

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 Максимикина 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 МАКСИМИКИНА: 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-

дит к выведению большей части финансовых средств из лекарственного обращения, так как из 15,6 миллиона человек, имеющих право на получение льгот, 12,4 миллиона (79,5 процента) отказались от набора социальных услуг в пользу денежной выплаты. Функционирование системы поддерживается только за счет межбюджетного трансферта в объеме 11,6 миллиарда рублей в год. Кардинально изменить ситуацию и расширить права граждан на лекарственное обеспечение позволяет внедрение компенсации затрат на определенный перечень лекарств для всего населения без привязки к конкретному статусу. Как показывает международный опыт, это положительно влияет на показатели здоровья, демографические и экономические.

Но введение всеобщего лекарственного обеспечения потребует значительных финансовых средств. Считали ли вы, какой бюджет на это потребуются?

ЕЛЕНА МАКСИМИКИНА: Мы делали расчеты, исходя из затрат на лекарственное обеспечение в 2017 году с учетом существующих программ льготного лекарственного обеспечения и неудовлетворенного спроса. В целом в 2017 году на лекарственное обеспечение было затрачено 444 миллиарда рублей, которые складываются из федерального бюджета и бюджетов регионов. Заложив еще 25 процентов на неудовлетворенный спрос, мы вышли на потенциальные затраты — более 555 миллиардов рублей. Мы исходили 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 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.

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 Суренович, вам выпала сложная задача запуска интеграционных процессов. Насколько сложным он был и как бы 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, обеспечена свобода передвижения инвестиций. Она практически не ограничена. Мы поставили задачу — к 2025 году создать общий финансовый рынок и шаг за шагом продвигаемся к этой цели. Не менее важно, что мы обеспечили свободу передвижения рабочей силы — это один из наиболее заметных позитивных эффектов интеграции. Граждане наших стран имеют возможность беспрепятственно работать в любом государстве ЕАЭС, дипломы взаимно признаются. Мы имеем необходимый уровень медицинского и социального обеспечения. Современный этап можно охарактеризовать как «реальную интеграцию».



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

ТИГРАН САРКИСЯН: Подчас пришлось 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 паданием товаров на общий рынок ЕАЭС. Благодаря кодексу время выпуска товаров в свободное обращение сократилось в шесть раз, а регистрации та-

моженной декларации — в два раза. Таможенный кодекс ЕАЭС отчасти перевел таможенные технологии на цифровые рельсы и устранил немало проблем, накопившихся в правоприменительной 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, государств. Удается ли своевременно реагировать, быть в тренде глобальных преобразований?

ТИГРАН САРКИСЯН: Наш Союз должен стать одним из полюсов будущей глобальной архитектуры. ЕАЭС

Объединение экономик стран ЕАЭС обладает большой подъемной силой для каждой из них.

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 полномформатном режиме зона свободной торговли с Вьетнамом.

Пилотный проект по маркировке лекарств буксует из-за неотлаженной 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 выпускаемой в фармотрасли продукции и ее экспортный потенциал. Все это — результат целенаправленной государственной политики, программы «Фарма-2020» и многолетнего 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?

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 оригинальных препаратов (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 данных» (data exclusivity). Для России это 6-лет-

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

ний период, 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 лекарственного препарата, без его согласия. Это положение было принято для реализации обязательств Российской Федерации по присоединению к Всемирной торговой организации (ВТО). Оно направлено на имплементацию в национальное законодательство, в частности, положений статьи 39 ТРИПС.

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 «Норвartis» в России Вадим Власов.

Вадим Игоревич, участники 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 оно стало 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 окупаются в семикратном размере в странах с небольшими и средними доходами на душу населения.

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 Шипков 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 проведены 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 инвестпроекты открывают новые возможности для индустрии. Сегодня целый ряд инновационных препаратов, локализованных в России, обладает экспортным потенциалом, полагает Вадим Власов, президент группы компаний «Норвartis» в России.

РЕГУЛИРОВАНИЕ / Для четкого соблюдения прав патентообладателей нужны изменения в законе «Об обращении лекарственных средств»

Защитит единый реестр

Григорий Ивлиев,
руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности

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

Цифра
9,4
процента
составил прирост российских патентных заявок в 2018 году

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 придаст большое значение созданию комфортной среды для заявителей, осознавая, что это является одним из факторов повышения их патентной активности. В 2018 году запущены 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 правительством РФ, будет способствовать использование распределенных реестров для регистрации перехода исключительных прав. Используя технологию блокчейна, мы хотим сделать процесс верификации более эффективным для наших заявителей — все необходимые проверки могут быть выполнены в блокчейне до подачи заявления, и в блок-

чейне 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 сопутствующих 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 месяца. 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 рассмотрению заявок на регистрацию объектов интеллектуальной собственности до двух месяцев. 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, углубленного технического анализа РИД в области технологических приоритетов российских организаций. В настоящее время Проектный офис ФИПС, которому ВОИС присвоила статус «Переквалифицированный провайдер патентной аналитики уровня ВОИС», активно развивает инструменты патентной аналитики.

A2

A6

A6

A4

A4

A3

A3

A5

A5

Защитит единый реестр

A1 Сейчас особую актуальность приобрела защита патентных прав производителей оригинальных (референтных) лекарственных препаратов в связи с регистрацией воспроизведенных и биоаналоговых лекарственных препаратов задолго до истечения срока действия патента на оригинальный лекарственный препарат с их последующим введением в гражданский оборот.

Единственным существующим механизмом противодействия данной практике является судебная защита патента. Но она становится возможной лишь после того, как нарушение состоялось, и воспроизведенный или биоаналоговый лекарственный препарат оказался на рынке досрочно.

Длительное время рассмотрения судебного спора позволяет компании-производителю воспроизведенного препарата участвовать в аукционах, получить значительную прибыль в ущерб интересам компании-разработчика. В то же время незначительный уставный капитал таких компаний не позволяет обращаться на них с должной степенью гарантии взыскание убытков компанией-патентообладателем.

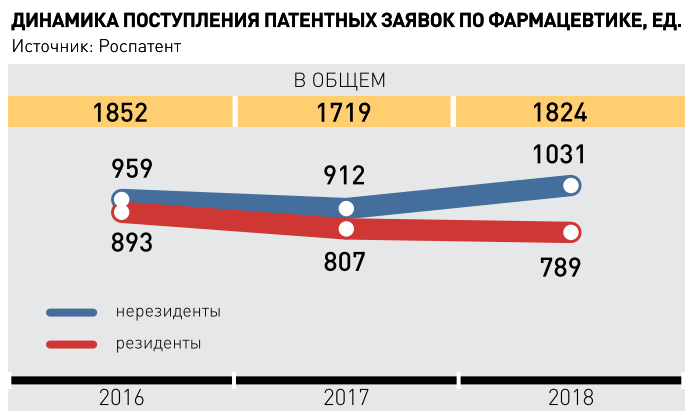
Для улучшения условий предпринимательской деятельности в фармацевтическом секторе России необходимы дополнительные нормативно-правовые механизмы, в том числе гармонизация требований национального законодательства по регистрации лекарственных препаратов с требованиями Евразийского экономического союза, включая введение административных инструментов, повышающих эффективность и прозрачность процедуры регистрации инновационных лекарственных препаратов.

В соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных

средств для медицинского применения» в действующей редакции Приложением № 2 утверждены формы заявлений о регистрации, перерегистрации лекарственного препарата, приведении в соответствие с требованиями ЕАЭС и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. В соответствии с пунктом 3 заявления о регистрации лекарственного препарата, утвержденной правилами, выясняется, охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства — члена Евразийского экономического союза. В случае если такая охрана существует, приводится информация о владельце и номере патента, на какой территории государства-члена он действителен, сведения о дате его выдачи и сроке действия. Далее указывается, что для регистрации препаратов, которые основываются на объектах интеллектуальной собственности или имеют отношение к объектам интеллектуальной собственности, на которые в соответствии с законодательством государства — члена ЕАЭС выдан патент, заявитель подает заверенную им копию патента, действующего на территории государства — члена ЕАЭС или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители также представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата. Таким образом, формируется досье лекарственного препарата.

В то же время такое подробное указание отсутствует как в действующей редакции Закона «Об обращении лекарственных средств», так и в подзаконных нормативных правовых актах.

