕРИОД ОХРАНЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ДАННЫХ

ровки, позволяющие конкретизировать требования и вводить более сложную регуляторную систему в рамках региональных торговых соглашений.

Региональная интеграция на основании многосторонних торговых соглашений является характерной чертой последнего десятилетия и основным направлением экономического развития в ближайшем будущем.

Мировая практика заключения подобных соглашений демонстрирует, что в боль-

шинстве случаев страны соглашаются договорные положения, содержащие дополнительные требования сверх «базовых» требований ВТО. В первую очередь подобные инициативы направлены на защиту интересов организаций и планирующих инвестиций в страны — участницы договора. В фарминдустрии частым дополнением является расширение срока патентной защиты или увеличение срока защиты эксклюзивности данных КИ. Подобные дополнительные требования могут беспрепятственно реализовываться в рамках региональных торговых соглашений, если они не противоречат «базовым» требованиям договорной системы ВТО.

В случае возникновения правовой коллизии региональных соглашений обычно определяется преимущественная сила положений Соглашения ВТО. Так, в рамках ЕАЭС согласно Договору о функционировании Таможенного союза в рамках многосторонней торговой системы от 19 мая 2011 года с даты присоединения любого из государств — членом Союза к ВТО положения Соглашения ВТО становятся частью правовой системы Таможенного союза. ●

## ДИСКУССИЯ / Пандемия изменила подходы к регулированию в сфере обращения лекарств

# Рынку добавили воздуха

Коронавирус нового типа внес коррективы в том числе и в систему лекарственного обеспечения населения. В чрезвычайных обстоятельствах правительство приняло ряд срочных мер, чтобы обеспечить эпидемиологическую безопасность, организацию специализированных госпиталей, потребности системы здравоохранения и граждан в средствах индивидуальной защиты и лекарственных препаратах. Какие из них оказались успешными, в чем состоят основные уроки пандемического периода и какие решения целесообразно сохранить на будущее? На все эти вопросы ответили эксперты, которых «РГ» собралась за «круглым столом» на тему «Регуляторные уроки пандемии».

**В период пандемии правительство ввело ряд изменений в сфере обращения лекарственных средств. Какие из антикризисных регуляторных мер стали наиболее значимыми и доказали свою эффективность?**

**Алексей Алехин, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ:**

—Одной из наиболее эффективных мер, предпринятых правительством РФ, стало введение процедуры ускоренной регистрации лекарств, медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье в части дополнительных производителей фармацевтической субстанции. Она была введена постановлением № 441. Правительство также приняло аналогичное постановление № 430, которое касается медицинских изделий. В случае возникновения чрезвычайной ситуации предусмотрены упрощенные меры в отношении регистрации отдельных категорий медицинских изделий, разрешен ввоз в РФ указанных незарегистрированных медицинских изделий в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований) и государственной регистрации без получения разрешения Росздравнадзора. Также допускается реализация незарегистрированных в РФ медицинских изделий одноразового использования без получения разрешения Росздравнадзора, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе. Кроме того, в постановление № 430 были внесены изменения, касающиеся уточнения порядка и сроков представления документов для получения заключения Росздравнадзора. Расширен перечень медицинских изделий, который на сегодняшний день содержит уже 363 позиции.

Благодаря введенным нормам отечественные производители в максимально сжатые сроки зарегистрировали и вывели на рынок два лекарственных препарата, предназначенных для применения при новой коронавирусной инфекции, — фавипиравир и левилимаб. Они производятся в России по полному производственному циклу, что также гарантирует надежность и своевременность лекарственного обеспечения. Зарегистрировано и введено в обращение более 120 тест-систем на наличие вирусных РНК и антител к коронавирусной инфекции.

В период пандемии впервые введен механизм проведения инспекций на соответствие требованиям надлежащей производственной практики по видеоконференц-связи. Для этого постановлением правительства РФ от 29 мая № 789 внесены изменения в Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил GMP. Внесены также изменения в порядок выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям в части продления срока действия заключений GMP, которые истекли в период с 15 марта по 31 декабря с.г., на 12 месяцев со дня, следующего за днем истечения срока действия таких заключений. Кроме того, в отдельных случаях предусмотрена возможность выдавать заключение GMP по результатам инспектирования производственной площадки по документам, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

Не менее важно и принятое постановление правительства РФ от 21 марта с.г. № 322, вносящее изменения в правила представления из федерального бюджета субсидий федеральному государственному автономному учреждению «Российский



### ЭКСТРЕННАЯ СИТУАЦИЯ ПОКАЗАЛА ВАЖНОСТЬ РЕФОРМИРОВАНИЯ ФАРМОТРАСЛЫ ПО ПРИНЦИПУ УМНОЙ И ГИБКОЙ РЕГУЛЯТОРИКИ И БОЛЕЕ ШИРОКОГО ПРИМЕНЕНИЯ МЕХАНИЗМОВ «РЕГУЛЯТОРНОГО ДОВЕРИЯ»

фонд технологического развития» в целях стимулирования деятельности в сфере промышленности. В рамках указанных изменений фонд организовал новую программу предоставления льготных займов «Противодействие эпидемическим заболеваниям». Эта программа оказалась востребованной предприятиями фармпромышленности — в рамках программы одобрено финансирование по 25 проектам на сумму более 7,2 миллиарда рублей.

