

Фармацевтика

ПРИЛОЖЕНИЕ К «РОССИЙСКОЙ ГАЗЕТЕ» | 5 июня 2019 среда № 120 (7878)

ИЗ ПЕРВЫХ РУК / Минздрав России прорабатывает проект введения обязательного лекарственного обеспечения
Варианты возможны

Ольга Неверова

Выступая на различных площадках в мае этого года, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елена Максимкина сообщила, что по поручению президента страны в министерстве прорабатываются варианты проведения пилотных проектов по совершенствованию системы лекарственного обеспечения. «РГ» попросила ее ответить на вопросы, которые будут важны для всех россиян.

Нарушение солидарного принципа из-за монетизации льгот приводит к выведению большей части средств из системы лекарственного обеспечения

Елена Анатольевна, лекарственное обеспечение — одна из чувствительных тем для граждан. О необходимости лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении дискуссия идет не один год. Пилоты можно считать началом?

Елена Максимкина: Совершенно верно. При оказании медицинской помощи в условиях стационара, дневного стационара и при скорой помощи любой гражданин РФ имеет право на бесплатное обеспечение лекарствами из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). В основе существующей системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях лежит принцип бесплатного или льготного отпуска препаратов отдельным группам населения за счет средств федерального и регионального бюджета, а это не более 20 процентов населения. Имеет место региональное неравенство в лекарственном обеспечении: в 2017–2018 годах средние общие расходы на одного человека, по оценкам экспертов, различались между регионами до 7,4 раза. Нарушение солидарного принципа в системе за счет монетизации льгот на лекарственные препараты при оказании социальной помощи приво-

ПРЯМАЯ РЕЧЬ / За пять лет удалось создать единые рынки товаров, услуг, капитала и рабочей силы ЕАЭС

Интеграция в деле

Татьяна Батенёва

В этом году исполняется 5 лет с подписания Союзного договора о создании ЕАЭС. За эти годы проделан огромный объем работы по формированию единых рынков Союза. О первых итогах этого периода «РГ» рассказал председатель Коллегии ЕЭК Тигран Саркисян.

Тигран Саркисян: Вам выпала сложная задача запуска интеграционных процессов. Насколько сложным он был и как вы охарактеризовали нынешний этап процесса интеграции?

Тигран Саркисян: Запуск интеграционных процессов в Евразийском экономическом союзе состоялся несколько раньше, большую работу проделала Коллегия ЕЭК первого состава. Но, действительно, многие наши проекты были запущены и продвинулись за последние пять лет. Нам удалось достичь существенных результатов в создании единых рынков товаров, услуг, капитала и рабочей силы, в совершенствовании институциональной и правовой основы ЕАЭС. Однако, мы видим, что все еще сохраняются препятствия во взаимной торговле. Это происходит из-за того, что в некоторых сферах нам этой интеграции просто не хватает. Что касается формирования единого рынка товаров, то здесь мы добились наибольшего успеха. Большинство видов продукции, поступающей на единый рынок Союза, свободно обращается на нем, в том числе благодаря десяткам принятых союзных технических регламентов и тысячам межгосударственных стандартов к ним. На рынке услуг мы сразу перешли к системе недискриминации наших производителей по секторам услуг. И постепенно расширяем количество, их уже 49. Кроме того, обеспечен свободой миграции врачей и пациентов — к региональному назначению, пациентов — к рациональному использованию лекарств. Предполагается также сохранить ряд федеральных полномочий по обеспечению регионов лекарственными препаратами для высокозатратных нозологий, антиретровирусной терапии, лечению туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, реализации Национального календаря профилактических прививок.

Мы исходим из того, что при внедрении обязательного лекарственного обеспечения (ОЛО) в амбулаторных условиях необходимо исключить возможность двойного финансирования льготных категорий граждан из бюджетов разных уровней, использовать солидарный принцип в системе ОМС. Кроме того, это повысит мотивацию врачей и пациентов — к рациональному назначению, пациентов — к рациональному использованию лекарств. Предполагается также сохранить ряд федеральных полномочий по обеспечению регионов лекарственными препаратами для высокозатратных нозологий, антиретровирусной терапии, лечению туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, реализации Национального календаря профилактических прививок.

A4

ПЕРСПЕКТИВЫ / Фарминдустрия способствует достижению национальных целей развития

Инновациям нужен воздух

Алексей Стригин,
Санкт-Петербург

Вклад фармацевтической индустрии в достижение целевых ориентиров здравоохранения, важность совершенствования инвестиционного климата и развитие передовых регуляторных подходов обсудили участники отрасли на прошедшем в Санкт-Петербурге пресс-брифинге Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ).

В майском указе 2018 года президент Российской Федерации Владимир Путин определил ключевые задачи системы здравоохранения: достижение средней продолжительности жизни на уровне 78 лет — к 2024 году и 80 лет — к 2030 году, а также снижение показателей смертности населения трудоспособного возраста и младенческой смертности, онкологической и кардиологической заболеваемости.

Достижение этих показателей невозможно без современных высокоэффективных инновационных препаратов, а обеспечение их доступности — совместная задача государства и производителей. Исполнительный директор АИРМ Владимир Шиников отметил, что поставленные цели задают много-

обещающий вектор дальнейшего развития отрасли, но весьма амбициозны и требуют соответствующих решений.

Лидерами в создании фармацевтических инноваций являются крупнейшие международные фармкомпании.

Согласно результатам исследований ЕУ, только за десять лет — с 2006 по 2016 год — их вклад в российскую экономику достиг 1 триллиона 144,5 миллиарда рублей. Причем 36,4 миллиарда из них были потрачены именно на R&D и проведение 3346 клинических исследований, необходимых для создания новых препаратов. Например, компания «Джонсон & Джонсон» более 10 процентов клинических исследований проводит на территории нашей страны, технологии производства 12 препаратов она уже передала российским партнерам, рассказывает Екатерина Погодина, генеральный директор компании в России. Уже реализованные инвестиции открывают новые возможности для индустрии. Сегодня целый ряд инновационных препаратов, локализованных в России, обладает экспортным потенциалом, полагает Вадим Власов,

президент группы компаний «Новартис» в России.

Григорий Ивлев,
руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности

Институт интеллектуальной собственности в России трансформируется, откликнувшись на вызовы времени. В 2018 году утверждена Национальная программа «Цифровая экономика», в рамках которой инициатива Роспатента по цифровизации сферы интеллектуальной собственности (ИС) реализуется в мероприятиях федерального проекта «Информационная инфраструктура». Предполагается не просто реализация набора мероприятий, а создание комфортной системы государственных услуг, которые комплексно охватят все этапы инновацион-

ного цикла от создания результатов интеллектуальной деятельности (РИД) до трансфера технологий и коммерциализации прав на них. Роспатентом будет создана открытая цифровая платформа поиска патентной информации для всех пользователей по мировому патентному фонду.

Роспатент придает большое значение созданию комфортной среды для заявителей, осознавая, что это является одним из факторов повышения их патентной активности. В 2018 году за-

嚏енные новые интернет-сайты ФИПС и Роспатента. Новый сайт ФИПС позволяет осуществлять подачу заявок через сайт по шести основным государственным услугам.

Решению задачи совершенствования механизмов вовлечения в оборот прав на результаты интеллектуальной деятельности, поставленной правительст- вом РФ, будет способствовать использование распределенных реестров для регистрации передачи исключительных прав.

Используя технологию блокчейна, мы хотим сделать процесс верификации более эффективным для наших заявителей — все необходимые проверки могут быть выполнены в блокчейне перед подачи заявления, и в блок-

ченье будет сохранена информация об этих проверках. Заявление также будет формироваться в сети блокчейна и направляться в Роспатент в формализованном виде. Помимо этого Роспатентом предложена инициатива по привлечению специализированных организаций к проведению предварительного информационного поиска и предварительной оценки патентоспособности в рамках экспертизы заявок на изобретения и полезные модели по существу (аутсорсинг).

Роспатент прикладывает усилия для сокращения сроков рассмотрения заявок. Развитие бизнеса в условиях цифровой экономики требует ускорения всех существующих процессов.