Роспатент в рамках комплекс-



Интеграция в деле

A1 В мае 2018 года заключено два важнейших торговых соглашения — Временное соглашение, ведущее к образованию ЗСТ с Ираном, и Соглашение о торгово-экономическом сотрудничестве между ЕАЭС и Китаем. На очереди — Сербия, Сингапур, Египет, Израиль, Индия.

ЕАЭС создается как центр притяжения инвестиций и развития конкурентоспособности экономики региона. В какой мере эти ожидания удалось реализовать?

ТИГРАН САРКИСЯН: В Союзе созданы условия для роста деловой активности и инвестиционной привлекательности. Сокращение изъятий, ограничений и барьеров оказывает положительное влияние на инвестиционный и деловой климат государств-членов и ЕАЭС в целом. Сейчас еще трудно количественно оценить, как создание Союза повлияло на объем привлеченных инвестиций, поскольку на его инвестиционную привлекательность повлияло введение ограничительных мер в отношении РФ и падение цен на нефть в 2014 году. Однако создание Союза помогает сгладить отрицательные последствия и способствует росту инвестиционной привлекательности экономик наших государств как для инвесторов из третьих стран, так и из ЕАЭС. По итогам 2018 года инвестиции ЕАЭС в основной капитал увеличились на 5,6 процента по сравнению с предыдущим годом. Запасы взаимных прямых инвестиций на начало 2018 года в целом по Союзу увеличились за год на 7,3 процента и составили около 23 миллиардов долларов. Развитие нашей международной повестки также способствует привлечению инвестиций в регион.

ЕЭК ПРИНЯЛА ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ АКТЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЕДИНОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Как складываются взаимоотношения с другими региональными объединениями?

ТИГРАН САРКИСЯН: За пять лет мы достигли значительных результатов на внешнем треке в работе с другими региональными объединениями. Сегодня активно развиваем сотрудничество с АСЕАН — подписан Меморандум о взаимопонимании. Остается одним из основных торговых партнеров ЕАЭС и Евросоюз. В 2018 году товарооборот с ЕС вырос на 20,1 процента, а экспорт в ЕС — на 28,5 процента. У нас есть большой потенциал для усиления сотрудничества. В 2017 году представитель Европейской комиссии на заседании постоянного совета ОБСЕ в Вене впервые признал готовность к взаимодействию с ЕАЭС по таким направлениям, как техническое регулирование и взаимная торговля. Кроме того, мы продолжаем выстраивать взаимодействие с европейскими странами в двустороннем формате. Оно выгодно обеим сторонам, в первую очередь бизнесу наших стран.

Единый рынок лекарств можно считать пилотным для региональной интеграции. Что приходится преодолевать, выстраивая его? Какие механизмы уже полностью заработали?

ТИГРАН САРКИСЯН: Создавая общий рынок лекарственных средств, мы понимали, что сфера их обращения с точки зрения регули-



АКЦЕНТ

ЦЕЛЕСООБРАЗНО РЕГИСТРИРОВАТЬ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ С ОТСРОЧКОЙ, ОЗНАЧАЮЩЕЙ, ЧТО ВВОДИТЬ ИХ В ОБОРОТ МОЖНО ТОЛЬКО ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА

са мер по предотвращению введения в гражданский оборот воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналогов в период действия патентов на референтные лекарственные препараты предлагает создать особый Единый реестр обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение (далее — Реестр) и поручить его ведению Роспатенту.

Обеспечение доступа к Реестру всех заинтересованных лиц позволит усовершенствовать систему государственной регистрации лекарственных препаратов и обеспечить возможность проверки и выявления прав третьих лиц на действующие вещества, используемые в заявленных к регистрации воспроизведенных препаратах.

Также наличие Реестра позволит оперативно получать информацию, непосредственно относящуюся к лекарственным препаратам, в которых исполь-

зуется соответствующее защищенное патентом РФ действующее вещество.

Реестр будет включать данные об относящихся к действующему веществу защищенных патентах РФ изобретениях, используемых в референтных лекарственных препаратах, номера соответствующих патентов и сроки их действия, а также сведения о правообладателях, которые будут вноситься в Реестр по заявлениям правообладателей на основании представленных подтверждающих документов после согласования с Роспатентом.

Планируется, что Минздрав России в рамках системы межведомственного взаимодействия также будет применять в соответствующие разделы Реестра информацию о государственной регистрации воспроизведенных препаратов, сведения о держателях регистрационных удостоверений указанных препаратов и об особенностях их ввода в обращение (ввод

в обращение с отсрочкой) в соответствии с принимаемым им решением о государственной регистрации лекарственного препарата. Механизм взаимодействия Минздрава России, Роспатента подлежит отдельному согласованию.

Представляется также целесообразным ввести в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» возможность государственной регистрации воспроизведенного препарата с отсрочкой его ввода в обращение.

Такую форму регистрации предлагается также применять в случае, если имеется информация о наличии действующего патента третьего лица и об отсутствии документов, подтверждающих наличие у заявителя прав (лицензии) на использование патента на использование в производстве препаратов, сведения о держателях регистрационных удостоверений указанных препаратов и об особенностях их ввода в обращение (ввод

в обращение с отсрочкой) в соответствии с принимаемым им решением о государственной регистрации лекарственного препарата. Механизм взаимодействия Минздрава России, Роспатента подлежит отдельному согласованию.

Представляется также целесообразным ввести в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» возможность государственной регистрации воспроизведенного препарата с отсрочкой его ввода в обращение.



Тигран Саркисян: В 2018 году товарооборот ЕАЭС с Евросоюзом вырос на 20,1 процента.

обеспечения его функционирования, уполномоченные органы государств-членов действуют по единым правилам регистрации лекарственных препаратов, запущена единая информационная система. Уже проведены первые инспекции, выданы первые сертификаты по правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС.

Какие меры предпринимаются для повышения инвестиционной привлекательности и повышения экспортного потенциала Союза?

ТИГРАН САРКИСЯН: Евразийская региональная интеграция стала одним из важных факторов повышения инвестиционной привлекательности и сотрудничества. Союзный договор, по сути, предоставляет условия для по-

нении способов их осуществления и форм их вложения и reinvestирования; гарантировано право инвестора на беспрепятственное осуществление переводов денежных средств и платежей, связанных с инвестициями, в любое государство Союза. Предусмотрена обязанность государств-членов — получателей инвестиций — гарантировать инвесторам других стран Союза право свободно использовать и распоряжаться доходами. Положения Договора позволяют инвестору чувствовать себя уверенным в развитии своего бизнеса в странах ЕАЭС.

Один из инструментов обеспечения инвестиционной привлекательности — гарантии прав инвесторов по защите интеллектуальной собственности. Какие шаги предпринимает ЕЭК в этом направлении?

ТИГРАН САРКИСЯН: В 2016 году вступил в силу Договор о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности. Этот документ создает правовые основы для осуществления информационного взаимодействия и содействия в пресечении нарушений прав на объекты интеллектуальной собственности в Союзе. В 2018 году утвержден Регламент ведения единого таможенного реестра объектов интеллектуальной собственности государств ЕАЭС. Он описывает порядок оформления и подачи правообладателями заявления о включении объектов интеллектуальной собственности в единый таможенный реестр, а также сроки и порядок рассмотрения ЕЭК этих заявлений, включения и исключения объектов из единого таможенного реестра.

Процедура регистрации будет осуществляться с использованием сервисного кабинета на официальном сайте Союза, а установлением транзитного пространства доверия — полностью в электронном виде. Защита прав на объекты интеллектуальной собственности таможенными органами по всему периметру границы Союза позволит предпринимателям быстрее вводить в оборот товары и услуги без дополнительных рисков, а также повысит эффективность борьбы с распространением контрафактной продукции на территории ЕАЭС.

Кроме того, сейчас находится на подписании Договор о товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров ЕАЭС. Его реализация позволит обеспечить единую правовую охрану товарных знаков и наименований мест происхождения товаров на всей территории ЕАЭС. Заявители получат возможность регистрировать эти объекты, признаваемые всеми государствами.

Какова цифровая повестка Евразии применительно к фармрынку, какие проекты она охватывает? Что предстоит странам-участникам?

