**Андрей Васильевич Кашанин (заместитель директора Института правовых исследований НИУ ВШЭ):** «Сегодняшнее наше мероприятие посвящено новому в регулировании производства лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе и непосредственно в Российской Федерации. Здесь присутствует Ольга Николаевна Колотилова, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ, представители фармацевтического бизнеса и академического сообщества. Тема, при всем ее, казалось бы, скучном характере, является, можно сказать, детективной. Этот детектив будет интересен и фармацевтам, и теоретикам права. Он заключается в следующем: как нам создать единый рынок лекарственных средств, основанный на признании мировых стандартов, но при этом сохранить контроль над внутренним рынком лекарственных средств и не обрушить этот рынок? В сфере лекарственных средств мы имеем дело с переплетением противоречивых интересов, каждый из которых крайне важен. Первый интерес – интерес производителя лекарственных средств. И тут у нас намечается своеобразная «развилка». С одной стороны, мы можем стимулировать производителя к развитию производства, предоставляя ему достаточно жесткие конкурентные условия. Но с другой стороны, выпуская на рынок более инновационные, но при этом более дешевые препараты, мы ставим российского производителя в неравновесные условия. Российский производитель может даже не пережить переходный период. Второй интерес – интерес обеспечения населения лекарственными средствами. И тут также складывается довольно интересная ситуация. Мы хотим, чтобы на рынке присутствовали новые и качественные лекарственные средства. Но нам также необходим потребитель, который будет их покупать. А новые и качественные лекарственные средства стоят довольно дорого. Что мы можем получить на выходе, если будем проводить инновационную и конкурентную политику без каких-либо ограничений? Мы можем получить недоступность лекарственного обеспечения для малых городов и сельской местности.

Вся эта ситуация также крайне интересна для теоретиков права. Мы привыкли, что вступление акта в силу – это главное, что характеризирует действие акта. Однако часто мы пренебрегаем механизмом правоприменения. Формально все акты вступают в силу с момента одобрения, но при этом остаются рычаги для того, чтобы контролировать, как они реально будут применяться. В 2014 году был заключен Договор о ЕАЭС. В ст. 30 данного Договора были установлены основы общего рынка. Если свести основы к общим вещам, то можно сказать, что есть два аспекта, которые присутствуют практически в любом едином рынке. Первый – единое регулирование. Все производители лекарственных средств должны соответствовать единым высоким требованиям. Второй – а как нам обеспечить реализацию высоких требований? Мы можем доверять государствам-членам, и отдать проверку соответствия стандартам на усмотрение уполномоченных органов в каждом государстве-члене. Второй вариант – мы можем создать общий орган Союза, который будет осуществлять общую инспекционную деятельность. Но надо сказать, что и, например, в ЕС полномочия между общим органом и национальными органами достаточно гибко распределены. Так что очень часто принятие принципиальных решений зависит от государственных органов. И третий вариант – оставить контроль и взаимное признание на усмотрение национальных органов.

В 2014 году было принято Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, где изложены те же принципы, что и в Договоре о ЕАЭС, но в более детальной форме. В целом мы видим, что предполагается создание общего рынка. В соответствии с Соглашением был подготовлен пакет документов: Правила надлежащей производственной практики, документы, регулирующие статус уполномоченных лиц и т. д. Кстати, в разработке регулирования уполномоченных лиц Институт правовых исследований принимал непосредственное участие во взаимодействии с Евразийской экономической комиссией. Приняты акты в сфере регистрации, в сфере доклинических и клинических исследований, надлежащей практики дистрибьюторской деятельности и самое главное – документы по проведению инспекций и фармаконадзору. Все документы действительно основаны на лучших мировых образцах. Что важно знать о лабораторных исследованиях? Это я говорю для того, чтобы в итоге мы подошли к некой интегрированной картине, которая позволит оценить, что будет с нашими рынками после вступления документов в силу. Согласно документам ЕАЭС отчеты о лабораторных исследованиях принимаются, если они проведены в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентной требованиям Союза. Это автоматически означает, что принимаются отчеты об исследованиях, проведенных где угодно, главное – чтобы они были проведены в соответствии с этими стандартами. Сразу отмечу, что действующие российские стандарты мы назвали несопоставимыми со стандартами ЕАЭС, просто потому, что они основаны на другой логике. Они очень кратко регулируют некоторые организационные вещи и вообще не касаются системы обеспечения качества.