Средний срок рассмотрения заявок на изобретения только за 2018 год сократился на 1,19 месяца и по итогам года составил 8,05 месяца; по рассмотрению заявок на товарные знаки — на 1,39 месяца и по итогам года составил 7,5 месяцев. Эта тенденция сохранилась и в первом квартале текущего года. Так, по рассмотрению заявок на изобретения средний срок составил 6,5 месяца, а по товарным знакам — 6,25 месяца. Кроме того, в ФИПС работает опция на плат-

ной основе по ускоренному порядку рассмотрения заявок на регистрацию объектов интеллектуальной собственности до двухмесяцев. Нормотворческие инициативы Роспатента направлены на реализацию задач по оптимизации предоставления государственных услуг в цифровой среде, это, безусловно, требует внесения изменений в действующее российское законодательство.

В связи с этим Роспатент в 2018 году выступил с рядом законодательных инициатив, направленных на совершенствование правовой охраны объектов ИС. Патентные исследования и патентные ландшафты должны стать эффективными инструментами для определения тенденций патентования, стратегий охраны результатов интеллектуальной деятельности, улучшенного технического анализа РИД в области технологических приоритетов российских организаций.

В настоящее время Проектный офис ФИПС, которому ВОИС присвоена статус «Переквалифицированный провайдер патентной аналитики уровня ВОИС», активно развивает инструменты патентной аналитики.

Споткнулись о криптокод | A5

Пилотный проект по маркировке лекарств буксует из-за неотложенной инфраструктуры и завышенных требований

СОТРУДНИЧЕСТВО / Международные компании дали мощный импульс развитию фармотрасли России

Надежный партнер удваивает силы

Татьяна Батенёва, Алена Баталова

Сегодня российским пациентам доступны лекарства, известные во всем мире, их производство локализовано на территории нашей страны, растет объем выпускаемых в фармтрасли продукции и ее экспортный потенциал. Все это — результат целенаправленной государственной политики, программы «Фарма-2020» и многогранного партнерства лидеров мировой фарминдустрии с отечественными предприятиями.

За последние 10 лет международные компании инвестировали в российскую экономику более триллиона рублей, построили и модернизировали производственные мощности, передали российским предприятиям сотни технологий, реализовали множество образовательных программ для персонала фармпредприятий, врачей и пациентов. «РГ» попросила руководителей крупнейших российских компаний, ученых, экспертов ответить на три вопроса.

С низкого старта

Что получили российские компании от партнерства с зарубежной фармой?

A3

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО / Необходимо установить период защиты данных

Без права передачи

Талия Хабриева,

директор Института законодательства и сравнительного правоведения при правительстве РФ, академик РАН

Для притока инвестиций в фармацевтическую индустрию и доступности новых препаратов для населения большое значение имеет надежность защиты результатов доклинических и клинических исследований (ДКИ и КИ).

В 2010 году в законодательстве Российской Федерации появилась специальная мера защиты результатов доклинических и клинических исследований. В научной литературе она называется «периодом эксклюзивности» (data exclusivity). Для России это 6-лет-

В России результаты доклинических и клинических исследований охраняются 6 лет с даты госрегистрации препарата

ний периода, исчисляемый с даты государственной регистрации оригинального препарата. В это время действует запрет на использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарств, предоставленной заявителем для государственной регистрации препарата, без его согласия. Это положение было принято для реализации обязательств Российской Федерации по присоединению к Всемирной торговой организации (ВТО). Оно направлено на implementation в национальное законодательство, в частности, положений статьи 39 ТРИПС.

A6

ТРЕНДЫ / Производители готовы участвовать в совершенствовании системы лекарственного обеспечения россиян

Диалог продолжается

Ольга Неверова

Российский фармацевтический рынок развивается во многом благодаря вкладу многих международных фармкомпаний. Они не только поставляют в нашу страну новые лекарственные препараты, но и локализуют здесь свои производства, передают российским партнерам передовые технологии, реализуют образовательные программы для персонала фармпредприятий, врачей и населения.

О приоритетах деятельности Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) накануне Петербургского международного экономического форума-2019 «РГ» рассказал председатель ее совета директоров, президент группы компаний «Новартис» в России Вадим Власов.

Вадим Игоревич, участниками и спикерами ПМЭФ традиционно являются представители многих фармкомпаний. С какими ожиданиями приходит индустрия на форум в этом году?

ВАДИМ ВЛАСОВ: С каждым годом в повестке форума тема здравоохранения представлена все ярче. Это доказательство того, что она стала неотъемлемой частью мировой экономики и социальной политики. Наша индустрия является одной из крупнейших инновационных отраслей, лидером по объемам инвестиций в исследования и разработки. От того, насколько эффективны расходы на здравоохранение, также зависит состояние экономики. Так, по недавним подсчетам ВОЗ, затраты на борьбу с сердечно-сосудистыми, онкологическими и респираторными заболеваниями оккупят в семикратном размере в странах с небольшими и средними доходами на душу населения.

A5



Но путь в деле такого масштаба не является простым. Какие трудности пришлось преодолеть?

Тигран Саркисян: Подчас приходится преодолевать серьезные разногласия между странами, находить компромиссы. В частности, долго велась работа над новым Таможенным кодексом ЕАЭС, но и здесь мы добились успеха. 1 января 2018 года он вступил в силу. Это существенно упростило процедуру перемещения товаров через таможенную границу Союза, в том числе благодаря внедрению системы электронного декларирования. Были унифицированы все процедуры, связанные с попаданием товаров на общий рынок ЕАЭС. Благодаря кодексу времени выпуска товаров в свободное обращение сократилось в шесть раз, а регистрация та-

моженной декларации — в два раза. Таможенный кодекс ЕАЭС отчасти перевел таможенные технологии на цифровые рельсы и устранил немало проблем, накопившихся в правопримени- тельной практике. Это напрямую касается многих граждан и предпринимателей. Можно сказать, что Таможенный кодекс ЕАЭС по своей важности является вторым документом после Договора о Союзе.

Сегодня мир меняется стремительно, как следствие, трансформируются потребности бизнеса, населения, государства. Удается ли своевременно реагировать, быть в тренде глобальных преобразований?

Тигран Саркисян: Наш Союз должен стать одним из полюсов будущей глобальной архитектуры. ЕАЭС

A2

успешно развивает сотрудничество с третьими странами и интеграционными объединениями, формируя единое экономическое пространство с предсказуемыми и понятными правилами игры. За пять лет заключены меморандумы с Сингапуром, Камбоджей, Республикой Корея, Чили, Монголией, Грецией, Перу, Иорданией, Марокко, Кубой, Эквадором и рядом других стран. А также с крупнейшими мировыми интеграционными объединениями, включая АСЕАН, МЕРКОСУР, Латиноамериканскую экономическую систему, Андское сообщество, СНГ.

С 2016 года функционирует в полноформатном режиме зона свободной торговли с Вьетнамом.

Надежный партнер удваивает силы

→ **A1** — В 90-е наша фарм индустрия была просто разрушена, — напомнил член Комитета Госдумы по охране здоровья Александр Петров. — И прежде всего компаниям Большой Фармы нужно сказать спасибо за то, что тогда они поставили нам лекарства, благодаря чему мы как-то вышли из сложнейшей ситуации. Затем ведущие мировые компании принесли в Россию передовые технологии, умение создавать новые лекарственные препараты. Под новый стандарт GMP (надлежащей производственной практики) были переоборудованы многие российские заводы, благодаря чему они стали выпускать лекарства, которые безопасны, клинически эффективны и обладают наименьшими побочными эффектами. Все это ускорило развитие нашей фарминдустрии, которая растет в объемах производства на 15–20 процентов в год. Сегодня российская фармацевтика уверенно движется к тому, чтобы стать одним из мировых лидеров. Это правильно, потому что страна обязана обеспечить лекарственную безопасность для своих граждан. Многому научившись, наша фарма уже начала поставлять свои препараты на зарубежные рынки. Те целевые индикаторы, которые указаны в госпрограмме «Фарма-2020», действительно выполняются. Активно идет процесс локализации, и практика показывает, что это было верно выбраный путь.

— Сотрудничество российских компаний с представителями ведущих мировых фармпроизводителей, вне всяческих сомнений, приносит огромную пользу бизнесу и обществу, — уверена вице-президент по стратегическому маркетингу и развитию портфеля продуктов группы компаний «Р-Фарм» Анастасия Батрак. — Стратегические альянсы с зарубежной фармой способствуют развитию промышленности, создавая импульс для внедрения инноваций на российский рынок. В качестве партнеров западных фармпроизводители выбирают те отечественные компании, которые способны решать сложные задачи по производству и разработке научно-исследовательских оригинальных препаратов, применяемых во многих терапевтических областях.