ТИГРАН САРКИСЯН: Мы начали формировать систему регулирования общего рынка лекарств в 2014 году, когда цифровая повестка нашего Союза еще не была сформирована. Но в последующем, конечно, учли один из важнейших принципов цифровой трансформации интеграционных процессов — обеспечение свободы обмена информацией. Для информационного обеспечения общего рынка лекарств Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС предусмотрена реализация шести общих процессов. Созданы и ведутся шесть реестров и информационных баз, включая единый реестр зарегистрированных в Союзе лекарственных средств с включенными в него информационными базами инструкций по меди-

пертизы, поскольку число рассмотренных заявок возросло на 188.

Патентную активность нерезидентов практически по всем объектам можно характеризовать как стагнацию, их заинтересованность патентовать свои разработки на территории РФ низка. Вместе с тем патентованные изобретения, связанных с лекарствами, показывает, что количество заявок на эти изобретения является постоянной величиной и достаточно слабо зависит от кризисных явлений, протекающих в мировой экономике. Обеспечение патентной защиты своих разработок для фармацевтических компаний представляет собой логичный шаг в борьбе за сохранение собственных средств, вложенных в разработку новых препаратов, которые могут достигать больших величин. Отражением этой тенденции является поступление заявок по фармацевтической отрасли в Российскую Федерацию, где распределение заявок на изобретения между резидентами и нерезидентами остается стабильным примерно в равных долях. ●

Позиция

Ирина Панарина, генеральный директор компании «АстраЗенека», Россия и Евразия:

— Проблема недостаточной защиты интеллектуальных прав в фармацевтике стоит особенно остро: в российском судебном производстве с декабря 2017 года находилось около 40 дел, половина из которых все еще на рассмотрении. Сложившаяся в России негативная практика по выводу воспроизведенных препаратов на рынок с нарушением действующих патентов на референтный препарат противоречит государственным целям по повышению инвестиционной привлекательности РФ, а также создает угрозу обеспечению доступа российских пациентов к инновационным лекарственным препаратам. Важно принять комплекс мер, которые защитят фармпроизводителей и будут способствовать развитию эффективного здравоохранения. Необходимо создать единую информационную систему, содержащую и уязвляющую сведения о патентах на лекарственные препараты, сроки их действия и информацию о зарегистрированных препаратах. А также законодательно закрепить, что регистрационное удостоверение воспроизведенного препарата вступает в силу только после истечения срока действия патента, запретить регистрацию цены на воспроизведенные препараты до истечения патента на референтный лекарственный препарат без согласия правообладателя.

Никита Иванов, старший директор по корпоративным связям, доступу на рынок и коммуникациям в России, Белоруссии и Прибалтике компании Pfizer:

— Мы рады тому, что складывается активный и конструктивный диалог всех участников отрасли в решении вопросов защиты прав интеллектуальной собственности в РФ. Разработаны подходы по изменению действующего законодательства об обращении лекарственных средств для предотвращения возможных нарушений исключительных прав в отношении референтных (оригинальных) лекарств. Например, это может быть сделано через проверку патентных прав на этапе госрегистрации воспроизведенных препаратов. Мы видим важность взаимодействия Минздрава России и Роспатента в согласовании и принятии соответствующих изменений. Надежная защита интеллектуальной собственности является основой для того, чтобы компании продолжали рассматривать рынок России как приоритетный и выводили инновационные препараты как можно раньше.

Надежный партнер удваивает силы

A1 — В 90-е наша фарминдустрия 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 поставляли 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. И 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 был верный выбранный 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 западные фармпроизводители выбирают те отечественные компании, которые способны решать сложные задачи по производству и разработке наукоемких 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 фарминдустрия мирового уровня, и этот опыт перенесли на свое предприятие в Санкт-Петербурге. Заключили десятилетние контракты на локализацию производства препаратов 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 Петровас Фарм» Михаил Цыферов. — В самом начале многое было в новинку — например, требовали 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 полноценному взаимодействию в рамках международных стандартов по производству топовых импортных продуктов. 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 свои 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

маться разработками сообщать, чтобы предотвратить распространение заболеваний в мировом масштабе.

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

мации, которое на тот момент технологически опережало то, что использовалось на прежних площадках производителя. В результате государство на своей территории получило производственную пневмококковую вакцину по полному циклу, и сейчас оно закупает ее по самой низкой коммерческой цене в мире. Пациенты обрели защиту от одной из важнейших, по оценке ВОЗ, контролируемых инфекций. В России вакцинация от пневмококковой инфекции включена в Национальный календарь прививок с 2014 года. И есть уже реальные результаты иммунизации. По данным Росстата, младенческая смертность от пневмонии в 2016 году по сравнению с довакцинальным периодом снизилась на 41 процент. А у нашего бизнеса появился прекрасный партнер, новые технологии, компетенции, экспертиза и прибыльный проект. Помимо России, недавно мы получили регистрационное удостоверение на вакцину в Белоруссии.

Второй проект по передаче технологии полного цикла производства инновационных тромболитиков компании «Берингер Ингельхайм» входит в завершающую стадию. Он стартовал в 2016 году, мы уже локализовали производство вторичной упаковки, в 2017 году выпустив на рынок коммерческие серии препарата для лечения острого инфаркта миокарда, а в 2018 году — первые партии препарата для лечения острого ишемического инсульта. Сейчас мы готовы производить этот препарат по полному циклу. В этом году планируем подать документы на регистрацию и уже в следующем начать поставки полностью локализованного продукта на рынок.

— Наша стратегия направлена на увеличение глубины локализации производства, — подчеркнул Григорий Потапов. — И для нас очень важно, что процесс локализации был поддержан на государственном уровне. За последние годы на промышленных площадках группы «Фармстандарт» локализовано производство более 100 препаратов международных и россий-

ских фармкомпаний, в том числе из Перечня ЖНВЛП. Вместе с партнерами мы работаем над проектами по реализации Национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями, Государственной стратегии ликвидации туберкулеза в России, Стратегии ВИЧ-2020. Мы активно участвуем в федеральной целевой программе «Фарма-2020» и считаем, что инновационная лекарственная терапия должна быть доступна пациентам в нашей стране.

— Помимо новых технологий, мы получили высокую культуру производства: перешли на международные стандарты GMP, а также внедрили систему менеджмента качества, — перечисляет результаты партнерства Вале-

В команде достигать поставленной цели гораздо легче, чем в одиночку.

ри Сергиенко. — Мы получили локализацию ведущими мировыми компаниями их производств. Пока у нас идет, в основном, локализация препаратов-дженериков. Но здравоохранение уже получило широчайший спектр лекарств, какого прежде никогда не было. В том числе и новейшие достижения мировой фармацевтики.

— Благодаря зарубежным партнерам фармацевтика движется к абсолютным международным стандартам производства, логистики, лабораторной службы, — подчеркнул Александр Петров. — Практически до мирового вырост уровень подготовки персонала, включая фармацевтов, химиков-технологов, микробиологов, разработчиков новых лекарств. Более того, темпы развития отрасли позволяют

говорить, что она стала настоящей локомотивом для нашей промышленности в целом.

Далее — везде
Какие перспективы вы видите в партнерстве с лидерами мирового фармрынка? На него наши эксперты отвечали по-разному, но с одинаковым оптимизмом.

— В последние годы компания «Р-Фарм» активно работала над совершенствованием собственной производственной инфраструктуры, — рассказала Анастасия Батрак. — Еще одним шагом в этом направлении стал запуск завода по производству активных фармацевтических ингредиентов в Ростове-на-Дону. Используя опыт, который был получен в рамках сотрудничества с зарубежными партнерами, мы развиваем наши собственные компетенции в сфере исследований и разработок высокотехнологичных отечественных препаратов. Часть из них — это уникальные лекарственные средства биологической природы, которые будут использованы для лечения ревматоидного артрита, подагры и некоторых видов рака.

— В мае 2015 года на Петербургском экономическом форуме мы подписали соглашение с компанией «Санофи Пастер» о производстве детской пятикомпонентной комбинированной вакцины в России, — напомнил Михаил Некрасов. — В 2016 году был завершен первый этап локализации производства вакцины в России, а также осуществлен перенос системы контроля качества вакцины. До 2020 года планируется завершить второй этап переноса технологии производства и контроля качества вакцины — производство готовой лекарственной формы. В 2021-м ожидается выпуск готовой лекарственной формы вакцины с прогнозируемым ежегодным объемом 8–10 миллионов доз. Выпуск ее в промышленном объеме может полностью закрыть потребность отечественного здравоохранения в вакцинации детей против столбняка, коклюша, дифтерии, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b. Применение вакцины может обеспечить снижение прямых и косвенных экономических потерь, связанных с заболеваниями. У детей первого-второго года жизни использование вакцины позволит на треть снизить количество инфекций, связанных с прививками.