Что касается клинических исследований, они основаны на документах Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтической продукции. Конференция объединяет ЕС, США, Японию. В соответствии с Правилами регистрации ЕАЭС к регистрации могут приниматься отчеты о клинических исследованиях, в том случае, если они проведены в соответствии со стандартами ICH до 1 января 2016 года, в том числе, если они проведены на территории стран Международной конференции. Если лекарство было произведено на территории ЕС, США, Японии и зарегистрировано там до 1 января 2016 года, то фактически мы можем принять результаты о клинических исследованиях этих стран, в случае если они захотят регистрировать лекарственные средства на территории стран ЕАЭС. После 1 января 2016 года появляется новое требование, связанное с тем, что хотя бы частично клинические исследования должны быть проведены на территории государств-членов ЕАЭС. По действующему российскому законодательству клиническое исследование должно быть полностью или частично проведено на территории Российской Федерации. Это довольно серьезный барьер для регистрации лекарственных средств».

**Вопрос из зала:** «Какой смысл это имеет для РФ?».

**Андрей Васильевич Кашанин:** «С одной стороны, это защищает производителя от конкуренции, но для потребителя, возможно, это хуже, потому что на рынке может не быть нужных ему лекарственных средств. Если читать буквально Правила регистрации, то мы допускаем на наш рынок США, Японию и ЕС.

Что касается GMP, то здесь новаций меньше всего. Потому что GMP, утвержденные приказом 916, уже были разработаны на основе мировых стандартов. GMP ЕАЭС отличаются, в основном, переводом. Видно, что в основе лежат одни и те же европейские источники. Новаций здесь меньше, за исключением третьей части, которая носит рекомендательный характер – управление рисками для качества и фармацевтическая система качества. Часто путают следующие понятия. Что такое инспекция? Что такое государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств? И что такое фармаконадзор? Фармаконадзор – это выявление нежелательных последствий лекарственных препаратов. Документами ЕАЭС предполагается создание довольно-таки отличающейся от российской системы фармаконадзора, поскольку действующая российская система достаточно фрагментарна. Если в российской традиции фармаконадзор – это система контролирующих органов, то здесь это скорее деятельность ряда субъектов в сфере фармации по выявлению и мониторингу нежелательных реакций и проблем с качеством лекарственных препаратов. Ну и последний интересный момент, касающийся инструкции лекарственных препаратов. Если читаешь российскую инструкцию, иногда испытываешь когнитивный диссонанс, поскольку тебе очень специальными терминами объясняют то, как действует лекарственный препарат. Простой человек в этом не разберется совершенно. А потом пишут: если у вас появились эти реакции, обратитесь срочно к врачу. Получается, кто же адресат этой инструкции – врач или пациент? Предлагается разделить это регулирование. Будет так называемая общая характеристика лекарственного препарата – фактически документ, обращенный к врачу, который даже не предполагается вкладывать в упаковку лекарственного препарата (он будет размещен в едином реестре лекарственных препаратов), и листок-вкладыш – документ, который будет написан специально для пациентов в повелительном наклонении: «если вы заметили эти симптомы, обратитесь к врачу».

Таким образом, в целом ситуация достаточно опасна для национального производителя. Один конкретный пример – касательно GMP. У нас однозначно соответствуют GMP 10 процентов производителей, 40 – частично. Плюс у последних есть программа перехода на GMP. 50 процентов – вообще не соответствуют требованиям GMP. У них нет даже упомянутой программы. 67% процентов лекарственных препаратов произведено по нормам GMP. Плюс они выпускают большую номенклатуру лекарственных препаратов. Таким образом, выживают крупные производители с хорошими инновационными препаратами. Мелкие же производители, которые, скажем, зеленку производят, уходят в никуда, или же их присоединяют более крупные производители.