— Мы сотрудничаем с иностранными фармпроизводителями с октября 2014 года, получив от них технологии мирового уровня — и это было самым главным для нас, — рассказал генеральный директор компании «НТФФ «Полисан» Александр Борисов. — Мы побывали на предприятиях компаний Pfizer и Bayer, посмотрели, как работает фарм индустрия мирового уровня, и этот опыт перенесли на свое предприятие в Санкт-Петербург. Заключили десятилетние контракты на локализацию производства препарата Pfizer и Bayer. Знаю, что и другие участники нашей отрасли получили большие компетенции и конкретные контракты.

— Наша компания занимается локализацией производства зарубежных лекарственных средств с 2011 года, — подтвердил и президент «НПО Петровакс Фарм» Михаил Цыферов. — В самом начале многое было в новинку — например, требования наших партнеров оказались строже российской регуляторики. Но сейчас мы с трудом вспоминаем, что именно тогда казалось сложным. Главное, что дали нам проекты по локализации: мы научились полноценно взаимодействовать в рамках международных стандартов по производству топовых импортных производителей. Уже в нашем втором партнерстве мы были намного более самостоятельными и эффективными, зная ответы на сложные вопросы.

Если считать в единицах, то производство всех локализованных препаратов у нас занимает 20 процентов от общего объема, остальное — свое. Благодаря таким проектам в нашей компании и в стране в целом выросли новые кадры, меньше требуется специалистов из-за рубежа. Российским компаниям удалось заместить ранее импортировавшиеся лекарства, выстроив свою це-



РИА НОВОСТИ

почки. После этого каскадом пошли и налоги, и зарплата, и инвестиции. Все это возродило российскую фармпромышленность. Зачастую иностранные компании могут позволить себе инвестиции более долгосрочные и даже более рискованные, чем российские. В проект Pfizer до-

матся разработками сообща, чтобы предотвратить распространение заболеваний в мировом масштабе.

— Партнерство отечественных производителей с глобальными фармкомпаниями послужило импульсом для дальнейшего развития российской фар-

макомпании Японии к нам — знак качества, который позволит привлечь еще больше партнеров, создать новые каналы взаимодействия. В 2018 году нам удалось заключить соглашение с FUJIFILM. Результатом его реализации станет поставка отечественного рынка инновационной продукции, которая способна повысить качество и продолжительность жизни россиян.

— Успешными примерами сотрудничества стали проекты «Нанолек» по локализации производства современных и безопасных вакцин для Национального календаря профилактических прививок, — дополнит Михаил Некрасов. — Со

вместно с голландской компанией Biethoven Biologicals в 2012 году наша компания запустила проект поэтапного переноса технологий производства инактивированной вакцины для профилактики полиомиелита. В 2017-м на нашей производственной площадке в Кировской области был произведен миллион доз, в 2018 году количество удвоилось, а в этом году мы готовы обеспечить потребности государства. В сентябре 2017 года «Нанолек» стал партнером биофармацевтической компании Южной Кореи SK Chemicals. Партнерство предполагает проведение совместной исследовательской деятельности, трансфер технологий с последующим производством полного цикла вакцин SK Chemicals на наших мощностях. Первыми результатами сотрудничества стали вакцины для профилактики ротавируса и полиомиелита.

— Успешными примерами сотрудничества с нами российские компании, на мой взгляд, получили прежде всего научный подход к делу и реальную большую науку. — Для меня, как учёного, понятно, что международная фарма — не просто бизнес, это прежде всего большая наука, — дополнит научный руководитель Федерального научно-клинического центра физико-химической медицины ФМБА, председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, академик РАН Валерий Сергиенко. — От сотрудничества с ними российские компании, на мой взгляд, получили прежде всего научный подход к делу и реальную большую науку.

— Производство вакцин — длительный, многоступенчатый и дорогостоящий процесс: трансфер технологий на производственную площадку может занимать от 3 до 5 лет, а разработка новой вакцины и вывод ее на рынок — до 10 лет. Для сравнения: производство твердой лекарственной формы может занять около 3 недель. Кроме того, если говорить о производстве вакцины с нуля, то порядок инвестиций может выражаться в миллиардах долларов, — начал рассказ с экономических параметров генеральный директор компании «Нанолек» Михаил Некрасов. — Но современные, качественные и эффективные вакцины нужны сегодня, здесь и сейчас, а не через 10 лет. Большинство производителей занимается разработками изолированно, внутри своей страны. Но вирусы и бактерии, которые угрожают человечеству, не имеют государственных границ, и им не нужен загранпаспорт, чтобы легально пройти таможню. Поэтому важно объединяться в международные альянсы и зани-

Успехи с неба не падают

Что сделано вашей компанией по таким направлениям, как локализация и трансфер технологий?

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Наши компании добились успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, — поделилась Анастасия Батрак. — Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

— Мы реализуем два больших проекта, — рассказывает Михаил Цыферов. — Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмонококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продающаяся в мире вакцина, называемая «блэкбастер», и процесс создания новых компонентов высокотехнологичных лекарств из японского языка (ВИЧ).

Варианты возможны

A1 А как расходуются государственные средства на лекарственное обеспечение сейчас?

ЕЛЕНА МАКСИМИНА: Сейчас на обеспечение лекарствами льготных категорий граждан и межбюджетные трансферты регионам государство затрачивает более 49 миллиардов рублей в год. При этом на монетизацию льгот тратится более 120 миллиардов рублей. Необходимо деликатный разговор с населением о целевом использовании этих средств.

Бюджет федеральной программы «12 высокозатратных нозологий» в этом году составляет 55,6 миллиарда рублей. С 2017 года Минздрав РФ осуществляет закупку препаратов для ВИЧ-инфицированных пациентов. Объем средств на эти цели за последние два года составляет 21,6 миллиарда рублей, что позволило на начало 2019 года обеспечить охват лечением более 428 тысяч пациентов, то есть более 60 процентов. На этот год задача — охватить более 75 процентов, поэтому планируется выделение дополнительных ресурсов. Минздрав также администрирует закупку в рамках Национального календаря профилактических прививок — на этот год выделено 18,7 миллиарда рублей. Программа по обеспечению пациентов с устойчивым туберкулезом — это еще 2,9 миллиарда рублей. Регионы выделяют на лекарственное обеспечение более 70 миллиардов рублей. Население тратит более 330 миллиардов рублей на лекарства из пе-речня ЖНВЛП.

Какие пилотные проекты уже рассматривались при моделировании системы ОЛО?

ЕЛЕНА МАКСИМИНА: Вместе с аналитиками Центра стратегических разработок Сколково и нашими профильными ФГБУ мы провели расчеты реализации пилотных проектов как для детского населения, так и для отдельных нозологий (сердечно-сосудистые заболевания, онкологическая заболевание, бронхиальная астма, сахарный диабет). Объем средств, необходимых для программы ОЛО детей до 14 лет (10 процентов целевой аудитории), при нынешней структуре потребления составит 4 миллиарда рублей (2,6 миллиарда рублей — при частичном возмещении).



Если все будут обеспечены нужными лекарствами, продолжительность жизни населения значительно вырастет.