**Валентина Косенко, заместитель руководителя Росздравнадзора:**

—Наиболее значимым представляется постановление правительства РФ № 441. В нем были установлены особенности регистрации и экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в рамках регистрации и/или внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. Кроме того, при Минздраве РФ была создана Межведомственная комиссия по вопросу принятия решения о возможности временного обращения серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения. Он касался препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации. Принятые нормативные правовые акты направлены на облегчение процедур регистрации и ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов, при этом сохраняя высокий уровень гарантии их качества, безопасности и эффективности при применении.

**Юрий Олефир, генеральный директор Национального центра экспертизы средств медицинского применения (НЦЭСМП) Минздрава РФ:**

—Для целей экспертизы и регистрации лекарственных средств ключевым документом стало постановление правительства РФ № 441. Оно вступило в силу с 14 апреля и будет действовать до 1 января 2021 года. Согласно п. 3 постановления, на период ЧС особенности проведения экспертизы качества лекарственных средств и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения могут устанавливаться рабочей группой, созданной при Минздраве РФ. Группа может сократить объем таких экспертиз, а также рассмотреть возможность замены лабораторных экспертиз исследованиями (испытаниями), проводимыми в соответствии со ст. 52.1 ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств».

Предусмотрена возможность предоставления неполного пакета документов, допускаются послабления при государственной регистрации лекарственных препаратов, являющегося комбинацией ранее зарегистрированных лекарственных препаратов.

Также определено, что Минздрав РФ должен осуществлять регистрацию лекарственного препарата в срок, не превышающий 20 рабочих дней с момента получения заявления и соответствующих документов. На проведение экспертизы и оформление соответствующего заключения экспертного учреждения имеется 15 рабочих дней. После того как Минздрав РФ получит заключение (СИЗ) у единственной компании. В том, что наши врачи на первом этапе своевременно их не получили, виноваты именно те, кто его лоббировал. И хорошо, что хватило ума через несколько дней его в мягкой форме приоткрыть. Я считаю, что его надо полностью отменить.

Важную роль сыграло постановление № 441, которое позволяет в чрезвычайной ситуации в ускоренном порядке регистрировать, проводя ограниченные клинические исследования (КИ), те препараты, которые могут повлиять на спасение жизни. Оно также дало возможность подавать документы на проведение КИ и другие процедуры на электронном носителе, а не на бумаге. Эти решения во многом положительно сказались на лечении пациентов с коронавирусной пневмонией.

**Светлана Завидова, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ):**

—Среди регуляторных изменений в сфере обращения лекарственных средств, задуманных как ответ на вызовы пандемии, наше наибольшее внимание также привлекли «Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения», утвержденные постановлением правительства Российской Федерации № 441. В частности, механизм применения лекарственных препаратов в период чрезвычайной ситуации по показаниям, не указанным в инструкциях по медицинскому применению. Пункты 29–35 документа это допускают, называя «применением off-label», «изучением эффективности применения», «научным исследованием эффективности применения», а в одном месте даже «малоинтервенционным исследованием», несмотря на то что лечение совершенно нового заболевания по определению не может считаться малоинтервенционным.

**Ольга Пентегова, заместитель генерального директора Ассоциации российских фармацевтических производителей:**

—Этот период были приняты как минимум три решения, которые значимо повлияли на рынок. Первое — разрешение дистанционной торговли. Этот закон в течение нескольких лет не принимался, у него были сторонники, и противники. Указ президента ускорил его принятие в чрезвычайной ситуации пандемии. Это давно ожидаемая возможность для бизнеса, но механизм ее реализации еще надо оттачивать. Законом разрешена дистанционная торговля безрецептурными лекарствами. Доставка рецептурных при необходимости может быть разрешена правительством до конца текущего года. При этом мы рассуждаем это как своего рода пилотный проект, который позволит в будущем доработать его окончательно по обоим направлениям и успешно организовать доставку в том числе и рецептурных продуктов. Очень возбудоражило фарминдустрию постановление правительства, которое давало право закупать и реализовывать средства индивидуальной защиты (СИЗ) у единственной компании. В том, что наши врачи на первом этапе своевременно их не получили, виноваты именно те, кто его лоббировал. И хорошо, что хватило ума через несколько дней его в мягкой форме приоткрыть. Я считаю, что его надо полностью отменить.