Существуют большие риски, что к нам хлынут на рынок производители из стран ЕАЭС. Второй риск – к нам могут неограниченно попадать препараты из США, Японии и ЕС. И третий риск – препараты-дженерики из Индии и Китая, учитывая тесные связи Казахстана с Китаем. Это достаточно вероятно. Вот такие риски.

Дальше вновь коснемся нашей детективной истории. Все это заработает в случае, если действует механизм принуждения. Какие механизмы могут быть? Или отказ в допуске на рынок, или контрольная деятельность органов, или какие-то последствия в виде ответственности. Например, уголовная ответственность за выпуск препаратов, которые подвергают опасности жизнь и здоровье людей. Мы уже говорили о том, какие есть формы взаимного признания. Еще раз о них сейчас поговорим. Ключ – процедура регистрации. С ней связан допуск препаратов на рынок. Теоретический вариант – процедура признания. Второй вариант – центральный орган. По этому пути ЕАЭС не пошли и не планируют. Предусматривается евразийская процедура взаимного признания регистрации лекарственных препаратов. Она может существовать в двух формах. Первая – процедура взаимного признания. Производитель ЛП, либо тот, кто регистрирует, выбирает референтное государство – то государство, которое является основным по регистрации лекарственного препарата и осуществляет его регистрацию. Чаще всего это государство является государством производителя. Что касается выбора другого государства, есть очень большая сложность: любая процедура регистрации сопровождается некоторыми проверками требований GMP, лабораторных практик. Дело в том, что эти вещи проводятся в референтном государстве. Если российский производитель идет в Казахстан регистрировать, то казахстанский орган приходит на территорию РФ и начинает проверять. Поэтому смысла нет. Каждый будет подавать заявление в своем государстве. Заявитель подает аналогичное заявление о признании в остальные государства-члены. Формально после этого уполномоченные органы государств-членов проводят проверки, но документальные, на основе предоставленных документов. Это означает, что у него есть лишь ограниченные возможности возразить заявителю в том случае, если что-то не в порядке. Есть также механизм совместных инспекций, о котором расскажет Григорий Григорьевич. Итак, если государство считает, что все в порядке, оно признает регистрацию, и препарат начинает обращаться на территории этого государства. Вторая процедура сложнее. Все то же самое, но осуществляется параллельно. Уполномоченные органы обмениваются документами. Здесь нужно вовремя реагировать на документы. Если уполномоченный орган не реагирует на отчет об экспертизе, то будет считаться, что он согласен. Если у Минздрава РФ нет ресурсов для того, чтобы обработать эти отчеты, мы будем терять контроль. И еще раз о рисках. Первый риск – мы не можем проводить инспекции, если референтное государство другое. Нас это ограничивает. На основании лишь отчета, без права провести проверку, нет возможности выяснить, соответствуют ли данные отчета действительности. Если уполномоченный орган хочет оставаться в рамках рационального дискурса, ему нужно изыскивать основания для отклонения отчета. Но, несмотря на все это, у уполномоченного органа каждого государства остается возможность сказать свое решительное «нет». Это может быть даже контррационально, выглядеть некрасиво, но ключевое решение о регистрации принимается именно уполномоченным органом. Это страховка для нашего рынка.

Таким образом, пафос нашего выступления заключается в том, что если мы хотим контролировать рынки, нам нужно очень внимательно отнестись к ресурсам наших уполномоченных органов (это Минздрав РФ и Минпромторг РФ). У этих ведомств должны быть в наличии кадровые и финансовые ресурсы, чтобы в эту деятельность включаться достаточно плотно. В противном случае, может быть потерян контроль над этой ситуацией. Вторая страховка – переходный период. Вот это все фактически может не действовать как минимум до 31 декабря 2020 года. Как максимум – до 31 декабря 2025 года. Дело в том, что если производитель не хочет выходить за пределы национального рынка, то он может до 2020 года регистрировать препараты в соответствии с законодательством государств-членов. То есть на самом деле у нас фактически две правовые системы будут существовать параллельно: российская, которая может быть более либеральна для нашего производителя, и система Союза. На самом деле, российская система может существовать, за исключением ключевого момента о регистрации, вплоть до 2026 года. Все остальное также можно до 2026 года проводить в соответствии с нашим законодательством. На этом я прервусь. Мой основной вывод – реальные последствия будут зависеть от политики и практики правоприменения наших уполномоченных органов. На этом меня подхватит Григорий Григорьевич Красноженов».