АКЦЕНТ

РОССИЙСКИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ, РАБОТАЮЩИЕ С ГЛОБАЛЬНЫМИ КОМПАНИЯМИ, ВСТРАИВАЮТСЯ В ИХ ПРОИЗВОДСТВЕННУЮ ЦЕПОЧКУ И ПОСТАВЛЯЮТ ПРОДУКЦИЮ НА МИРОВЫЕ РЫНКИ

рий Сергиенко. — Мы получили локализацию ведущими мировыми компаниями их производств. Пока у нас идет, в основном, локализация препаратов-дженериков. Но здравоохранение уже получило широчайший спектр лекарств, какого прежде никогда не было. В том числе и новейшие достижения мировой фармацевтики.

— Благодаря зарубежным партнерам фармацевтика движется к абсолютным международным стандартам производства, логистики, лабораторной службы, — подчеркнул Александр Петров. — Практически до мирового вырост уровень подготовки персонала, включая фармацевтов, химиков-технологов, микробиологов, разработчиков новых лекарств. Более того, темпы развития отрасли позволяют

— На уровне страны процесс локализации можно назвать масштабным, однако в нашем годовом объеме производства локализованная продукция занимает всего около 5 процентов, — заметил Александр Борисов. — Если эта доля вырастет, предприятие получит положительный эффект: доходы станут практически постоянными на фоне общих сезонных всплесков и падений на фармрынке. У нас есть резервы для увеличения объема производства по ряду мощностей, которые сейчас недогружены на 10–15 процентов. А рост объемов заказа зависит от того, будут ли расти российский рынок, платежеспособность покупателей и уровень потребления препаратов.

— Как всегда, в сотрудничестве есть две возможности: одна

дорогая, другая дешевая, — уверен Валерий Сергиенко. — Более дешевый вариант — продолжать то, что делали, то есть локализацию, и насыщать наш фармрынок препаратами хорошего качества, постепенно снижая цены на них. Второй путь — вкладываться в собственную фарминдустрию. Я имею в виду не только заводы, но и собственный научный потенциал. Не секрет, что многие наши лучшие специалисты работают на тех же западных фирмах, которые потом нам продают свои препараты. Если они увидят перспективы интересной работы здесь, многие вернуться, я уверен. Второе — надо совершенствовать регуляторные процессы. Сложность регистрации отечественных препаратов, как и отечественных медизделий, тоже ни для кого не секрет. Плюс еще один момент, который всегда отличал наших ученых от западных. Там ученые работают по заказу — индустрии или правительству, министерство здравоохранения и т.д. диктуют им условия: нам нужен такой-то препарат. Нам также нужно ставить конкретные задачи и давать под них финансирование. Чтобы наука обеспечивала реальные потребности общества.

— Мы видим перспективы и потенциал в экспорте фармпродукции, произведенной на российских предприятиях, — полагает Григорий Потапов. — Речь идет о схеме, при которой российские предприятия, работающие с глобальными компаниями, встраиваются в их производственную цепочку и поставляют продукцию на мировые рынки. Сейчас в процессе реализации у нас несколько проектов, в которых иностранные партнеры доверяют «Фармстандарту» производство продукции для глобального рынка. Мы уверены, что количество таких проектов будет увеличиваться, поскольку российские компании уже доказали, что могут выпускать высококачественную продукцию любой сложности.

— Раньше до 90 процентов совместных проектов заканчивались на стадии вторичной упаковки, — напомнил Михаил Цыферов. — Сейчас на этом не останавливаются: думаю, скоро нормой станет производство готовых лекарственных форм и даже субстанций, где это имеет экономический смысл. Уверен, что зарубежные компании с интересными препаратами продолжат поступательное движение по локализации своего производства, чтобы получить доступ к нашему рынку. Возможно, Россия даже станет площадкой для экспорта локализованной продукции.

— Сегодня нас уже не устраивает упаковка или даже производство лекарств-дженериков из импортных субстанций, — соглашается и Александр Петров. — Нужно, чтобы российские предприятия производили лекарства по полному циклу. И зарубежные компании нас слышат — лидеры мирового рынка движутся в эту сторону, локализуют производство инновационных препаратов на территории Российской Федерации. Они переносят сюда центры клинических исследований, создают научные подразделения, в которых проводят совместно с нашими учеными исследования — а это уже следующий этап партнерства. Значит, мы смогли найти те инструменты и достичь того уровня договоренности, которые позволяют им уверенно работать в нашей стране. Мы предлагаем говорить прямо, что им мешает работать в России. И я вижу, что у них стало меньше вопросов, значит, российская власть стала более открытой. Мы должны сохранить и развивать это партнерство в будущем. ●

ВКЛАД МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМКОМПАНИЙ В РОССИЙСКУЮ ЭКОНОМИКУ ЗА 2006–2016 ГОДЫ, МЛРД РУБ.

Источник: AIPM



ИНФОГРАФИКА: РГ / АЛЕКСАНДР ЧИСТОВ / МАРИНА БАЛЕНОВА

748.6 СОВОКУПНОЕ КОСВЕННОЕ ВЛИЯНИЕ НА ЭКОНОМИКУ РФ

209.3 ПРЯМЫЕ ИНВЕСТИЦИИ

— Мы начали совместный проект с российской ком-

Точка зрения

Энтони Вонг, региональный вице-президент компании AbbVie в России и СНГ, член совета директоров AIPM:

— В 2018 году глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания AbbVie и группа компаний «Р-Фарм» объявили о завершении трансфера технологий производства препарата для лечения ВИЧ/СПИДа у взрослых пациентов. Полный цикл изготовления этой лекарственной формы осуществляется в Ярославле из субстанции, производимой компанией AbbVie. Локализация производства — одно из важных направлений работы AbbVie в России. Подобные проекты помогают улучшить доступ к инновационной терапии и соответствуют приоритетам государственной политики в области здравоохранения. В рамках проекта по локализации дополнительных оснащению оборудования производственных мощностей и лабораторий, передачи аналитических методов контроля качества препарата и фарм-субстанции и технологии производства, наработаны экспериментальные серии препарата, проведена валидация производственного процесса. Большое внимание было уделено обучению специалистов.

Гийом Ошальтер, генеральный менеджер компании «Санофи Пастер», Россия и Белоруссия:

— Мы начали совместный проект с российской ком-

паний «Нанолек», подписав в июне 2015 года соглашение о сотрудничестве, а затем трехстороннее соглашение между Кировской областью, «Санофи» и «Нанолек». Наша вакцина защищает одновременно от пяти инфекций — дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и заболеваний, вызванных гемофильной инфекцией типа b. На заводе партнера внедрены система обеспечения и контроля качества и переданные методы тестирования качества (ноу-хау), соответствующие высоким стандартам мировой биофармацевтической промышленности, действующим на заводе компании «Санофи Пастер». На завершающем этапе находится трансфер технологий производства готовой лекарственной формы, в ближайшее время мы начинаем розлив валидационных серий вакцины. Производство осуществляется в соответствии со стандартом надлежащей производственной практики (GMP), то есть качество произведенной вакцины абсолютно идентично качеству продукта, произведенного в странах Европы или США. Важность проекта для российского здравоохранения сложно переоценить — так, благодаря проекту, на заводе «Нанолек» были созданы более 500 высокотехнологичных рабочих мест, а выпуск вакцины в промышленном объеме сможет полностью закрыть потребность отечественного здравоохранения в вакцинации. С 2017 года начались поставки вакцины для Национального календаря профилактических прививок. За прошед-

шее время на заводе в Кировской области было выпущено 5 миллионов доз вакцины, а это значит, что более полутора миллионов российских детей были защищены от опасных инфекций. А для нас именно это — главный показатель успеха в работе.

Ларс Нильсен, генеральный директор компании «Рош-Москва»:

— Партнерство российских и международных компаний в разработке и производстве препаратов вносит важный вклад в создание устойчивых цепочек поставок, способствует развитию российской фармпромышленности и, как следствие, повышению конкурентоспособности препаратов российского производства.