В частности, необязательной становится независимая оценка протокола исследования, не прописаны требования к получению информированного согласия и способы контроля за их соблюдением. Также не упоминается страхование жизни и здоровья участника, не предусмотрена оценка квалификации исследователей, не предполагается никакого внешнего (ни государственного, ни общественного) контроля за безопасностью пациентов — и это еще не полный список. У АОКИ не вызывает никаких возражений применение off-label при острой необходимости в рамках прописанных в законе процедур. Но крайне тревожит открывающаяся лазейка для неконтролируемых исследований и регистрации по новым показаниям препаратов без соблюдения стандартов доказательной медицины. На основании постановления могут быть расширены показания в инструкции по применению лекарственных средств, препарат может быть внесен в официальные рекомендации по лечению. Все это создает риски не только для участников таких экспериментов, но и для конечных потребителей.

Особенно тревожит, что под прикрытием постановления в СМИ уже появлялись бравурные заявления разработчиков о невероятной эффективности препаратов для лечения COVID-19 на основании данных, собранных с применением не прошедших независимую оценку и не предъявленных публично процедур. Нам известно о нескольких таких случаях. В качестве примера можно приве-

ской неоднозначности разрешение на применение потенциально эффективного препарата в экстренной ситуации одновременно оказывается упрощенным порядком получения доказательств эффективности препарата в исследованиях с участием людей, организаторов которых постановление правительства фактически освобождает от соблюдения международных стандартов для такого рода исследований.

В частности, необязательной становится независимая оценка протокола исследования, не прописаны требования к получению информированного согласия и способы контроля за их соблюдением. Также не упоминается страхование жизни и здоровья участника, не предусмотрена оценка квалификации исследователей, не предполагается никакого внешнего (ни государственного, ни общественного) контроля за безопасностью пациентов — и это еще не полный список. У АОКИ не вызывает никаких возражений применение off-label при острой необходимости в рамках прописанных в законе процедур. Но крайне тревожит открывающаяся лазейка для неконтролируемых исследований и регистрации по новым показаниям препаратов без соблюдения стандартов доказательной медицины. На основании постановления могут быть расширены показания в инструкции по применению лекарственных средств, препарат может быть внесен в официальные рекомендации по лечению. Все это создает риски не только для участников таких экспериментов, но и для конечных потребителей.

Особенно тревожит, что под прикрытием постановления в СМИ уже появлялись бравурные заявления разработчиков о невероятной эффективности препаратов для лечения COVID-19 на основании данных, собранных с применением не прошедших независимую оценку и не предъявленных публично процедур. Нам известно о нескольких таких случаях. В качестве примера можно приве-

**Чрезвычайные обстоятельства заставили срочно решать сложные задачи.**

сти пресс-релиз ФМБА от 22 апреля 2020 г. с громкими утверждениями об эффективности препарата мефлохина. В этом пресс-релизе утверждалось, что достоверные выводы об эффективности препарата будут сделаны разработчиком до конца мая. Но никакой информации о результатах не появилось до сих пор. Остается неясным, зачем участники эксперимента подвергались риску, если это исследование не приводит к приращению научного знания в профессиональном сообществе.

**Какие из принятых решений необходимо сохранить и распространить на обычную практику, чтобы повысить уровень доступности лекарств для пациентов, в том числе и незарегистрированных в РФ?**

**Алексей Алехин:** В настоящее время в связи с удорожанием стоимости сырья и упаковки все острее встает вопрос рентабельности производства лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента. Предусмотренные постановлением правительства № 441 механизмы, предостав-

вания и процедуру государственной регистрации также хорошо себя зарекомендовали. Их внедрение в дальнейшем позволит обеспечить доступ пациентов к препаратам прорывной терапии.

Изменения, предусмотренные постановлением правительства РФ № 789 в отношении инспектирования по документам в условиях карантинных ограничений, возможно применять не только в период распространения коронавирусной инфекции, но и других ограничений, предусмотренных постановлением.

**Валентина Косенко:** Порядок регистрации, установленный постановлением правительства РФ № 441, действует до 1 января 2021 года. По нашему мнению, порядок регистрации лекарственных препаратов с последующим пострегистрационным наблюдением может быть распространен на дальнейший срок с целью скорейшего обеспечения пациентов инновационными лекарственными препаратами.