АКЦЕНТ

ПРИНЦИП СОЛИДАРНОГО УЧАСТИЯ ГРАЖДАН В СИСТЕМЕ ОЛО ДОЛЖЕН СТАТЬ ПРЕДМЕТОМ ОБСУЖДЕНИЯ НА ВСЕХ ЭКСПЕРТНЫХ ПЛОЩАДКАХ

Также проработан пилотный проект, который касается обеспечения лекарствами граждан, имеющих сердечно-сосудистые заболевания, а это более 34 миллионов человек. Важно, что при этом они должны находиться на диспансерном учете для мониторинга их состояния. При этом обеспечивается оперативность и преемственность лечения, так как пациент получает лекарство в аптеке, а не ждет закупки. Проект проработан с 10 процентов от всех пациентов, затраты на

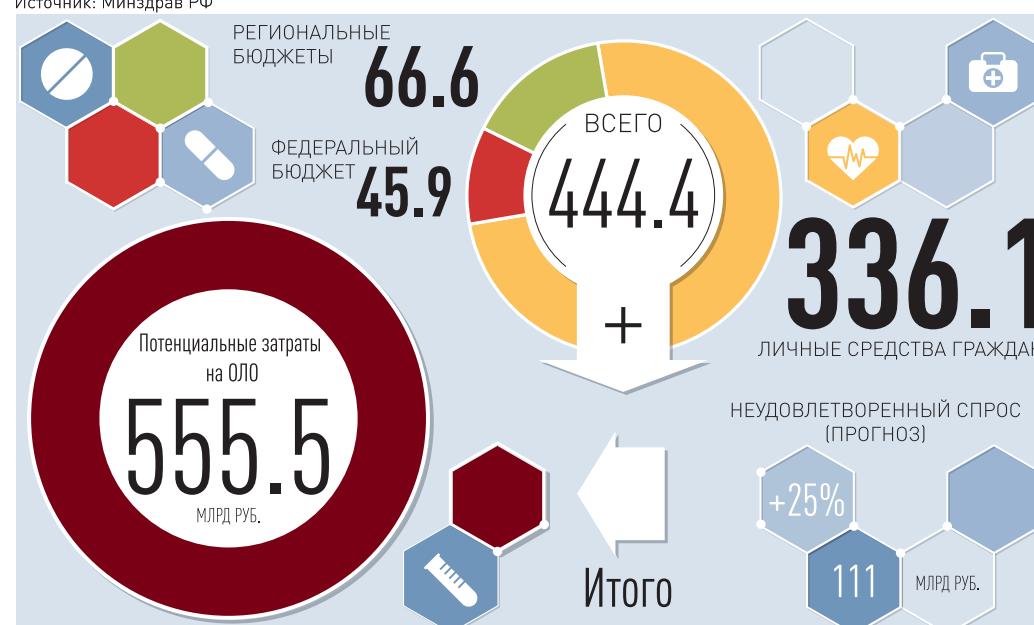
них составили бы около 7–8 миллиардов рублей в год на начальном этапе.

Некоторые регионы по своей инициативе уже проводят пилотные проекты по лекарственному обеспечению пациентов в амбулаторном сегменте. Как вы их оцениваете?

ЕЛЕНА МАКСИМИНА: Мы очень признательны Кировской области, где реализуют проект лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми за-

МОДЕЛЬ РАСЧЕТА ЗАТРАТ НА ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, МЛРД РУБ.

Источник: Минздрав РФ



болеваниями, которые не имеют льгот. Он проводится по модели соплатежа населения. Проект начали с февраля и уже в марте получили позитивный отклик, который показывает его востребованность. Есть результаты и по другим субъектам. Но пока в регионах не будут проверены все эти подходы, говорить о том, что они будут тиражированы на всю территорию страны, сложно, для этого должны быть серьезные расчеты. Первые подходы к этой системе в стране уже были, конце 90-х подобные программы реализовывали в Москве и Московской области, но тогда они имели неудачное завершение. Мы не имеем права ошибаться в расчетах относительно финансирования, которое потребуется.

Переход к программе ОЛО потребует серьезных организационных и законодательных изменений на всех стадиях процесса и детальной проработки в рамках внедрения механизма референтного ценобразования; электронных систем учета пациентов и лекарственных препаратов, выписки электронных рецептов; механизмов контроля за рациональным назначением и применением лекарственных препаратов и т.д.

С учетом того, что до 60 процентов рынка ЖНВЛП в денежном выражении составляют лекарственные препараты стоимостью до 1000 рублей, объем необходимых средств для ОЛО должен быть более 300 миллиардов рублей ежегодно, чтобы обеспечивать современный уровень фармакотерапии.

Принцип солидарности оплаты затрат на ОЛО — самый справедливый. Это правильно, что более состоятельных граждан, и в меньшей степени нуждающихся в дорогостоящем лечении, в большей степени должны участвовать в оплате ОЛО. Принцип солидарного участия граждан в системе ОЛО должен стать предметом обсуждения пилотных проектов на всех экспертных площадках — это показатель гуманного отношения людей друг к другу, когда сильные в ответе за слабых. И здесь наши главные помощники — пациентские и благотворительные организации, профессиональная фармацевтическая и медицинская общества, эксперты платформы, площадки Госдумы, Совета Федерации, федеральные органы исполнительной власти. ●

ЗДОРОВЬЕ / Существующая система льготного лекарственного обеспечения не отвечает потребностям людей

Препараты должны быть доступны для всех

Юрий Жулов, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов

Успех лечения большинства заболеваний зависит от того, насколько доступны пациентам эффективные современные лекарства. Пока эта проблема решена в нашей стране не полностью, по-прежнему существует дисбаланс между социальными гарантами и выделяемыми средствами, особенно если речь о региональном бюджете. В регионах побоище и ограничительные перечни препаратов шире, и обеспечение ими достаточно ритмично. В регионах победнее социальные гарантии минимальны, постоянно возникают перебои с лекарствами. К нам поступают такие сигналы по разным сферам — от онкологии до офтальмологических заболеваний, от сердечно-сосудистых до сахарного диабета.

Тем не менее ситуация меняется. Нельзя не признать продвижение в обеспечение лекарствами орфанных больных — путь решения препаратов по федеральной программе высокозатратных нозологий увеличил, дополнив ее еще пятью самыми дорогостоящими. Для пациентов это большой прорыв. Большие ожидания мы связываем с новой программой по онкологии, на которую выделены дополнительные средства в рамках системы ОМС. Надеемся, что химотерапия будет более доступна для этих категорий больных. Однако на форуме «Движение против рака» эксперты страховых компаний говорили, что даже при наличии денег в онкологических клиниках и диспансерах почему-то закупают не самые оптимальные, а наиболее дешевые схемы лечения. И здесь важная задача — контроль за соблюдением клинических рекомендаций.

Мы неоднократно говорили о не приспособленности для медицины 44-ФЗ о контрактной системе в сфере государственных закупок. Наконец-то при-

няты поправки в него, которые увеличили лимит на закупку препаратов вне конкурсных процедур. Теперь медицинское учреждение может закупить более дорогостоящие препараты, если у пациента есть непрерывность или по жизненным показаниям. В палиативной помощи сдвинулась смертной точки ситуация по обезболивающим средствам: принятые нормативные документы, которые частично упрощают процесс их выписывания и получения. Но проблемы остаются — прежде всего, с лицензированием, потому что работа с наркотическими средствами — это повышенные риски для медицинских учреждений, и никто не хочет связываться с наркоконтролем.

Но в лекарственном обеспечении появилась и новая тревожная тенденция. Если раньше пациент, которого не обеспечивают нужными лекарствами, обращался в суд, то он выигрывал и получал то, что ему положено по закону. Но теперь чиновники придумали хитрые схемы, которые позволяют, как минимум, значительно затянуть выполнение решения суда, а иногда даже и не выполнить его.

В целом надо признать, что наша система обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) однозначно устарела. Солидарный принцип утрачен: те, кто монетизировал свою льготу, выводят деньги из системы, а средства, оставшиеся в ней, для всех льготных категорий недостаточно. Причем наиболее «подкованные» пациенты, откликавшиеся от льготных препаратов, понимают, что могут потребовать эти же лекарственные препараты по региональной льготе. Мы видим главную причину в том, что основная часть льготных лекарств выдается на основании статуса «инвалид». Слопшь и рядом возможны ситуации, когда есть два пациента с одинаковой формой заболевания в одном и том же городе. Но один обеспечивается необходимыми только совместными усилиями, направленные на эффективные инвестиции в человеческий капитал, в здоровье людей.

Мнения

Оксана Монж, генеральный директор компании «Санофи» в Евразийском регионе, член совета директоров АИРМ:

— Одним из ключевых отличий передовых фармрынков является доля инновационных препаратов. Для того чтобы они стали более доступны российским пациентам, необходимо рассматривать их не с точки зрения влияния закупочной цены на расходы одной статьи бюджета в горизонте одного года, а принимать во внимание целостную картину затрат на лечение и его эффективность, качество жизни пациента. Другим ключевым отличием является система лекарственного обеспечения для всего населения. Говорить об инновационных подходах имеет смысл тогда, когда население страны уже обеспечено необходимыми лекарствами.

