



КРУГЛЫЙ СТОЛ ПРОМЫШЛЕННИКОВ РОССИИ И ЕС

Заключение по итогам работы Проектного семинара «Современная фармполитика: взаимодействие бизнеса и власти для нового качества жизни» (Ярославль, 5-6 сентября 2011 г.)

Современная фармацевтика является одной из наиболее динамичных высокотехнологических отраслей мировой экономики. Сотрудничество российских и европейских фармацевтических компаний способно внести значительный вклад в реализацию приоритетов Партнерства Россия-ЕС для модернизации, обеспечив рост конкурентоспособности и повышение технологического уровня выпускаемой продукции. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (Стратегия Фарма-2020), утвержденная в 2009 г., создает надежную основу для такого сотрудничества. По итогам Проектного семинара его участники – представители российских и европейских фармкомпаний, органов власти и экспертных организаций – выработали следующие согласованные рекомендации, направленные на совершенствование условий развития фармацевтической отрасли в России.

1. Ключевым приоритетом развития российской фармацевтики является ее разворот в сторону комплексных решений, направленных на обеспечение защиты здоровья и повышение качества жизни людей. Современным тенденциям отраслевого развития отвечает системная интеграция фармацевтических производств, выпуска медицинских товаров и техники, НИОКР в сфере медицинских технологий, механизмов взаимодействия с лечебными учреждениями по вопросам лечения и предупреждения заболеваний. С учетом этого поддержка должна оказываться не только разработке и производству фармацевтических препаратов, но и реализации фармацевтическими компаниями проектов в смежных областях здравоохранения, включая проекты долгосрочного сотрудничества с ведущими научными центрами.

2. Необходимо четкое правовое определение понятия «препарат российского производства», оформленное законодательно или решением правительства. Данное понятие имеет ключевое значение для применения мер поддержки в рамках реализации Стратегии Фарма-2020. Отсутствие его однозначного толкования вносит неопределенность в бизнес-планы фармацевтических компаний. Должны быть установлены четкие критерии локализации производства, позволяющие компаниям, производящим фармпрепараты на территории Российской Федерации, претендовать на получение государственной поддержки. Данные критерии должны распространяться на все стадии локализации производства, начиная с упаковки как первого шага к созданию производств полного цикла.

3. Следует определить приоритеты по номенклатуре продукции, применительно к которой будет осуществляться поддержка локализации полного цикла производства на российской территории. Мировой опыт свидетельствует, что на территории одной страны полный цикл конкурентоспособного производства может быть развернут по ограниченному числу фармпрепаратов. Для разработки долгосрочных бизнес-планов фармацевтическим компаниям необходима определенность в вопросе о том, подпадают ли производимые ими препараты под требования локализации по полному циклу.

4. Принципиальное значение для развития инвестиционно-технологического сотрудничества имеет вопрос о допуске европейских препаратов на российский рынок и российских препаратов – на рынок стран ЕС. Решением данного вопроса должно стать заключение Россией и ЕС Соглашения о взаимном признании результатов клинических испытаний, основанного на использовании европейских норм и принципов добросовестных клинических испытаний ICH GCP. Разработка стандартов на фармацевтическую продукцию в рамках Таможенного союза России, Беларуси и Казахстана также должна вестись на основе стандартов ЕС.

5. С учетом значительной роли государственных закупок в формировании рынка фармпрепаратов, при разработке основ новой государственной контрактной системы необходимо учитывать специфику фармацевтической отрасли. Действующий Федеральный закон №94-ФЗ отдает приоритет критерию низкой цены, что создает стимулы для закупки низкокачественных, но дешевых препаратов. Применительно к закупкам фармпрепаратов, напрямую влияющих на состояние здоровья и качество жизни населения, приоритетное значение должен иметь критерий качества продукции. Соответствующая норма должна быть либо прописана в новом законе о государственной контрактной системе, либо вводиться особым подзаконным актом.

6. Серьезным препятствием для реализации инвестиционных проектов на территории Российской Федерации остается высокий уровень административных издержек и барьеров. Доля накладных издержек у иностранных инвесторов, разместивших заводы на территории России, может более чем в 3 раза превышать соответствующий показатель на заводах, расположенных в странах ЕС. Снижение административных барьеров и эффективная защита прав интеллектуальной собственности (в первую очередь борьба с подделкой лекарств) являются необходимыми условиями размещения на территории России конкурентоспособных фармпроизводств высокого технологического уровня. Эффективным механизмом решения проблемы может стать взаимодействие с саморегулирующимися организациями бизнеса, осуществляющими мониторинг административных барьеров и формулирующими предложения по их устранению.

Совершенствование инвестиционного климата, обеспечение качественной и предсказуемой правовой базы российско-европейского делового сотрудничества в фармацевтической отрасли имеют ключевое значение для одновременного достижения целей коммерческой эффективности фармпроизводств и повышения их вклада в обеспечение здоровья населения. Участники Проектного семинара выражают надежду на скорейшее выполнение сформулированных ими рекомендаций, критически важных для дальнейшего развития отрасли.