**Ольга Пентегова:** Дистанционную торговлю лекарствами, несомненно, необходимо совершенствовать. Но, безусловно, надо будет анализировать практику и дорабатывать ее механизм. Кроме того, постановление № 441 действует до конца года. При ЧС оно однозначно полезно, но в обычных условиях, наверное, в полном виде сохранять все эти меры не стоит.

**Светлана Завидова:** АОКИ надеется, что с окончанием пандемии быстро принятые регуляторные документы тоже утратят силу или же будут отредактированы таким образом, чтобы не создавать дополнительных угроз жизни и здоровью людей. Но есть одна особенность в работе регуляторных органов, проявившаяся весной этого года, которая, мы надеемся, сохранится и после победы над коронавирусом. Мы увидели, что сотрудники Минздрава РФ даже в условиях серьезных ограничений, связанных с соблюдением социального дистанцирования, способны рассматривать заявки на проведение клинических исследований с невероятной скоростью. Заявки на тестирование препаратов для лечения COVID-19 рассматриваются максимум за неделю вместо обычных трех месяцев. И это трагедия, которую, по нашему мнению, необходимо сохранить и распространить для повышения уровня доступности лекарств для пациентов.

**Владимир Шипков:** АИРМ активно участвовала в разработке комплекса мероприятий регуляторного характера в период пандемии, предлагая использовать опыт ведущих регуляторных агентств мира. Многие из этих

Это может существенно увеличить эффективность всей системы и обеспечить рынок необходимыми лекарственными препаратами.

**Оксана Моиж, генеральный директор компании «Санофи» в странах Евразийского региона, председатель Совета директоров АИРМ:**

—В России абсолютным приоритетом всех компаний фарм-отрасли стало обеспечение бесперебойных поставок лекарств. Органы государственной власти, компании-конкуренты, пациентские организации — все мы стали работать вместе быстрее и эффективнее. Сократились сроки и общее число необходимых согласований по многим вопросам, многократно ускорилось внедрение новых цифровых инструментов. Если регистрация клинических исследований в России стандартно обычно занимает около 5 месяцев, то в ситуации пандемии нестандартный подход и открытость регулятора позволили сделать это в разы быстрее. Однако по-прежнему есть и нерешенные проблемы, в частности, во внедрении маркировки лекарств. Несмотря на ажиотажный спрос на многие препараты в период пандемии, когда приоритеты сместились с наладки линий для маркировки на бесперебойное обеспечение возросшего спроса, а также запрет на поездки специалистов сервисных организаций в РФ, срок внедрения маркировки остался прежним — с 1 июля, а переходный период — очень сложным процессуально. В результате возник риск для непрерывности поставок сотен наименований препаратов и их доступности для российских пациентов. Уже сейчас на таможенные задерживаются партии препаратов. Мы считаем необходимым в кратчайшие сроки устранить существующие регуляторные проблемы. Ведь только сохраняя дух сотрудничества, слушая и слыша друг друга, фокусируясь на потребностях пациентов, мы можем вместе построить по-настоящему пациентоориентированное здравоохранение.

**Василий Игнатьев, генеральный директор группы компаний «Р-Фарм», вице-председатель Совета директоров АИРМ:**

—Пандемия научила нас работать в новых условиях — это относится и к отрасли в целом, и к регуляторам. В апреле было принято несколько фундаментальных документов, которые беспрецедентно изменили регуляторную среду. Многие из нововведений, пока временных, целесообразно сохранить и в будущем. Речь, в частности, об ускоренном получении разрешений на клинические исследования, когда проблема является социально значимой, о переходе на электронный документооборот при подаче регистрационных досье и досье на клинические исследования, а в перспективе — об ускоренной регистрации лекарств и медицинских изделий, проведении инспекций в виртуальном и заявительно-документальном форматах. Надо пытаться создавать объективные критерии, по которым применение таких мер будет возможно в дальнейшем. Тренд очень позитивный. Одной из основных задач по мере выхода из пандемии будет сохранение всех рациональных решений, принятых в этот период.

**Катерина Погодина, управляющий директор группы «Янссен» Россия и СНГ, генеральный директор компании «Джонсон & Джонсон», член Совета директоров АИРМ:**

—В короткие сроки всем заинтересованным сторонам удалось наладить открытый и эффективный диалог, который обеспечил стабильность оказания медицинской помощи не только пациентам с COVID-19, но и с другими хроническими заболеваниями. Необходимо и дальше развивать пациентоориентированные практики, которые обеспечили бы устойчивое и непрерывное оказание помощи пациентам и повысили бы доступность для них инновационной терапии вне зависимости от внешних вызовов и угроз. В частности, необходимо продолжать налаживать механизмы предоставления помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, включая и злокачественные заболевания крови, а также выработать новые подходы, чтобы обеспечить непрерывность терапии современными лекарствами в амбулаторном сегменте, и дальше повышать безопасность, качество и эффективность онкологической помощи в стране. Мы надеемся, что такие подходы будут выработаны, и готовы внести свой вклад в их реализацию. ●