**Григорий Григорьевич Красноженов (главный эксперт Института правовых исследований НИУ ВШЭ):** «Я хотел бы чуть-чуть изменить характер нашей беседы и превратить ее из монолога в диалог. Мы, Институт правовых исследований, в первую очередь изучаем документы. Но что стоит за этими документами, за практикой их применения или неприменения – это, скорее, знают те, кто непосредственно работает в фармацевтической отрасли. Для нас это тот случай, когда правовое поле стоит отдельно. Оно многослойно и запутанно. Многие решения откладываются и переносятся. Мы видим, что нормативно-правовым способом справиться с ситуацией практически не получается. Давайте приведу конкретный пример. Например, совсем недавно выпущен 13-ый выпуск Фармакопеи. В государствах-членах ЕАЭС (например, Армения) своей фармакопеи нет, но она признает и британскую, и европейскую, и американскую. Беларусь и Казахстан собираются присоединиться к Конвенции по разработке Европейской фармакопеи. При этом белорусская фармакопея во многом уже гармонизирована с европейской. В ЕАЭС существует Концепция гармонизации фармакопей. Она состоит из двух частей. Первая – гармонизация общих статей, то есть гармонизация базиса, стандартов, требований к качеству лекарственных средств. Если гармонизируются фармакопеи всех стран-членов ЕАЭС, то получается, грубо говоря, что мы гармонизируется с Европейской фармакопеей. Что, собственно, и написано в Концепции гармонизации фармакопей ЕАЭС. В качестве референтных фармакопей ЕАЭС на первом уровне указана фармакопея ЕС, на втором – британская и американская. Другими словами, ЕАЭС как бы делает попытку всех нас дружно подтянуть к Европейской фармакопее, выступая посредником в этой процедуре гармонизации. Возникает вопрос: может быть, нам стоит просто перейти на Европейскую фармакопею? Просто забыть как Армения о своей фармакопее и перестать ее разрабатывать? Но здесь есть, конечно, есть национальный интерес, который заключается в частных статьях касательно отдельных лекарственных средств, которые просто не производятся в Европе. Частные статьи должны описываться в каком-то документе. Этот документ и есть наша фармакопея. А вот общие статьи более интересны. Мы могли бы в евразийскую фармакопею внести все общие статьи из Европейской, а частные, например, сбор тысячелистника (которого в европейской нет, а у нас, например, производится), внести из национальных фармакопей. Все было бы хорошо, но есть еще одна проблема. Это методы контроля качества, которые описаны в общих статьях. Вполне возможно, что у нас недостаточно развитые лаборатории, которые не могут обеспечить методы контроля, описанные в общих статьях Европейской фармакопеи. Это одна из возможных причин, почему мы ведем свою политику в формировании этого базового стандарта качества – фармакопеи. Фармацевтический инспекторат – проверка соблюдения требований GMP. Но там же проверяется не только то, чтобы в цехах было чисто (я сейчас сильно упрощаю), мы должны проверить лекарственное средство на соответствие стандартам качества во время его производства. Какие же это стандарты качества? В том числе они описаны в фармакопейных статьях. То есть если фармакопеи не гармонизированы, то и GMP-проверки разные. В этом случае весь пакет нормативных документов, которые ЕАЭС подготовила, по формированию единой системы фармацевтических инспекторатов, тоже становится несколько двусмысленным. То есть у нас имеется отдельно фармакопея ЕАЭС, отдельно – фармакопея РФ. При этом в РФ по отдельным общим статьям требования качества несколько более мягкие, чем в евразийской, которая гармонизирована с европейской. Однако инспекторат признает результаты проверок друг друга. Допустим, Казахстан присоединился к Конвенции по разработке Европейской фармакопеи. А как он будет признавать наш контроль, если наш контроль базируется на других стандартах качества? Такая ситуация прямо сейчас существует. У нас есть два разных фармацевтических инспектората: при регистрации лекарственных средств отечественных производителей, локализованных в РФ, одна процедура, а для иностранных производителей – другая. Есть подведомственное Минпромторгу РФ учреждение, которое занимается проведением инспекций. Данное учреждение является своеобразной заготовкой фармацевтического инспектората. Отличие этой системы от мировой практики заключается в следующем: сотрудники подведомственного учреждения не являются в полной мере сотрудниками уполномоченного органа, которым должен выступать Минпромторг РФ. И сотрудники подведомственного органа не несут как государственные служащие всю полноту ответственности за результаты этих инспекций Мы, соответственно, видим сложность в правоприменении. Если брать мировые практики, то требования PIC/S говорят о том, что необходимо максимально ужесточить требования как к проверяемым, так и к проверяющим. Наша же система зачастую сводится лишь к документальному контролю, чаще всего потому, что инспекторов сначала нужно подготовить к крайне трудоемкой задаче по инспектированию производственных площадок. Мы видим, как создается из сложного еще более сложное. В проекте документа ЕАЭС о регистрации лекарственных средств есть такие слова: «…от внеплановых проверок, которые проводятся в случае сомнений в достоверности». Если, например, в наш инспекторат попали документы, которые чем-то не понравились, то мы уже имеем право организовать внеплановые проверки. Возможно также инициирование совместных инспекций. Кто будет оплачивать инспекции? Скорее всего, это ляжет на плечи производителей.