Сейчас в России системой лекарственного обеспечения покрывается только 20 процентов населения. Мы по-прежнему сильно отстаем от других стран с точки зрения продолжительности жизни. В тоже время существуют инновационные биотехнологические препараты для лечения хронических заболеваний, которые в течение примерно двух лет могут полностью излечить пациента и заметно повысить качество его жизни. Но для их быстрого вывода на российский рынок необходимо использовать современные подходы. В частности, модернизировать систему закупок лекарств за счет внедрения инновационных контрактных моделей, пересмотреть критерии внесения препаратов в льготные перечни и т.д. Нам по силам встать на один уровень со странами с развитыми системами здравоохранения, для этого необходимы только совместные усилия, направленные на эффективные инвестиции в человеческий капитал, в здоровье людей.

АКЦЕНТ

ПРАВИЛЬНО, КОГДА ПОДДЕРЖКА ГОСУДАРСТВА В ВИДЕ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОКАЗЫВАЕТСЯ ПО ФАКТУ ЗАБОЛЕВАНИЯ, А НЕ ПОЛУЧЕНИЯ СТАТУСА ИНВАЛИДА

инвалид, и то же самое, жизненно нужное ему лекарство не получает. Мало того, что это вносят в систему огромный дисбаланс, но это еще и социально несправедливо.

Конечно, наиболее правильный принцип, когда поддержка государства в виде льготного лекарственного обеспечения для медицинских учреждений, и никто не хочет связываться с наркоконтролем.

Чинается по факту заболевания, а не по факту получения статуса инвалида. Тем более что медицинская помощь надо оказывать на самых ранних этапах, когда человек работает способен, и надо делать все возможное, чтобы сохранить его трудоспособность, социальную активность и качество жизни.

К тому же далеко не всегда проблемы в лекарственном обеспечении зависят от того, что не хватает средств. Нередко в основе лежат чисто организационные недостатки, ошибки при проведении аукционов, отсутствие контроля, персональной ответственности. Но это часто скрыто от общественности.

Но, к сожалению, еще есть

представители власти, которые считают, что общественные

движения мешают им работать. На самом деле, все наоборот — они помогают решать проблемы. А второй момент — экономический. Когда у власти не хватает средств, ей кажется, что главное — уйти от прямого диалога. Но это тоже ошибка, потому что многие проблемы решаются не только вливанием денег. А если даже проблема финансового характера, то взаимодействие с общественностью позволяет ее вынести на более высокий уровень, и подчас мы даже помогаем получить дополнительные средства на решение какой-то проблемы.

Но один год мы говорим о необходимости вводить лекарственное возмещение. И тут

тоже есть движение — поручение президента правительству проработать вопрос. Это хороший сигнал. Мы понимаем, что вопрос крайне сложный, дорогостоящий и социально чувствительный. Мы поддерживаем идею реформирования системы, но нужно смотреть, как говориться, в детали. Мы удовлетворены тем, что наш союз привлекают к обсуждению этого вопроса, например, на площадке Российской академии наук, где сейчас идет подготовка новой Национальной лекарственной политики. Важно, конечно, как он будет развиваться в конкретике. Но уже всем ясно, что с лекарственным обеспечением надо что-то делать. ●

Маттиас Вернике, генеральный директор компании Merck Biopharma в России и СНГ, член совета директоров АИРМ:

— Сегодня большинство инновационных лекарств попадает на российский рынок с задержкой. Во многих странах законодательно обязуют компании предоставлять информацию о планируемых к выходу на рынок продуктах заранее, чтобы оценить потенциальное влияние этих продуктов на расходы системы здравоохранения, а также на ресурсы, связанные с оказанием самой медицинской помощи.

Россия старается не отставать от других стран, предоставляя возможность ускоренной регистрации орфанных препаратов и совершенствуя процедуру включения препаратов в федеральные перечни.

И хотя на практике пока все не так гладко, как на бумаге, и ускоренная процедура может длиться больше, чем обычная, любые изменения можно оценить позитивно. Очень важно уходить от барьераов на пути новых препаратов, максимально ускоряя процедуры регистрации с последующими прямыми переговорами о цене возмещения, основанной на результатах, продемонстрированных на практике.

Путь от регистрации до включения лекарства в перечень возмещения занимает всего несколько месяцев.

Но это скорее исключение, в большинстве стран на это уходит около года с небольшим. Некоторые страны законодательно обязуют компании предоставлять информацию о планируемых к выходу на рынок продуктах заранее, чтобы оценить потенциальное влияние этих продуктов на расходы системы здравоохранения, а также на ресурсы, связанные с оказанием самой медицинской помощи.

Россия старается не отставать от других стран, предоставляя возможность ускоренной регистрации

орфанных препаратов и совершенствуя процедуру включения препаратов в федеральные перечни. И хотя на практике пока все не так гладко, как на бумаге, и ускоренная процедура может длиться больше, чем обычная, любые изменения можно оценить позитивно. Очень важно уходить от барьераов на пути новых препаратов, максимально ускоряя процедуры регистрации с последующими прямыми переговорами о цене возмещения, основанной на результатах, продемонстрированных на практике.

Алексей Мигулин, директор по обеспечению доступа на рынок в России и Белоруссии компании Pfizer:

— Главной целью выведения на рынок любого нового препарата является помочь пациентам, которым они необходимы. Они появляются, чтобы улучшить эффективность, безопасность и удобство для пациента, а зачастую способны полностью изменить прогноз заболевания, переведя его из категории смертельных в категорию поддающихся лечению. Инновации и прорывные технологии необходимы, даже если есть вопросы о их цене на первом этапе. И они будут становиться все доступней, если не ставить барьеры на их пути.

Если сравнивать Россию с другими странами по срокам выведения препаратов на рынок и их доступности для пациентов, к сожалению, результат будет не в нашу пользу. Лидером можно назвать Японию, где

появление новых лекарств на рынке происходит быстрее, чем в других странах. Изучение зарубежных регуляторных систем показывает, что у нас есть запас решений, которые позволяют повысить доступность и рациональность в сфере лекарственного обеспечения.

Дмитрий Козлов, руководитель отдела по взаимодействию с органами государственной власти и доступу препаратов на рынок компании «Рош-Москва»:

— По результатам исследования Европейского общества медицинской онкологии (ESMO), средний срок принятия решений о возмещении противоопухолевых препаратов в Англии составляет 405 дней, Германия — 209 дней, во Франции — 118 дней. При этом регуляторы быстрее принимают решение о препаратах, которые имеют наибольшую клиническую пользу по сравнению с представленными на рынке. В России нормативно-правовые механизмы, позволяющие дифференцированно подходить к этому процессу в зависимости от клинической значимости препарата, находятся в процессе становления. Мы приветствуем возможность упрощения регистрации и включения инновационных препаратов в государственные перечни. Это позволило бы избежать случаев, когда пациенты не могут воспользоваться единственным на рынке препаратом, показанным при их заболевании, как, например, в случае первично-прогрессирующего рассеянного склероза, который быстро приводит к инвалидности.

ПРОБЛЕМА / Пилотный проект по маркировке лекарств буксует из-за неотлаженной инфраструктуры и завышенных требований

Споткнулись о криптокод

Михаил Хазанчук,
председатель комитета
по индустриальной политике
Ассоциации международных
фармацевтических
производителей

До полномасштабного вступления в силу требований об обязательной маркировке лекарственных препаратов остается всего полгода. Учитывая, что проект по внедрению маркировки идет уже более двух лет, можно было бы предположить, что в оставшееся время индустрия будет планомерно выполнять намеченные ранее задачи, необходимые для соответствия новому законодательству. Но реальность несколько иная. Напомним, что более или менее гладко двигавшийся проект забуксовал во второй половине прошлого года. Тогда было решено, что информационные потоки в рамках мониторинга движений лекарственных препаратов должны иметь криптозащиту. К этому моменту эксперимент по маркировке уже шел более года. И достаточно быстро стало понятно, что никто к новым реалиям не готов.