Подготовила Татьяна Батенёва

### ОЧЕНЬ ВАЖНО ОЦЕНИТЬ ОПЫТ ЭТОГО ПЕРИОДА И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЕГО ДЛЯ ПЕРЕЗАГРУЗКИ СИСТЕМЫ С ЦЕЛЬЮ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ

предложений нашли отражение в соответствующих постановлениях правительства РФ, затрагивающих вопросы оптимизации клинических исследований, регистрации лекарственных препаратов, проведения документальных и дистанционных инспекций на соответствие GxP, использования электронного документооборота и многое другое. Очень важно оценить этот опыт и использовать его для перезагрузки системы фармацевтического регулирования в России.



Фармпроизводства и в период пандемии работали бесперебойно.

## Эффективно и прозрачно

**А1** Ее реализация потребует внесения изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года №78, в целях создания реестра фармакологически активных веществ и использования содержащихся в нем сведений при принятии уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС решений об установлении срока начала действия регистрационных документов в рамках процедуры регистрации лекарственных средств.

Данные о фармакологических активных веществах, охраняемых патентом на изобретение, в частности международное непатентованное наименование, номера соответствующих патентов и сроки их действия, сведения о патентообладателях предлагается вносить в реестр по заявлениям правообладателей на основании представленных подтверждающих документов после соответствующей проверки.

Евразийский реестр следует рассматривать как механизм предотвращения нарушения патентных прав, который сам по себе не является препятствием для вывода дженериков на рынок. По аналогии с Единым таможенным реестром объектов интеллектуальной собственности государств – членов ЕАЭС данный механизм будет применяться только по заявлению правообладателя. При этом Евразийский реестр не помешает проведению научных исследований, а также осуществлению необходимых прототипов к производству дженериков с тем, чтобы начать выпуск продукции сразу после окончания действия патентных прав.

В Евразийском реестре предлагается учитывать только патенты, которыми охраняются индивидуальные химические соединения как таковые. Это исключает патенты на способы производства, модификации известных химических соединений и т.д.

*Можно ли сейчас прогнозировать сроки нормативного закрепления положений о реестре в праве Союза?*

**ГРИГОРИЙ ИВЛЕВ:** По инициативе российской стороны вопрос о создании реестра фармакологически активных веществ, охраняемых патентом на изобретение, и использовании содержащихся в нем сведений при принятии уполномоченными органами государств – членов Союза решения о регистрации лекарственных средств, был рассмотрен на заседании Совета Евразийской экономической комиссии 16 марта 2020 года. По итогам заседания правительством государств – членов ЕАЭС было поручено в двухмесячный срок рассмотреть предложения российской стороны и направить в ЕЭК позицию о целесообразности создания Евразийского реестра. Коллегия ЕЭК у учетом поступившей от государств – членов ЕАЭС информации обеспечила рассмотрение данного предложения на 72-м заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств при Коллегии ЕЭК (17–19 июня 2020 года) и на 10-м заседании Консультативного комитета по интеллектуальной собственности при Коллегии ЕЭК (19 июня 2019 года).

По результатам рассмотрения инициативы принято решение о целесообразности продолжения ее проработки на площадке рабочей группы. Принимая во внимание сложность темы, она, несмотря на концептуальную поддержку со стороны патентных ведомств, вызвала ожидаемые вопросы со стороны органов здравоохранения.

Дальнейшая работа по продвижению этой инициативы будет сопряжена с разъяснением имеющихся у сторон вопросов в целях выработки взаимоприемлемого подхода к ее реализации. Впоследствии изменения в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств должны быть утверждены на одном из предстоящих заседаний Совета ЕАЭС.

**А1** Сейчас в базе уже более 7 тысяч пациентов. Но уже по данным о первых четырех сотнях больных, мы увидели, что смертность среди них составила 16 процентов. Тогда как общепопуляционная составляет примерно 1,5 процента. Возможно, когда база будет полной, наши данные о смертности больных диабетом будут скорректированы, но я думаю, она останется на уровне 12–15 процентов.

*Как была организована помощь этим пациентам во время пандемии?*

**МАРИНА ШЕСТАКОВА:** Во-первых, мы, как Национальный центр эндокринологии, сразу организовали масштабные онлайн-консультации для всей страны. Разослали листовки для врачей, на что они должны обращать внимание, как корректировать терапию. Мы настаивали, во-вторых, на более длительных периодах выписки рецептов на лекарства, волонтеры доставляли пациентам тест-полоски, потому что им надо было чаще проверять свой уровень сахара. А если он выходил из-под контроля, можно было позвонить нам на «горячую линию». Мы связывались с лечащим врачом, консультировали его, а он, в свою очередь, мог дистанционно помочь своему пациенту.