В 2009 году наша компания в числе первых поддержала стратегию «Фарма-2020», реализовав партнерство в области R&D с российской компанией. Сегодня на предприятиях двух наших партнеров в России осуществляются различные фазы производства 16 препаратов «Рош». Мы обсуждаем возможные пути локализации двух наших новейших продуктов, аналогов которым на мировом рынке нет. Для нас этот вопрос чувствительный не только с позиции доступности инновационных технологий, но и возврата капиталовложений. Мы инвестировали 1,5 миллиарда рублей, чтобы перенести на предприятие нашего партнера технологию производства готовой лекар-

ственной формы одного из препаратов, в том числе с целью дальнейшего экспорта. Но препарат пока не включен в федеральную программу высокотратных нозологий, несмотря на неудовлетворенную потребность в нем. Этот пример говорит об исключительной важности согласования проектов локализации с целями системы здравоохранения.

Наталья Диканская, директор по стратегии и операционному управлению бизнесом компании Merck Biopharma в России и СНГ:

— В России одной из ключевых областей инвестирования для Merck является локальное контрактное производство, при котором мы выпускаем свою продукцию на производственных мощностях третьих лиц. Компания уже локализовала в России производство важных для здравоохранения препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа, предиабета, рассеянного склероза, а также работает над локализацией производства лекарства для сердечно-сосудистых заболеваний. Кроме того, Merck работает над появлением в России новых технологических решений для исследований, производства и контроля качества готовой продукции. Важным этапом в этом процессе стало открытие лаборатории Merck в Москве. Задача лаборатории заключается в том, чтобы обеспечить научному сообществу России доступ к передовым разработкам нашей компании.

Варианты возможны

A1 *А как расходуются государственные средства на лекарственное обеспечение сейчас?*

ЕЛЕНА МАКСИМКИНА. 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. Необходим деликатный разговор с населением о целевом использовании этих средств.

Бюджет федеральной программы «12 высокочастотных 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 перечня ЖНВЛП.

Какие пилотные проекты уже рассматривались при моделировании системы ОЛО?

ЕЛЕНА МАКСИМКИНА. 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, онкологические заболевания, 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.

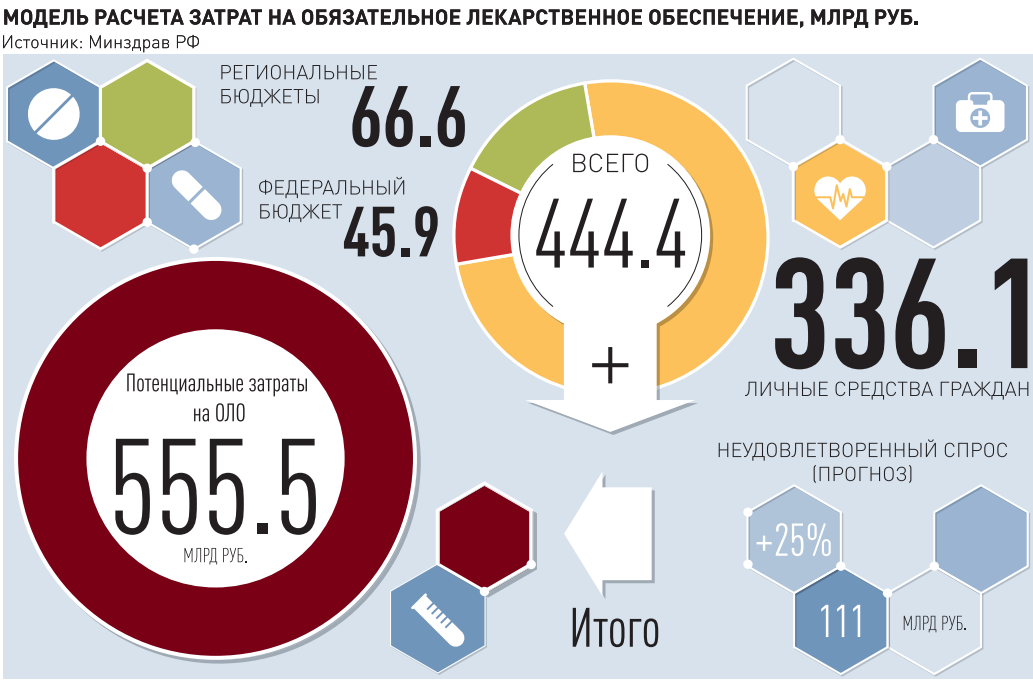
АКЦЕНТ ПРИНЦИП СОЛИДАРНОГО УЧАСТИЯ ГРАЖДАН В СИСТЕМЕ ОЛО ДОЛЖЕН СТАТЬ ПРЕДМЕТОМ ОБСУЖДЕНИЯ НА ВСЕХ ЭКСПЕРТНЫХ ПЛОЩАДКАХ

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 МАКСИМКИНА. Мы очень признательны Кировской области, где реализуется проект лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми за-



ЗДОРОВЬЕ / Существующая система льготного лекарственного обеспечения не отвечает потребностям людей

Препараты должны быть доступны для всех

Юрий Жулев,
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 гарантиями и выделяемыми средствами, особенно если речь о региональном бюджете. В регионах побочае и ограничительные перечни препаратов шире, и обеспечение ими достаточно ритмичное. В регионах победнее социальные гарантии минимальны, постоянно возникают перебои с лекарствами. К нам поступают такие сигналы по разным сферам — от онкологии до орфанных заболеваний, от сердечно-сосудистых до сахарного диабета.

Тем не менее ситуация меняется. Нельзя не признать продвижение в обеспечении лекарствами орфанных больных — перечень препаратов по федеральной программе высокочастотных нозологий увеличился, 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 химиотерапия 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 закупать более дорогостоящие препараты, если у пациента есть непереносимость или по жизненным показаниям. В паллиативной помощи сдвинулась с мертвой точки ситуация по обезболивающим средствам: приняты 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 обеспечили 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 средств, оставшихся в ней, для всех льготных категорий недостаточно. Причем наиболее «подкованные» пациенты, отказавшиеся 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». Слошю и рядом возникают ситуации, когда есть два пациента с одинаковой формой заболевания в одном и том же городе. Но один обеспечивается нужными препаратами, потому что он инвалид. А другой — не

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 вносит в систему огромный дисбаланс, но это еще и социально несправедливо.

Конечно, наиболее правильный принцип, когда поддержка государства в виде льготного лекарственного обеспечения на-

чинается по факту заболевания, а не по факту получения статуса инвалида. Тем более что медицинскую помощь надо оказывать на самых ранних этапах, когда человек еще работоспособен, 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.

Мнения

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

— 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 то же 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.

Маттиас Вернике,
генеральный директор компании Merck
BioPharma в России и СНГ, член совета
директоров AIPM:

— Сегодня большинство инновационных лекарств попадает на российский рынок с задержкой. Во многом из-за длинных и сложных процессов их регистрации и включения в льготные перечни. Мы надеемся, что наш новый препарат для лечения рассеянного склероза будет зарегистрирован в России до конца 2019 года. Далее мы подадим досье препарата на включение в перечень ЖНВЛП и программу высокочастотных нозологий. А также потребуем зарегистрировать его цену. Этот путь, занимающий не менее 3 лет, должны пройти все инновационные лекарства, прежде чем они станут доступными российским пациентам.

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

— Главной целью выведения на рынок любого нового препарата является помощь 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 к их цене на первом этапе. И они будут становиться все доступнее, если не ставить барьеры на их пути. Если сравнить Россию с другими странами по срокам вывода препаратов на рынок и их доступности для пациентов, к сожалению, результат будет не в нашу пользу. Лидером можно назвать Японию, где

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 выводу 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 орфанным препаратам 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 дольше, чем обычная, любые изменения можно оценить позитивно. Очень важно уходить от барьеров на пути новых препаратов, максимально ускоряя процедуры регистрации с последующими прямыми переговорами о цене возмещения, основанной на результатах, продемонстрированных на практике.

Илья Вексер,
директор по обеспечению доступа на рынок
и программ поддержки пациентов компании
Takeda:

— Для многих инновационных дорогостоящих препаратов отсутствие правовых основ для переговоров по схемам финансирования становится камнем преткновения при включении в перечни. В итоге это значительно снижает доступность их для пациентов. Фокус развитой регуляторной системы направлен на оценку терапевтической ценности препарата. В тех случаях, когда регулятор ее видит, могут обсуждаться решения об ускоренной госрегистрации и за-

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 вывести 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 говорить, 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. ●

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, в Германии — 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.