Мы видим, что строится сложный инструмент, который вместо того, чтобы все упростить, добавляет еще один слой, который только все запутывает. И для того, чтобы все-таки все упростить, сделать границы открытыми и максимально доверять друг другу, придется провести реформу сознания. Нужно быть готовыми к тому, что все неконкурентоспособные производители РФ просто не смогут существовать в рамках этого единого рынка. У нас не будет механизмов для их защиты. Это с одной стороны. С другой стороны, от всех остальных мы будем требовать, как и от себя, соблюдения максимально высоких норм качества. Нам тоже не нужно, чтобы, например, Армения поставляла на рынок РФ лекарственный препарат, уровень качества которого не будет соответствовать современным нормам. Мы должны убедиться, что у всех партнеров самые высокие требования качества. Это касается и фармакопеи, и стандартов проведения исследований, и всех надлежащих практик. Кроме, пожалуй, дистрибьюции. Ею пусть занимаются на своем рынке как хотят. Что касается производства, то здесь мы должны быть уверены на все сто.

На этом моменте я должен отойти на шаг назад и сказать, что наше исследование повлекло за собой много последствий. Чтобы разобраться в системе, пришлось и экономическую литературу изучить, и ознакомиться с причиной возникновения фармацевтических инновационных кластеров. Если сильно упрощать, то насколько мы, правоведы, можем понимать ситуацию, все выглядит так: нам досталось в наследство большое количество компаний, площадки которых устарели по сравнению с мировыми стандартами. В дальнейшем появились новые компании, например, с участием западного капитала, но все-таки локализованные у нас в РФ, которые строят современные производства, сразу соответствующие требованиям GMP, и ориентируют большую часть своей продукции на экспорт. Они гарантируют выполнение фармакопейных статей, например, Европейской фармакопеи. На данный момент они выпускают в ценовом эквиваленте больше 70% продукции, которая обращается у нас. Но если посмотреть на количество упаковок, то ситуация совсем не такая радужная. Грубо говоря, половина упаковок отечественных производителей – это нижний ценовой сегмент (ниже ста рублей за упаковку). Медиана проходит на рынке где-то на уровне 150 или чуть больше рублей за упаковку. То есть вся наша фармацевтическая промышленность сосредоточена в нижнем и среднем ценовом диапазоне. Самые дорогие препараты – это импортируемые препараты. Таким образом, наша фармацевтическая промышленность не очень конкурирует с западными. Старушки не покупают дорогие препараты, а мы не производим их».