*До 2012 года у нас действовала федеральная программа «Сахарный диабет». А как сейчас выстроена система профилактики и лечения?*

**МАРИНА ШЕСТАКОВА:** Программа была очень успешной: выросла продолжительность жизни этих пациентов, смертность снизилась, диабетические комы были сведены к минимуму. Снизились почечные осложнения и высокие ампутации ног.

За время действия программы регионы были обеспечены мощными приборами измерения гликированного гемоглобина – их поставили в красивые и областные больницы. Были организованы кабинеты диабетической стопы, оснащены аппаратами лазерной

# Выбрать здоровое решение



### АКЦЕНТ ПО ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ ОДНОЗНАЧНО НУЖНО ЗАКУПАТЬ ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ ПРОИЗВОДЯТСЯ ГЕНО-ИНЖЕНЕРНЫМ ПУТЕМ

коагуляции сетчатки офтальмологические кабинеты, в регионах появились аппараты гемодиализа для пациентов, у которых утрачена функция почек. И все это осталось на балансе регионов. Теперь мы, как национальный центр, получили право осуществлять мониторинг эндокринологической службы по всей стране и смотрим, где структуру сохранили и развили, а какие регионам мы должны помочь, потому что они остановились на уровне 2012 года. В ряде регионов мы предлагаем построить филиалы

нашего многофункционального центра, чтобы там была возможность оказывать своевременную специализированную помощь пациентам с любым эндокринным заболеванием. Сейчас обсуждаем такие пилотные проекты: губернаторы и министры в Астрахани, Иванове, Иркутске. Минздрав РФ нас в этом поддерживает.

*Если сегодня говорить о возобновлении программы «Сахарный диабет», на чем нужно сделать акцент?*

**МАРИНА ШЕСТАКОВА:** Я думаю, на ранней диагностике и профилактике. Успех в борьбе с диабетом зависит именно от этого, а не от дорожной высокотехнологичной помощи, которую мы оказываем тяжелым, запущенным больным. Самое главное и экономически выгодное – не допустить развития диабета. Мы разработали новые «эндоанкеты», в которых ответы на несколько простых вопросов, оцененные в баллах, позволяют терапевту понять, есть ли у больного риск эндокринных заболеваний. И если риск повышен, терапевт сможет тут же направить его на специальное обследование. Отдельно разработали анкету, которая позволяет выявить не только диабет, но и предиабет, и можно вовремя принять профилактические меры.

**В пандемию ЭНЦ организовал консультирование всех эндокринологических пациентов страны.**

**МАРИНА ШЕСТАКОВА:** И тут ситуация не безнадежная. Появились такие группы инновационных препаратов, которые доказали в длительных исследованиях, что их назначение даже у тяжелых больных, имеющих сердечно-сосудистые осложнения, снижает смертность за 3 года на 38 процентов. Каждый инновационный препарат стоит дороже, чем его предшественник. Государство не может выйти из берегов и всем угодить. Но препараты, которые снижают смертность от сердечно-сосудистых причин, должны быть доступны всем нуждающимся пациентам. А таких среди больных диабетом не менее 30 процентов.

*А как можно улучшить результаты лечения тех, у кого диабет уже есть?*

*А что еще можно сделать, чтобы инновационные лекарства стали доступнее?*

**МАРИНА ШЕСТАКОВА:** В мире решают эту проблему по-разному. Один вариант – полностью все «повесить» на государство, что нерационально. Второй вариант – полностью заместить все оригинальные лекарства на дженерики и биосимиляры. Это тоже не выход, потому что копии – это не то же самое, что оригинальные препараты. Здоровое решение, на мой взгляд, – модель финансирования. Если пациент хочет получать бесплатные лекарства, ему дадут копию оригинального препарата или оригинальный – по индивидуальным показаниям. Но если он в любом случае хочет оригинальный, более дорогой препарат, то он может доплатить разницу. У нас Кировская область уже несколько лет проводит такой эксперимент для больных с артериальной гипертензией. Он прекрасно сработал: и больные вполне потянули небольшую доплату, и на бюджете области это не сказалось. Мне кажется, стоит этот опыт распространить на другие регионы, может быть, разные по экономическому уровню. И посмотреть, везде ли одинаково хорошо приживается такая модель.