ление порядка ведения такого регистра.

Прорабатывались ли варианты соплатежей населения в случае введения солидарной системы?

ЕЛЕНА МАКСИМКИНА. Вопрос источников финансового обеспечения ОЛО — самый сложный. Повторю: объем имеющегося финансового обеспечения со стороны федерального бюджета не сократится, более того, прорабатывается вопрос обеспечения пациентов орфанными лекарственными препаратами на федеральном уровне. Есть различные возможности для моделирования соплат. Это может быть и протекционистский вариант, когда препараты, которые производятся в РФ, в том числе локализованные, имеют большую долю возмещения. Есть еще механизм, который используется во Франции, когда государство меняет процент возмещения по препарату, что подразумевает и некие ориентиры в лечении. Например, включение в перечень более эффективного препарата со стопроцентным возмещением и уменьшение процента возмещения по препаратам предыдущего поколения.

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 состоятельные граждане, и в меньшей степени нуждающиеся 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, профессиональное фармацевтическое и медицинское сообщество, экспертные платформы, площадки Госдумы, Совета Федерации, федеральные органы исполнительной власти. ●

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. Напомню, что более или менее гладко двигавшийся проект забуксовал во второй половине прошлого года. Тогда было решено, что информационные потоки в рамках мониторинга движения 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 кодировочный объем контрольно-идентификационного знака, или двухмерного штрихового кода, оказался слишком мал. К уже закодированному в нем полям (глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы) общим объемом 27 символов невозможно добавить еще 92 символа, так называемый криптокод, убрав из штрихкода привычные для индустрии номер серии, дату производства и срок годности. Внимательное изучение государственного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008, определяющего алгоритм кодировки

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-ЦРПТ», 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 постановлений 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 линии, 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



СВЕТЛАНА ХАРИТОНОВА

АКЦЕНТ
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 решение криптозадачи может быть найдено. Например, установка лазерных принтеров в случае низкоскоростных линий, офлайн печать на картонных

пачках и, наконец, использование стикеров. Вероятно, для небольших 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 безболезненных решений просто не существует, а такие кардинальные меры, как

переоснащение линий, потребуют очень много времени и колоссальных финансовых затрат.

Другой не менее важной нерешенной проблемой является отсутствие программного обеспечения, которое «умело» бы работать с криптокодами, получая их из сервиса ЦРПТ — так называемого регистратора эмиссии, передавая на упаковочную линию и высывая отчет об их использовании в составе штрихового кода на упаковке. Согласно результа-

там проведенных испытаний, 89 процентов производителей заявили о необходимости модернизации имеющегося программного обеспечения. Но срок его разработки и внедрения составляет до 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 регистратору эмиссии криптокодов не приходится говорить, т.к. для этого не готова инфраструктура. Итоговый отчет по результатам тестирования на всех пло-

щадках был направлен в минпромторг 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

вять озабоченность. Остается надеяться, что намеченный, согласно постановлению правительства №1018 от 28 августа 2018 года, на 01 июля доклад о результатах пилотного проекта не обойдет вниманием эти вопросы. Ведь говорить о них в итоговом докладе по эксперименту, который, согласно этому же постановлению, должен быть подготовлен до 1 февраля 2020 года, будет поздно: законодательное требование уже вступит в силу.

С учетом сложившейся ситуации ведущие отраслевые ассоци-

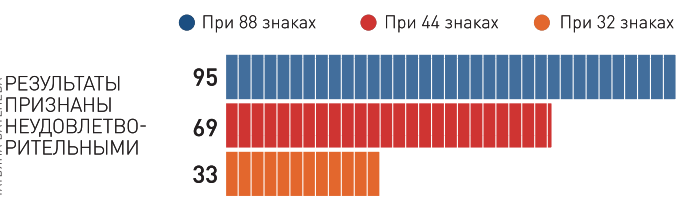
АКЦЕНТ
С УЧЕТОМ НЕОБХОДИМОСТИ ВНЕДРЕНИЯ НОВЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ ПРОМЫШЛЕННЫЙ ЗАПУСК СИСТЕМЫ МОЖЕТ БЫТЬ ОСУЩЕСТВЛЕН НЕ РАНЕЕ 1 ЯНВАРЯ 2021 ГОДА

(ЕСКЛП). Регистрация препаратов в ИС «Маркировка» невозможна, если не внесены необходимые данные в ЕСКЛП. А он факто не работает с осени прошлого года из-за постоянных доработок. Предполагалось, что заработает в январе, потом в марте, затем в мае, теперь говорят про сентябрь. Согласно постановлению правительства №1557 производителей лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний должны до 8 июля с.г. зарегистрироваться в системе ИС «Маркировка», а с 1 октября начать передавать сведения обо всех операциях, производимых с препаратами, в объеме, требуемом постановлением. Но учитывая его неготовность, ЕСКЛП рискует стать еще одним непреодолимым барьером. У компаний просто не будет возможности завершить регистрацию препаратов в каталоге, данные из которого передаются в ИС «Маркировка».

Ситуация не может не вызы-

ации - АРФП, АИРМ, СПФО, АПФ, InPharma, Ассоциация «ФФ», представляющие российских и международных производителей лекарственных препаратов, направили коллективное обращение председателю правительства Д.А. Медведеву с выражением крайней обеспокоенности введением в промышленную эксплуатацию системы маркировки лекарственных препаратов с 1 января 2020 года. Чтобы избежать дестабилизации лекарственного обеспечения в стране, в письме предлагается пересмотреть размер криптокода, сократить его до 20 знаков. 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

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



Цифра
89
процентам
компаний по итогам тестирования потребуется модернизация оборудования

Диалог продолжается

A1
→

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 здравоохранение и формулирование конкретных задач для нас — очень понятный и четкий ориентир.

Вместе с тем мы понимаем, что достичь этих целей невозможно без инновационных методов лечения, благодаря которым удастся 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 лекарственной составляющей решить поставленные задачи невозможно.

Какие ключевые изменения определяют, на ваш взгляд, развитие фармации?

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 пациентам, 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.

Ключевым фактором развития в фармацевтической индустрии, и здравоохранения в целом остается дальнейшее совершенствование механизмов регулирования рынка. Необходимо продолжать развивать системное государственное закупки и лекарственного возмещения. Кроме того, важно обеспечить сбалансированное ценовое регулирование, чтобы не допустить ухода с рынка препаратов, которые востребованы и врачами, и пациентами.

Какие острые проблемы отрасли предстоит решить?

ВАДИМ ВЛАСОВ: Важным вопросом, от которого зависит наличие на рынке инновационных препаратов и их доступность, остается защита прав на интеллектуальную собственность. Положительные сдвиги здесь, конечно, есть — мы ожидаем, что к концу года заработает единый реестр патентов, относящихся к лекарственным средствам. Это станет еще одним шагом в создании эффективного механизма, предотвращающего преждевременный вывод дженериков на рынок в нарушение существующих патентов. Но этот вопрос должен постоянно быть на контроле — мало принять нужные решения, необходимо совершенствовать и правоприменение. Без этого сложно развивать медицинскую науку, которая является драйвером отрасли.

Не может не вызывать беспокойства и обсуждение предложений, связанных с принудительным лицензированием. Нам кажется, что не нужно придумывать, как что-то отнять, гораздо эффективнее вести диалог с правообладателем. Фармацевтические компании осознают свою социальную ответственность и в сложных ситуациях готовы обсуждать предоставление госу-



ПРЕСС-СЛУЖБА КОМПАНИИ «НОВАТИС»

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

дарству и населению необходимой помощи и решений. Мы сохраняем оптимизм и по всем этим вопросам поддерживаем диалог с регуляторами — минздравом, минпромторгом, ФАС, Роспатентом, минэкономразвития. Надеемся, что голос индустрии и дальше будет услышан и учтен.

На чем, по-вашему, государству в партнерстве с индустрией должно сконцентрировать свои усилия, чтобы система лекарственного обеспечения стала эффективнее?

ВАДИМ ВЛАСОВ: Ясно, что прошло то время, когда государство просто закупало лекарства, оплачивало их по факту поставки и не думало о том, насколько они оказались эффективными для пациентов. Сегодняшние модели лекарственного обеспечения во всем мире выстроены по-другому. В их основе — грамотное планирование и расходование бюджетных средств, а также эффективность и долгосроч-

ная результативность проведенного лечения. Опыт европейских стран показывает, что едва ли они достигли бы высоких показателей продолжительности жизни без партнерства государства и бизнеса. Интересы и опыт Китая, где пациенты стали быстро получать самые современные лекарства. Помимо улучшения результатов лечения, это создает условия для постоянного привлечения новых инвестиций в экономику страны, в научные исследования, которые проводятся на ее территории.