Во-первых, при условии сохранения линейных размеров кодировочного объема контрольно-идентификационного знака, или двухмерного штрихового кода, оказался слишком мал. К уже закодированным в нем появился глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы) общим объемом 27 символов невозмож но добавить еще 92 символа, так называемый криптокод, убрав из штрихкода привычные для индустрии номер серии, дату производства и срок годности. Внинатальное изучение государственного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008, определяющего алгоритм кодировки

Цифра
89
процентам
компаний по итогам тестирования потребуется модернизация оборудования

данных и характеристики штрихового кода, показало, что для выполнения новых требований нужно увеличивать линейный размер штрихового кода. В противном случае серьезно пострадает качество печати, а это недопустимо. Но как раз увеличить штриховой код до нужных размеров невозможно из-за технологических ограничений печатного оборудования, установленного у большинства производителей.

Первые дискуссии по этой проблеме, которые состоялись у индустрии с экспертами из компании ООО «Оператор ЦППТ», впоследствии назначенной оператором системы мониторинга движения лекарственных препаратов, показали, что трудности производителей сильно недооценены.

Чтобы лучше разобраться в ситуации, в межведомственной рабочей группе по проведению эксперимента при Росздравнадзоре была создана экспертная подгруппа. Ей было поручено разработать единый протокол для тестирования печати контрольно-идентификационных знаков, содержащих криптокод. Результаты проведенных испытаний, как говорилось, могут послужить основанием для пересмотра постановления правительства №1556, которое юридически закрепило размер подписи в составе криптокода в 88 символов.

В тестировании приняли участие 32 компании, как российские, так и зарубежные. Испытания проводились на 34 площадках с различными производственными линиями и программным обеспечением. Основной целью являлась проверка возможности печати средств идентификации, содержащих различное количество символов в составе криптокода (88, 44 и 32 символа) при сохранении нормативных производительности линий, брака и качества печати.

Согласно полученным результатам, при длине подписи в 88 символов более чем в 80 процентах испытаний уровень брака составлял десятки процентов, а некоторые компании вообще не смогли нанести штриховой код. При уменьшении длины кода до 44 и 32 символов наблюдалась положительная динамика по снижению уровня брака. Однако полностью успешными оказались только 64 процентов испытаний при длине подписи в 32



МЕНЕЕ 20 ЗНАКОВ – ОПТИМАЛЬНАЯ ДЛИНА КРИПТОКОДА, ПОДДЕРЖАННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ

символа. Оказалось, что даже 32 символа в составе криптокода являются непреодолимым препятствием для большого количества производителей из-за технических ограничений установленного оборудования.

Существуют и альтернативные подходы, с помощью которых решения криптоизделий может быть найдено. Например, установка лазерных принтеров в случае низкоскоростных линий, офлайн печать на картонных

пачках и, наконец, использование стикеров. Вероятно, для некоторых партий орфанных препаратов какая-то из этих альтернатив может быть реализована в относительно короткие сроки. Но как быть с остальным ассортиментом, в том числе жизненно важными лекарственными препаратами, объем потребления которых очень велик? В этом случае возможных беззаботных решений просто не существует, а такие кардинальные меры, как

переоснащение линий, потребующие много времени и колоссальных финансовых затрат. Другой менее важной нерешенной проблемой является отсутствие программного обеспечения, которое «умело» бы работать с криптокодами, получая их из сервиса ЦППТ – так называемого регистратора эмиссии, передавая на упаковочную линию и высылая отчет об их использовании в составе штрихового кода на упаковке. Согласно результа-

В эксперименте по маркировке лекарств его участники выявили немало сложностей.

там проведенных испытаний, 89 процентов производителей заявили о необходимости модернизации имеющихся программного обеспечения. Но срок его разработки и внедрения составляет 12 месяцев с момента, когда сформирована и утверждена нормативная база, независимо от длины криптокода. Сегодня структура отчетности, передаваемой в ИС «Маркировка», еще дорабатывается, а о полномасштабном подключении к регистраторам эмиссии криптокодов не приходится говорить, т.к. для этого не готова инфраструктура.

Итоговый отчет по результатам тестирования на всех пло-

щадках был направлен в министерство и Росздравнадзор. Но несмотря на результаты отчета и просьбу индустрии сократить длину кода до 22 или менее символов, его длину предложено сократить лишь до 44 символов. При этом перенос срока вступления обязательных требований по мониторингу движения препаратов сегодня не обсуждается. Есть и еще один ограничительный фактор на пути успешного завершения пилотного проекта. Это Единый справочник-каталог лекарственных препаратов, который будет введен в 2020 году, а также Единый спиртовой каталог лекарственных препаратов.

С учетом сложившейся ситуации ведущие отраслевые ассоциации

АКЦЕНТ

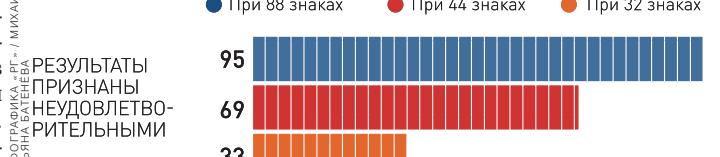
С УЧЕТОМ НЕОБХОДИМОСТИ ВНЕДРЕНИЯ НОВЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ ПРОМЫШЛЕННЫЙ ЗАПУСК СИСТЕМЫ МОЖЕТ БЫТЬ ОСУЩЕСТВЛЕН НЕ РАНЕЕ 1 ЯНВАРЯ 2021 ГОДА

(ЕСКЛП). Регистрация препаратов в ИС «Маркировка» невозможна, если не внесены необходимые данные в ЕСКЛП. А он фактически не работает с осени прошлого года из-за постянных доработок. Предполагалось, что заработает в январе, потом в марте, затем в мае, теперь говорят про сентябрь. Согласно постановлению правительства №1557 производители лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний должны до 8 июля с.г. зарегистрироваться в системе ИС «Маркировка», а с 1 октября начинать передавать сведения обо всех операциях, производимых с препаратами, в объеме, требуемом постановлением. Но учитывая его неготовность, ЕСКЛП придется стать еще одним преподыненным барьера. У компаний просто не будет возможности завершить регистрацию препаратов в каталоге, данные из которого передаются в ИС «Маркировка». А также сначала завершить эксперимент и подвести полноценные итоги пилотного проекта в соответствии с постановлением правительства. Это означает, что промышленная реализация проекта по обязательной маркировке лекарств может начаться не ранее 2021 года с учетом времени, необходимого для подготовки инфраструктуры и всех участников

Ситуация не может не вызывать опасений.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ КОМПАНИЯМИ-ЧЛЕНАМИ АИРМ МАРКИРОВКИ С РАЗНЫМ КОЛИЧЕСТВОМ ЗНАКОВ В КРИПТОКОДЕ, %

Источник: АИРМ



Диалог продолжается



Вадим Власов: Необходимо найти баланс между доступностью инноваций и поиском финансирования.

дистрибуции и насыщенности рынка. Все это влияет на нашу работу как на глобальном уровне, так и на уровне отдельных стран.

Ключевым фактором развития и фармацевтической индустрии, и здравоохранения в целом остается дальнейшее совершенствование механизмов регулирования рынка. Необходимо продолжать развивать систему государственных закупок и лекарственного возмещения. Кроме того, важно обеспечить сбалансированное ценовое регулирование, чтобы не допустить ухода с рынка препараторов, которые вос требованы и врачами, и пациентами.

Это произойдет за счет повышения производительности труда, работоспособности, роста продолжительности жизни.

Президент России поставил задачу повысить среднюю ожидаемую продолжительность жизни населения, и для этого нужно решить большой объем задач. Появление более системного взгляда на нас – очень понятный и четкий ориентир.

Вместе с тем мы понимаем, что достичь этих целей невозможно без инновационных методов лечения, благодаря которым удается снизить смертность, например, от онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. А это означает, что необходимо совершенствовать механизмы взаимодействия между всеми сторонами, вовлеченными в систему здравоохранения, повышать эффективность планирования и расходования бюджетных средств, внедрять новые модели лекарственного обеспечения. Одним словом, без лекарственного составляющей решить поставленные задачи невозможно.

Какие ключевые изменения предполагают, на ваш взгляд, развитие фармотрасли?

Вадим Власов: Наша индустрия не стоит на месте, а в последние годы и в здравоохранении многое меняется. Нам предстоит найти баланс между предоставлением пациентам доступных инновационных препаратов и поиском возможностей для финансирования новых разработок. Необходимо разрабатывать решения, которые будут наиболее востребованы и удобны и потребителям. Мы понимаем, что с увеличением продолжительности жизни людям нужны не только решения для лечения того или иного заболевания, но и для профилактики и поддержания высокого

качества жизни. Все это влияет на нашу работу как на глобальном уровне, так и на уровне отдельных стран.