*У нас существует и возможность закупки лекарств по торговым наименованиям – по жизненным показаниям для конкретного пациента. Но механизм сложный и на практике почти не применяется. Нужна ли такая возможность для больных сахарным диабетом?*

**МАРИНА ШЕСТАКОВА:** Я считаю, что по торговым наименованиям однозначно нужно закупать препараты, которые производятся генно-инженерным путем. Что касается сахарного диабета, то это инсулины. Технологию производства копий-биосимиляров не могут быть воспроизведены стопроцентно. Поэтому их свойства также не могут быть полностью идентичными. И пациенты, естественно, вынуждены, когда им назначают биосимиляр. Особенно если это касается детей, поскольку никаких исследований биосимиляров на детях

никогда не проводили и не будут проводить. Поэтому, по крайней мере для детей с сахарным диабетом, которых в нашей стране сейчас около 4,5 тысяч, нельзя закупать биосимиляры. Они с самого дебюта заболевания принимают препараты оригинальные, потому что биосимиляры тогда еще не было. И если сейчас их принудительно переводят с оригинального препарата на биосимиляры, то это рискованно, и в семьях нередко разыгрываются настоящие трагедии. Смена одного инсулина на другой у любого человека – и у ребенка, и у взрослого – возможно только по медицинским показаниям. Но никоим образом не по причине экономической. Если пациент хорошо лечится тем, что для него подобрано, смысла менять терапию нет. У нас в стране более 4,3 миллиона больных сахарным диабетом второго типа. Около 40 процентов из них нуждаются в инсулине, но получают его лишь 20 процентов. Этим пациентам вполне можно начинать терапию с биосимилярных инсулинов, которые прошли все крутые испытания, в том числе и в нашем центре, и мы подтвердили идентичность их фармакокинетики и фармакодинамики. И если пациент прекрасно идет на таком препарате, это будет аргументом и для всех врачей, и для минздрава, и для производителей. Но я против хаотичной смены одного препарата на другой, потому что это приводит к потере компенсации заболевания и росту затрат на лечение.

**Цифра**  
**38**  
процентов  
составило снижение сердечно-сосудистой смертности за 3 года при назначении инновационных препаратов

# Поворот к людям

картвенного обеспечения рассматривался на заседании Госсовета. Анализ тогда показал, насколько в существующем варианте неудачно сочетание федеральной и региональной льгот. Большой проблемой было то, что невозможно было персонализированно проследить объем пере-

грожающих или инвалидизирующих заболеваний, для которых это время появилось патогенетическое лечение, но больным приходится ждать, пока их состояние ухудшится настолько, что будет присвоен I или II нерабочая группа инвалидности, чтобы получить лекарство. Оче-

### АКЦЕНТ ЕДИНЫЙ РЕГИСТР ПОЗВОЛИТ УПОРЯДОЧИТЬ СИТУАЦИЮ С ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ РЕГИОНАЛЬНЫХ ЛЬГОТ И ОБЕСПЕЧИТЬ ПАЦИЕНТОВ ЛЕКАРСТВАМИ В ОБЪЕМЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП

сечения этих льгот. Люди, которые монетизировали свою федеральную льготу, получали еще и региональную по постановлению правительства № 890, то есть, по сути, получали государственные обязательства по двум основаниям. В результате вымывались деньги из федеральной системы льготного обеспечения, а регионы несли дополнительную финансовую нагрузку. Кроме того, постановление № 890 сильно устарело. С одной стороны, есть целый ряд жизненно

важно, что назрела необходимость актуализировать перечень заболеваний в рамках постановления № 890. С другой стороны, судебные решения показывают, что зачастую регионы вынуждены финансировать отдельные льготники за счет остальных пациентов. И это не только очень осложняет ситуацию для региональных экономик, но и ставит граждан в неравные условия в зависимости от того, какая ситуация в субъекте, насколько складывается в реги-

оне. Так, один больной с дорогостоящим орфанным заболеванием может потратить до 40 процентов всего бюджета на лекарственное обеспечение в регионе. Создание единого регистра позволит решить две задачи: во-первых, упорядочить ситуацию с предоставлением региональ-

ности тактики их лечения, — это архаизм. Сегодня, при переходе к персонализированной эффективной медицинской помощи, использовать ее уже невозможно. Планирование госзакупок должно идти на основании регистров, в которых должна быть подробно указана тактика лечения каждого пациента. Не менее важной является и централизация закупок орфанных препаратов по более широкому, чем сейчас, перечню, потому что чем больше объем закупок, тем выше гарантии для поставщика по условиям поставок, и тем проще договариваться о возможности снижения цен. Работать с позиции силы, то есть заставлять производителя либо принудительно снижать цену, либо отдавать 20 процентов от объема продаж патентоохраняемой продукции на R&D, как сейчас обсуждается в Минобрнауки РФ, мне лично кажется странной тактикой. Не стоит забывать, что наш рынок зачастую составляет 1–2 процента в портфеле инновационного производителя, поэтому нам необходимо вести конструктивный диалог и договариваться. Любые другие действия деструктивны.