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-

тovy и дальше развивать практику софинансирования инновационной лекарственной терапии, повышая тем самым эффективность средств госбюджета. Кроме того, мы обсуждаем практику заключения долгосрочных контрактов с государством при значительном снижении цены. Мы хотим, чтобы пациенты, нуждающиеся в лечении, его получали. Многие участники ассоциации стремятся сделать свои препараты

АКЦЕНТ
АИРМ ГОТОВА ОСТАВАТЬСЯ ПРОВОДНИКОМ ИННОВАЦИЙ В РОССИИ, ЧТО МЫ УСПЕШНО ДЕЛАЕМ НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕХ 25 ЛЕТ СВОЕГО СУЩЕСТВОВАНИЯ

максимально доступными, и я знаю, что по некоторым препаратам в России — одна из самых низких цен в мире.

Сейчас на площадке Российской академии наук идет активная разработка проекта Национальной лекарственной политики. Этот документ, по моему мнению, будет способствовать комплексному решению задач, стоящих перед системой здравоохранения, в том числе и по повышению продолжительности жизни россиян. По статистике, в Российской Федерации только каждый десятый получает бесплатные лекарства при амбулаторном лечении. Мы готовы участвовать в разработке Национальной лекарственной политики, а также принять активное участие в пилотных проектах, направленных на расширение охвата населения лекарственной терапией.

Майский указ президента и национальные проекты «Здравоохранение» и «Демо-

графия» определили цели по увеличению средней продолжительности жизни и снижению смертности от онкологических заболеваний и заболеваний системы кровообращения. Каким может быть вклад фарминдустрии в их достижение?

ВАДИМ ВЛАСОВ: Мы понимаем свою ответственность и работаем не только над повышением доступности препаратов, которые позволяют пациентам жить

дольше, обеспечивая качество жизни в старших возрастах. Мы готовы и к дальнейшим инвестициям в трансфер технологий, реализацию образовательных и социальных проектов, совместную разработку новых технологий — в систему здравоохранения и экономике в целом.

Новые препараты и методы лечения появляются постоянно. Насколько быстро они попадают в нашу страну и какие инновации в лечении сегодня являются наиболее перспективными?

ВАДИМ ВЛАСОВ: Лекарства будущего будут сильно отличаться от тех, которые присутствуют на рынке сегодня. Уже сейчас в мире появляются все новые разработки, которые позволяют лечить заболевания на генетическом уровне. Например, новый метод редактирования генов CRISPR позволяет вырезать нежелательные фрагменты ДНК с хирургической точностью, удалять те

участки, которые ответственны за развитие злокачественных опухолей. Разработки препаратов и методов лечения, которые основаны на достижениях геномной и клеточной инженерии, сегодня активно ведутся во всем мире, в том числе и в научных центрах Novartis. Мы уже видим их конкретные результаты. Неза горами тот день, когда эти технологии будут зарегистрированы в России, и мы готовы поддерживать ведущие центры для создания условий применения новой жизнеподдерживающей терапии.

Биотехнологическая наука активно развивается и предлагает принципиально новые решения для онкологических, кардиологических, неврологических заболеваний. Появление инновационных подходов к лечению тяжелых заболеваний требует внесения постоянных изменений в существующие регуляторные нормы и правила. Конечно, это создает определенные сложности с выводом инноваций на рынок не только в России, но и в странах с более развитыми регуляторными системами. Наша ассоциация готова оставаться проводником инноваций в России, что мы успешно делаем на протяжении всех 25 лет своего существования. Мы готовы делиться лучшими мировыми законодательными практиками, опытом вывода — как успешным, так и не очень — на рынки различных стран мира продуктов геномной и клеточной инженерии, включаться в различные рабочие группы по этой теме. Любые инновации, которые способны серьезно изменить подходы к лечению тех или иных заболеваний, значительно улучшить качество жизни людей, увеличить ее продолжительность, должны быть максимально быстро доступны в России. В этом мы видим свою основную задачу.

Готовы ли международные фармкомпании развивать научные партнерства по разра-

ботке новых препаратов в России?

ВАДИМ ВЛАСОВ: Эти процессы уже идут. Сегодняшняя медицина не должна иметь границ. Компании-инноваторы активно следят за развитием биотехнологий, оценивают новые разработки и стартапы на предмет их перспективности, приобретают наиболее ценные из них, иногда целыми научными лабораториями. Россия не является исключением. Многие участники ассоциации реализуют в России свои научно-образовательные программы для поддержки молодых ученых, развития инноваций и обмена передовыми научными компетенциями. Такие проекты есть, например, у компании Вауге, которая развивает акселератор в области цифрового здравоохранения, а также в рамках научного инкубатора предоставляет гранты и экспертизу биомедицинским проектам. Компания AstraZeneca вместе со Сколково запустила акселерационную программу в сфере медицины, а также ведет работу по переносу в Россию центра инноваций в здравоохранении и интернета вещей, на основе модели уже успешно действующей у компании в Китае. Novartis реализует научные проекты с молодыми российскими стартапами Semantic Hub и Akeo в области «больших данных» и данных реальной клинической практики с применением современных цифровых технологий. А компания Sandoz, входящая в группу Novartis, привлекает российских разработчиков к участию в своем международном конкурсе предпринимателей и инноваторов в области цифровых решений, направленных на повышение доступности качественной медицинской помощи по всему миру. Это не единичные примеры. Я уверен, что свежий взгляд на вопросы, которые сегодня стоят перед глобальным здравоохранением, поможет найти лучшие решения. ●

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

Рейтинг на вырост

Татьяна Батёнова

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 прокомментировал первый проректор, 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. Нашими преимуществами традиционно являются факторы, характеризующие развитие человеческого капитала. Например, Россия выступает абсолютным лидером по занятости женщин с высшим образованием, 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 наукоемких услуг, и 16-е — по числу патентных заявок на изобретения, поданных резидентами.

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 —



ДИМИТРИЙ ВЕКОШИНОВ / ТАСС

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 медицинских оборудования, электроники, химические продукты, транспортных средств и др.). Но его вклад в ВВП довольно низок — менее 4 процентов.

Какую роль в инновационном развитии страны играет наука, а какую — бизнес? Воспринимают ли российский бизнес инновационные разработки?

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 власть, институты развития, общество в целом. От слаженности общих усилий, нацеленных «в направлении изменений» (именно так переводится с латыни «innovation»), обеспечивающих конкурентоспособность страны, во многом зависят успехи национальной экономики и, соответственно, позиции в Глобальном индексе. Для инновационного развития важны и спрос на новые разработки со стороны бизнеса, и их предложение, в том числе со стороны 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 стано-

вятся 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.

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

ЛЕОНИД ГОХБЕРГ. У нас до сих пор фактически сохраняется архаичная модель науки как по структуре финансирования, так и во многом в выборе исследовательских приоритетов. В затратах на науку доминирует государство: доля бизнеса, который к тому же в значительной степени представлен компаниями с госучастием, составляет всего 30 процентов (причем в длительной ретроспективе), в развитых странах — 50 процентов и более. Основной вклад отечественной науки в мировую (доля 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 техноло-

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

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

Причины отставания кроются не только в недофинансировании. Недавно мы провели исследование делового климата в российской науке, которое назвали Doing Science. Опросили топ-менеджеров 360 вузов и научных организаций о том, что, на их взгляд, способствует и что мешает развитию российской науки. По мнению респондентов, сильное всего развитие науки сдерживают недостаточная интеграция в глобальное научное пространство, институциональные барьеры, связанные с бюджетным, налоговым, 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 страны)	43 (из 128 стран)	45 (из 121 стран)	46 (из 126 стран)
Ресурсы инноваций	52	44	43	43
Результаты инноваций	49	47	51	56
Эффективность инноваций	60	69	75	77

РИТОНА БЕРНЕРС / АЛЕКСАНДР ЧУПОВ

Инновациям нужен воздух

А1 Однако есть ряд спорных моментов, которые продолжают тревожить представителей фармкомпаний и которые могут усложнить достижение поставленных президентом задач.