Сегодня мы находимся в постоянном диалоге с государством о мерах по повышению доступности инновационных препаратов, выступаем с предложениями о внедрении новых подходов к лекарственному обеспечению. Например, в некоторых российских регионах начали действовать соглашения о разделении расходов между госзаказчиком и производителями. Участники ассоциации го-

ворят о том, что

наша страна и как

сегодня являются наивысшей

эффективностью и долгосроч-

ностью. Но это не означает, что

мы не можем

быть впереди конкурентов

в мире. Для этого нам

нужно продолжать

развитие инноваций

и технологий, которые

помогут нам

быть конкурентоспособными

на мировом рынке.

Сегодня мы находимся в по-

стоянном диалоге с госу-

дарством о мерах по

повышению доступности

инновационных препа-

ратов, выступаем с пред-

ложениями о внедрении

новых подходов к лекарственному обеспечению. Но это не означает, что мы не можем быть впереди конкурентов в мире. Для этого нам нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий, которые помогут нам

быть конкурентоспособными на

мировом рынке. Для этого нам

нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий,

которые помогут нам

быть конкурентоспособными

на мировом рынке. Для этого нам

нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий,

которые помогут нам

быть конкурентоспособными

на мировом рынке. Для этого нам

нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий,

которые помогут нам

быть конкурентоспособными

на мировом рынке. Для этого нам

нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий,

которые помогут нам

быть конкурентоспособными

на мировом рынке. Для этого нам

нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий,

которые помогут нам

быть конкурентоспособными

на мировом рынке. Для этого нам

нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий,

которые помогут нам

быть конкурентоспособными

на мировом рынке. Для этого нам

нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий,

которые помогут нам

быть конкурентоспособными

на мировом рынке. Для этого нам

нужно продолжать разви-

тие инноваций и технологий,

<

ИННОВАЦИИ / Ключевые роли в развитии экономики играют стимулирование конкуренции и создание доверительной среды

Рейтинг на вырост

Татьяна Батенёва

Главным фактором опережающего развития экономики называют инновации. Наиболее полную картину инновационного статуса стран мира дает Global Innovation Index – рейтинг стран, составленный по 80 параметрам. В Глобальном инновационном индексе-2018 Россия заняла 46-е место из 126 стран. Лидерами названы Швейцария, Нидерланды, Швеция, Великобритания и Сингапур. По просьбе «РГ» позицию нашей страны в рейтинге проанализировал первый директор, директор Института статистических исследований и экономики знаний Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики» Леонид Гохберг.

Леонид Маркович, как изменилось положение России в Глобальном индексе за последние годы?

Леонид Гохберг: Наша страна в последние годы занимает в рейтинге достаточно стабильные позиции в промежутке 43–49. В разрезе главных субиндексов динамика такая: за последние пять лет позиции по субиндексу ресурсов инноваций заметно улучшились, однако по показателям эффективности инноваций и результатов инновационной деятельности мы переместились на более низкие места. Наши преимущества традиционно являются факторами, характеризующими развитие человеческого капитала. Например, Россия выступает абсолютным лидером по занятости квалифицированных рабочих, входит в топ-20 стран по качеству системы высшего образования, численности выпускников научных и инженерных специальностей, представленности ведущих университетов в рейтингах глобальной конкурентоспособности. Неплохая ситуация складывается по индикаторам масштабов внутреннего рынка (6-е место) и развитию научно-технологической сферы: мы занимаем 17-е место по численности работников, занятых в сфере научно-технических услуг; и 16-е – по числу патентных заявок на изобретения, поданных рецензентами.

Слабые стороны, на которые обращают внимание составители рейтинга, связаны с качеством институтов (74-е место), регулирования (110-е), инфраструктуры (63-е), включая логистику (97-е), а также с внедрением международных стандартов качества и созданием бизнес-моделей (94-е). Россия занимает 75-е место по развитию микрофинансирования и 71-е –



АКЦЕНТ

МНОГИЕ КОМПАНИИ НЕ ГОТОВЫ ВНЕДРЯТЬ ИННОВАЦИИ ИЗ-ЗА БОЛЬШИХ СРОКОВ ОКУПАЕМОСТИ ИНВЕСТИЦИЙ И КОРОТКОГО ГОРИЗОНТА ПЛАНИРОВАНИЯ

по сделкам с использованием венчурного капитала, что свидетельствует о довольно существенном потенциале для развития инструментов финансовой поддержки инноваций.

Какие отрасли экономики показывают наибольшую инновационную активность?

Леонид Гохберг: Относительно высокий уровень инновационной активности (вплоть до 31,8 процента в 2017 году) в России демонстрирует традиционный «хайтек» (фармацевтика, производство медицинского оборудования, электроники, химических продуктов, транспортных средств и др.). Но его вклад в ВВП довольно низок – менее 4 процентов.

Какую роль в инновационном развитии страны играет наука, какую – бизнес?

Леонид Гохберг: Наука призвана обеспечивать получение новых знаний, с помощью которых

бизнес создавал бы новые товары и услуги. Кроме них значимую роль в превращении научных идей в продукты играют власти, институты развития, общество в целом. От слаженностей общих усилий, нацеленных «в направлении изменений» (именно так переводится с латыни «innovation»), обеспечивается конкурентоспособность страны, во многом зависящей от успехов науки. К сожалению, у нас есть проблемы и с тем, и с другим. Большинство компаний недостаточно заинтересованы в инновациях по причине слабой конкурентной среды и недостаточной вовлеченности в экспортные цепочки, высокой стоимости кредитных ресурсов, длительных сроков окупаемости инвестиций, короткого горизонта планирования. Как следствие, инновации не станов-

ятся значимым фактором конкурентоспособности для большинства предприятий, приоритетом их стратегий. Но и российская наука пока по большей части не готова эффективно взаимодействовать с бизнесом, выступать активным игроком на рынке технологий и интеллектуальных услуг.

Леонид Гохберг: У нас со сих пор фактически сохранился архаичная модель науки как по структуре финансирования, так и в многом в выборе исследовательских приоритетов. В затраатах на науку доминирует государство: доля бизнеса, который к тому же в значительной степени представляет компании с госучастием, составляет всего 30 процентов (причем в длительной ретроспективе), в развитых странах – 50 процентов и более. Основной вклад отечественной науки в мировую (для публикаций в ведущих международных научных журналах) заметен по тем направлениям, которые лидировали еще с советских времен: это физика, химия, науки о Земле, материаловедение. Ведущие страны обеспечивают лидерство в первую очередь за счет междисциплинарных исследований и «сквозных», платформенных технологий.

Только ли в недостатке финансирования причина того, что российская наука отстает от мировой? Или в чем-то еще?

Леонид Гохберг: У нас со сих пор фактически сохранился архаичная модель науки как по структуре финансирования, так и в многом в выборе исследовательских приоритетов. В затраатах на науку доминирует государство: доля бизнеса, который к тому же в значительной степени представляет компаниями с госучастием, составляет всего 30 процентов (причем в длительной ретроспективе), в развитых странах – 50 процентов и более. Основной вклад отечественной науки в мировую (для публикаций в ведущих международных научных журналах) заметен по тем направлениям, которые лидировали еще с советских времен: это физика, химия, науки о Земле, материаловедение. Ведущие страны обеспечивают лидерство в первую очередь за счет междисциплинарных исследований и «сквозных», платформенных технологий.

Чтобы место России в мировом рейтинге инноваций повысилось, необходим мощный рынок.

гий, делают ставку на развитие робототехники, аддитивных технологий и новых материалов, биотехнологий и др.