Есть и еще ряд регуляторных норм, которые требуют изменить в интересах людей. Так, нуждается в пересмотре концепция формирования цен на лекарства. Существующая сейчас странная модель референтного ценообразования – выбор минимальной цены из 4 методик и дальнейшее ее снижение в госзакупках – приводит к упрощению лекарственной терапии, не решающей задачи более эффективного лечения. Необходимо совершенствовать и порядок включения инновационных препаратов в Перечень ЖНВЛП. По сути, этот порядок сегодня является запретительным для инноваций, потому что оценивает только прямые затраты бюджета здравоохранения на новое лекарство. А все выгоды от их использования чаще всего лежат за пределами системы здравоохранения и отражаются выгодами общей экономики. Система планирования закупок достигнутого, никак не связанная с регистрами пациентов, в которых указаны все особен-

циозные задачи, инновации просто необходимы. В качестве более экономически эффективной альтернативы аукционным процедурам в отношении инноваций можно было бы рассмотреть лучшие мировые практики по прямым переговорам с производителями, контрактам с разделением рисков или оплате по конечному результату.

**Алексей Шавенцов,** директор по взаимодействию с органами государственной власти в России и СНГ компании «Джонсон & Джонсон»: — Пандемия проверила на прочность существующие подходы в здравоохранении и подтвердила значение гибкости и открытости для повышения ее устойчивости. На самом высоком уровне активно идет обсуждение возможных трансформаций в сфере государственных закупок лекарств. На наш взгляд, отдельного внимания заслуживает процесс закупки инновационных препаратов. В этой связи необходимо продолжить диалог и реализовать на практике современные подходы к ценообразованию и возмещению закупок инновационных лекарственных средств, закрепить возможность прямых переговоров между производителями и государством, а также более широко применять инновационные контрактные модели. Эти инструменты могут способствовать повышению доступности инновационной терапии для пациентов и содействовать более рациональному использованию ресурсов здравоохранения и оптимизации бюджета.

## Комментарии

**Маттиас Вернике,** генеральный директор компании «Мерк» в России и странах СНГ, член Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей: — Мы часто сталкиваемся с ситуацией, что, несмотря на статус взаимозаменяемости в ГРЛС, препараты с одним МНН показывают разные клинические эффекты и профиль безопасности. Это связано с такими моментами, как качество субстанции, технология и качество производства, условия логистики. Подтверждение этого мы видим и в недавно принятом постановлении правительства № 965, согласно которому пациенты смогут лечиться амбулаторно теми же препаратами, что и в стационаре, по одному торговому наименованию. Появление постановления связано с тем, что стали известны реальные ситуации, когда в больницах пациентов лечили одним лекарством, а при выписке они получали аналоги других производителей, которые могли не давать такого же эффекта. Эта инициатива актуальна при госзакупках в свете необходимости исполнения приказа Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». В нем указано, что назначение лекарственных препаратов должно осуществляться с учетом инструкции по применению лекарственных препаратов, возраста и пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний. В таком случае, если лечащий врач несет ответствен-

ность за исполнение требований, то он должен быть и наделен правом решать, какой именно препарат будет закупаться в ЛПУ, а это можно сделать, только используя торговое наименование лекарственного средства. Но чтобы не делать это бесцельно и иметь возможность контролировать, обоснованием для закупки могут служить определенные требования/критерии, такие как наличие результатов сравнительных исследований, достаточных данных по безопасности.

**Юрий Мочалин,** директор по корпоративным связям компании «Санofi» в Евразии: — Существующая система госзакупок лекарств направлена на поддержание конкурентной среды в рамках одного МНН, то есть эффективная для воспроизведенных продуктов. И большая часть обсуждаемых сегодня законодательных новелл в этой сфере направлена на усовершенствование нынешнего подхода к госзакупкам, но не затрагивает базовых принципов. На наш взгляд, значительный потенциал развития системы может быть раскрыт за счет развития отдельного подхода к закупкам инновационных препаратов, не имеющих аналогов в рамках одного МНН. Обычные конкурсные процедуры не могут в этом случае привести к конкуренции и эффективному расходованию государственных средств. В то же время сейчас не вызывает сомнения необходимость соблюдения баланса между дженериками и инновационными препаратами в системе здравоохранения. Ведь для того, чтобы решить стоящие перед российским здравоохранением амби-

циозные задачи, инновации просто необходимы. В качестве более экономически эффективной альтернативы аукционным процедурам в отношении инноваций можно было бы рассмотреть лучшие мировые практики по прямым переговорам с производителями, контрактам с разделением рисков или оплате по конечному результату.