Прежде всего это проблема защиты прав 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 остаются «белые пятна», не позволяющие 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 регистрационный досье информации о действующих в Российской Федерации правах 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 Патруйярд, 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 Biorhama в России и СНГ Маттиас Вернике. Если мы хотим продолжения, сильную российскую науку, мощное локальное производство 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 Молеж. 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, сначала нужно получить статус инвалида, хотя процесс должен быть обратный — препарат должен искоренять причины инвалидности, комментирует Олег Дубинский, генеральный директор компании GSK в России.

Беспокоит профессиональное сообщество и пациентов и введение маркировки лекарств, которая станет 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, инноваций для отдельной страны нет, производители препаратов заинтересованы в том, чтобы высокоэффективные 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 наиболее распространенным видам онкологических заболеваний 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 регулаторику, 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. ●

А1 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 воспроизведенных лекарственных средств, содержащих ссылки на результаты доклинических и клинических исследований оригинального препарата.

Период эксклюзивности данных не зависит от срока действия патента, он задерживает выход дженериков на рынок самостоятельно, независимо от патента (кроме некоторых стран, где эксклюзивность предоставляется только запатентованным лекарствам).

Согласно изменениям, внесенным в законодательство 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 четырехлет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в РФ, а биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) — 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. Такой подход позволяет ускорить выход дженериковых препаратов на рынок при соблюдении интересов разработчиков.

Институт защиты результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов представляет собой правовую форму балан-

сирования частных интересов компаний-оригинаторов и производителей дженериковых препаратов и публичных интересов в сфере общественного

здравоохранения для развития инновационной фармацевтической индустрии и обеспечения доступности качественных лекарственных препаратов.

В ЕАЭС вопрос установления периода защиты результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов не регламентирует-

членом ВТО, специальных норм о защите данных ДКИ и КИ новых лекарственных средств там не предусмотрено.

Что касается ЕАЭС, то с точки зрения международного права его можно отнести к межгосударственным интеграционным объединениям регионального характера. Являясь членом

АКЦЕНТ

ОДНИМ ИЗ ВАЖНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ ДОЛЖНО СТАТЬ УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ЗАЩИТЫ ДАННЫХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЕАЭС

ся. Несмотря на это, государства — члены Союза установили в национальных законодательствах период эксклюзивности данных в рамках обязательств, которые они взяли на себя при вступлении в ВТО.

В ряде стран этот вопрос урегулирован на законодательном уровне — соответствующие положения включены в Кодекс Казахстана (составляет 6 лет, как в РФ). В Армении он по закону составляет 10 лет. Поскольку Республика Беларусь не является

ВТО и ЕАЭС, Российская Федерация должна выполнять обязательства, вытекающие из членства в этих международных структурах. Согласно Венской конвенции о праве международных договоров 1969 г. (ст. 26) каждый действующий договор обязателен для его участников и должен ими добросовестно выполняться.

В рамках ЕАЭС сформирован специальный механизм разрешения коллизий между международно-правовыми актами

Российская Газета

УЧРЕДИТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГАЗЕТА ИЗДАЕТСЯ С 11 НОЯБРЯ 1990 ГОДА

Главный редактор «Российской газеты»:
Б.А. Фроин
Адрес редакции и издателя:
ул. Правды, 24, стр. 4, Москва 125993
ФГУ «Редакция «Российской газеты»
Адрес в Интернете: www.rg.ru
Телефон: 8 499 257 5650,
Факс: 8 499 257 5892
Контакт-центр по вопросам подписки и доставки:
8 800 100 1113
(включен бесплатной по России)

Генеральный директор ФГУ «Редакция «Российской газеты»:
П.А. Негода
Регистрационный:
ул. Правды, 24, стр. 4, Москва 127137
Адрес издательства «Российская газета»
Телефон: 8 499 257 5362 Факс: 8 499 257 5122
Подписные индексы:
на год — 10042, 17950, 60598, 24204
на полтора — 50202, 15588, 50201, 15589, 24701,
24200, 24885, 24201, 11107, 11120
Комплеты — 17991, 40913, 40942, 00440,
12548, 12591

Заказы на размещение рекламы в «РГ» и ее приложениях:
телефон: 8 499 257 3152, 786 6787, факс: 8 499 257 5764, 8 499 257 5041, reklama@rg.ru
Справки по подписке и доставке: тел. 8 800 100 11 13 (звонок бесплатный), 8 499 257 5162;
по розничным продажам: 8 499 257 4023;
Справки по вопросам экономики: тел. 8 499 257 5380, ecospot@rg.ru
политики: тел. 8 499 257 5970, polika@rg.ru; официальные публикации:
тел. 8 499 257 5236, ofisa@rg.ru; международная жигини: тел. 8 499 257 5903,
foreign@rg.ru; региональная сити: тел. 8 499 257 3603, zibukhenn@rg.ru
телепрограмм: тел. 8 499 257 5820, td@rg.ru; спорт: тел. 8 499 257 5045,
sport@rg.ru; публикации: тел. 8 499 257 5256, info@kafedra@rg.ru
общества: society@rg.ru; новости: тел. 8 499 257 5348, holnew@rg.ru
культуры: тел. 8 499 257 5113, culture@rg.ru

Отпечатано в типографии
АО «Принт Принт Москва»
141107, Московская обл., г. Долгопрудный,
Лихачевский проезд, д. 58
Время подписания в печать:
Понедельник 18:00
Фактически: 18:00
Дата выхода в свет: 05.06.2019.
Приложение является составной частью
«Российской газеты» и распространяется
только в составе газеты.
Свободная цена
ТИП № 1561

Региональные филиалы ФГУ «Редакция «Российской газеты» в городах:
Архангельск (8182) 20 40 59 arh@rg.ru; Барнаул (3852) 66 72 37 bar@rg.ru; Бийск (1096312) 300 142 biysk@rg.ru;
Благовещенск (4162) 59 20 65 blg@rg.ru; Владивосток (4232) 22 34 89 prm@rg.ru; Волгоград (8442) 92 35 08
vlg@rg.ru; Воронеж (473) 250 23 05 voronezh@rg.ru; Екатеринбург (343) 371 24 84 ural@rg.ru; Иркутск (3952) 28 83 82
irk@sk@rg.ru; Казань (843) 264 41 61 kaz@sk@rg.ru; Калининград (4012) 53 10 10 kal@sk@rg.ru; Кемерово (3842) 35 40 59
kem@sk@rg.ru; Краснодар (861) 259 21 11 kab@sk@rg.ru; Красноярск (391) 214 40 49 kras@sk@rg.ru; Мурманск (8152) 60 14 24
murmansk@sk@rg.ru; Нижний Новгород (831) 716 05 95 nov@sk@rg.ru; Новосибирск (383) 223 80 29 nsk@rg.ru;
Омск (3812) 25 80 15 omsk@rg.ru; Пермь (342) 236 56 55 per@sk@rg.ru; Ростов на Дону (863) 261 91 41 rostov@sk@rg.ru;
Санкт-Петербург (812) 449 45 45 spb@rg.ru; Самара (848) 242 75 28 samara@rg.ru; Саратов (8452) 27 15 37
sar@sk@rg.ru; Симферополь (3652) 60 12 13 imfor@sk@rg.ru; Ставрополь (8652) 29 48 02 stav@sk@rg.ru; Тамбов
(3452) 35 24 94, (3452) 35 25 11 td@sk@rg.ru; Уфа (347) 276 42 60 ufa@rg.ru; Хабаровск (383) 223 80 29 hab@sk@rg.ru;
Челябинск (351) 727 78 08 chel@rg.ru; Южно Сахалинск (4242) 43 20 69 sakhal@sk@rg.ru; Якутия (4112) 42 20 54 sakha@sk@rg.ru

© ФГУ «Редакция «Российской газеты». Все права защищены.
— Любая переписка без письменного согласия правообладателя запрещена. Иное использование статей возможно только со ссылкой на правообладателя. Приобретение авторских прав: тел. 8 499 257 56 50
— Рукописи не рецензируются и не возвращаются.
— За содержание рекламных материалов редакция ответственности не несет.
— Материалы в рамках публикации на некоммерческой основе.
— Запрет опубликования подзаголовков «Реалити», «Настоящая реальность» и т.д.
— Вероятные выпуски газет редакций могут быть внесены изменения.