Причины отставания кроются не только в недостатке финансирования. Недавно мы провели исследование делового климата в российской науке, которое называли Doing Science. Опросили топ-менеджеров 360 вузов и научных организаций о том, что, на взгляд, способствует и что мешает развитию российской науки. По мнению респондентов, сильнее всего развитие науки сдерживает недостаточная интеграция в глобальное научное пространство, институциональные барьеры, связанные с бюдžетными, налоговыми, таможенным регулированием. Одна из проблем – дефицит специалистов в передовых научно-технологических областях, а также ве-

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ В GLOBAL INNOVATION INDEX-2018

Источник: Global Innovation Index-2018

	2015	2016	2017	2018
 Место России	48 (из 141 стран)	43 (из 126 стран)	45 (из 127 стран)	46 (из 126 стран)
 Ресурсы инноваций	52	44	43	43
 Результаты инноваций	49	47	51	56
 Эффективность инноваций	60	69	75	77

Инфографика: «Газета.ру» / Александр Бичек

дущих исследователей – руководителей научных коллективов. Основные причины – не слишком привлекательные в материальном отношении условия работы в науке, отсутствие перспектива карьерного роста для молодежи, низкий престиж научной деятельности в целом. Хотя в последнее время динамика несколько улучшилась, прежде всего благодаря укреплению исследовательского потенциала ведущих университетов.

Что необходимо сделать, чтобы наша страна могла войти в ТОП-5 стран-лидеров по уровню инновационного развития?

Леонид Гохберг: В первую очередь необходимо сфокусировать внимание на усилении преимуществ и преодолении слабостей российской инновационной системы. Ключевым приоритетом должно стать последовательное стимулирование конкуренции и улучшение институциональных условий. Важно сформировать доверительную среду для компаний из разных секторов экономики. Этому может способствовать, например, применение особых правовых режимов («регуляторных песочниц») для широкого спектра инноваций (а не только в рамках программы развития цифровой экономики, как это было в случае с «массовизацией» инноваций), их поддержку в всех секторах, вносящих существенный вклад в экономический рост, включая сферу услуг. Важно поддерживать внедрение не только техногенных, но и организационных и маркетинговых инноваций, без которых повышение производительности невозможно. ●

Инновациям нужен воздух

A1 Однако есть ряд спорных моментов, которые продолжают тревожить представителей фармкомпаний и которые могут усложнить достижение поставленных президентом задач.

Прежде всего это проблема защиты интеллектуальной собственности на территории Российской Федерации, без которой невозможно появление новых технологий и препаратов, комментирует Василий Игнатьев, генеральный директор группы компаний «Р-Фарм». За последние годы национальное законодательство в целом приведено в соответствие с международным правом, но все еще остается «блэйз пятна», не позволяющее оперативно разрешать патентные споры.

Для решения существующих проблем необходим системный подход, включающий в себя многие элементы. Здесь нужно говорить о создании единого реестра патентов, защищающих интеллектуальную собственность в сфере обращения лекарственных средств, включении в регистрационное досье информации о действующих в Российской Федерации пра- вах интеллектуальной собственности, уверен Василий Игнатьев. А также о включении в досье при регистрации декларации о нарушении патентных прав третьих лиц, механизме регистрации воспроизведенных и биоаналоговых лекарственных препаратов с отложенной датой начала действия и о запрете на регистрацию цены на воспроизведенный препарат без согласия правообладателя.

Эрик Патрияйд, генеральный директор компании Pfizer, Евразия и Прибалтика, в свою очередь, также отметил, что «хотя была проделана большая работа, к сожалению, мы все еще видим, как препараты теряют свою коммерческую эксклюзивность до истечения патентной защиты». Эта проблема имеет первостепенное значение, так как без защиты прав интеллектуальной собственности инновации в фармацевтике будут невозможны в принципе, что относится и к локальным компаниям».

Многое было достигнуто в рамках программы «Фарма-2020», считает генеральный директор компании Merck Biopharma в России и СНГ Маттиас Вернике. Если мы хотим продолжения, сильной российской науки, мощного локального производства и заметную роль на международной арене, в том числе в вопросах экспорта, нужно последовательно решать вопросы, связанные с доступом к инновационным лекарственным средствам для пациентов.

Чтобы наша страна попала в клуб «80+», необходим скорейший переход на систему всеобщего лекарственного обеспечения населения, в том числе и в амбулаторном сегменте

При этом в первую очередь, чтобы наша страна попала в клуб «80+», необходим скорейший переход на систему всеобщего лекарственного обеспечения населения, в том числе и в амбулаторном сегменте, уверена, генеральный директор компании «Санофи» в странах Евразийского региона Оксана Монж.

Согласно мировой статистике, более 57 процентов расходов на лекарственные средства в большинстве стран несут общественные государственные фонды, тогда как в России ситуация остается парадоксальной: более 70 процентов расходов на лекарства – это собственные деньги граждан.

Зачастую, чтобы получить необходимое лекарство, начальную нужно получить статус инвалида, хотя процесс должен быть обратный – препарат должен исключить причины инвалидности, комментирует Олег Дубинский, генеральный директор компании GSK в России.

Бесплатное профессиональное сообщество и пациентов и введение маркировки лекарств, которая стала обязательной с 1 января 2020 года. Пока многие технические вопросы не решены, проведение пилотного проекта по маркировке выявило ряд «узких» мест, и сейчас уже ясно, что от производителей потребуются немалые дополнительные инвестиции. Отрасль находится в той точке, когда индустрия вместе с регуляторными органами должны принять нужное решение для того, чтобы российские пациенты ни в коем случае не пострадали, отметили эксперты.

В целом, чтобы наращивать инвестиции в отрасль, международным фармацевтическим компаниям нужна уверенность в завтрашнем дне, стимулы и должная защита для вывода новых препаратов на рынок, подвел итог дискуссии Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ).

Ведь сегодня, поясняет Маттиас Вернике, инновации для отдельной страны нет, производитель препаратов заинтересован в том, чтобы высокоеэффективные препараты были доступны всем. Однако для их появления на рынке каждой конкретной страны нужна именно благоприятная среда, которая оценивается инвестором. «В странах, где инновационная терапия доступна пациентам, показатель 5-летней выживаемости по отдельным онкологическим заболеваниям в 2–3 раза выше, чем в тех странах, где таких препаратов нет. По данным IQVIA, в период с 2014–2018 годов на глобальном рынке в среднем появлялось около 46 новых молекул в год, в России в 2018 году в общей сложности были выведены 20 новых препаратов, некоторые с опозданием от 4 лет и больше. Если мы выстроим умную регуляторику, то именно в ней и заложен потенциал для роста эффективности здравоохранения», – уверен Владимир Шипков.

В качестве иллюстрации эксперты приводят в пример фармацевтический рынок Китайской Народной Республики, который в течение десяти лет был закрыт для иностранных инвесторов. Однако в первый же год после изменения этой политики и создания благоприятных условий на национальный рынок было выведено 48 инновационных препаратов – почти столько же, сколько в любой стране, занимающей лидирующие позиции по развитию фармотрасли.

Именно на создание и поддержание такой инвестиционной среды в нашей стране и рассчитывают ведущие мировые фармацевтические компании, которые готовы и дальше активно работать над созданием и выведением на рынок все новых инновационных препаратов. ●

Без права передачи

A1 Эксклюзивность данных представляет собой право производителя оригинального лекарственного средства в течение определенного периода времени использовать данные проведенных им исследований только в собственных целях, в том числе для компенсации затрат на разработку и вывод на рынок нового лекарственного препарата.

Это право реализуется путем запрета регуляторным органам принимать от других производителей заявки на регистрацию воспроизводимых лекарственных средств, содержащих ссылки на результаты доказательств и клинических исследований оригинального препарата.

Перед эксклюзивности данных не зависит от срока действия патента, он задерживает выход дженериков на рынок самостоятельно, независимо от патента (кроме некоторых стран, где эксклюзивность предоставляемая только запатентованным лекарственным средствам).

Согласно изменениям, внесенным законодательством об обращении лекарственных средств Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ, заявление о государственной реги-

страции воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в Минздрав России по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в РФ, а биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (бионалога) – по истечении трех лет.

Таким образом, в рамках «периода эксклюзивности данных» был выделен так называемый период рыночной эксклюзивности (market exclusivity), в течение которого данные о результатах исследований можно использовать для регистрации дженерика, но запрет на ввод в гражданский оборот сохраняется до истечения 6-летнего периода.

Второй этап – это «период установления срока действия патента» (period of patent protection), в течение которого данные о результатах исследований можно использовать для регистрации дженерика, но запрет на ввод в гражданский оборот сохраняется до истечения 6-летнего периода.

Третий этап – это «период установления срока действия патента» (period of patent protection), в течение которого данные о результатах исследований можно использовать для регистрации дженерика, но запрет на ввод в гражданский оборот сохраняется до истечения 6-летнего периода.

Четвертый этап – это «период