**Ольга Николаевна Колотилова (директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ):** «На российском рынке лекарственных препаратов примерно 65% в упаковках и 29% в денежном выражении – это российские лекарственные препараты. Это значит, что наши лекарства дешевле. Правительством РФ сформирован перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), по которым осуществляются государственные закупки. Поэтому старушки в аптеках могут купить все подряд. И наши лекарственные средства сейчас выпускаются и в дорогих сегментах, например, в рамках программы 7 высокозатратных нозологий мы нарастили долю российских лекарственных препаратов с 4 процентов в 2009 году до 35 процентов в 2015 году. Поэтому я бы не говорила, что наша промышленность выпускает только дешевые лекарственные препараты с ценой до 100 рублей.

Что касается производственных площадок. У нас в районе 600 фармпроизводителей. Может быть, площадок и под тысячу, но это вряд ли.

По порядку инспектирования предприятий на соответствие требованиям GMP и вообще по состоянию фармплощадок в РФ и за рубежом. На самом деле нам при развале СССР достались площадки в основном по производству фармсубстанций, потому что так было разделено в СССР: в РФ были производства фармсубтанций, а в республиках остались производства готовых лекарственных форм. Наша промышленность оказалась перед фактом, что нужно было заново строить новые площадки по готовым лекарственным формам. Из-за того, что все бросились строить площадки по готовым лекарственным формам, мы потеряли в производстве фармсубстанций. Пока мы строили производство готовых лекарственных форм, Китай взял на себя производство фармсубстанций, и сейчас поставляет их по всему миру по низким ценам. Когда мы закрыли свои производства полностью, то Китай посмотрел, что нет конкуренции, и стал увеличивать цены. Сейчас РФ снова взяла курс на производство субстанций. По готовым формам с момента принятия Стратегии развития фармпромышленности под названием Фарма 2020, в отрасль вложено более 120 млрд. рублей в равных пропорциях и российскими компаниями, и иностранными. В основном вся BIG Pharma приняла решение о строительстве заводов с нуля и о локализации на действующих площадках. Сейчас не локализован только ленивый. Года 2 назад мы с Минздравом РФ приняли решение о том, что при включении новых лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП мы будем смотреть на локализацию. Очень жестко к этому подходим.

В иннаугурационном указе Президента РФ о развитии здравоохранения есть требование по выполнению показателей российскими лекарственными препаратами по перечню ЖНВЛП – до 90 % к 2018 году. Сейчас этот показатель составляет 76,2%, то есть мы перевыполняем показатели по разбивке по годам. В рамках госпрограммы будет поддерживаться 130 проектов по разработке лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП. Сейчас они все завершены и находятся на стадии государственной регистрации в Минздраве РФ. Еженедельно проводится совещание между нами, Минздравом и производителями по мониторингу состояния государственных регистраций данных проектов.

По единому рынку с 5 странами – доля российского рынка лекарственных препаратов выросла до 85%, второе место Казахстан – 9%, Беларусь – 4,25%. У Армении и Кыргызстана – фактически следы этого рынка. Понятно, что рынок РФ – самый большой в этом Союзе. Было бы странно, если бы мы легко пускали к себе на рынок. Союз основан на доверии. Но, как говорится, доверяй, но проверяй. Поэтому те процедуры регистрации лекарственных средств, которые предусмотрены в Союзе, основаны на двух принципах: выборе референтного государства с подтверждением регистрации в других странах и принципе децентрализации. Принцип децентрализации – юридическое лицо приходит в каждую из стран и там проводит регистрацию.

Вернемся назад к GMP. С 1 января 2014 года начали проверять российские площадки на соответствие требованиям GMP. Сейчас проверено больше 300 площадок. Всем крупным площадкам выдано заключение о соответствии GMP. В 90-х годах в Сибири в ответ на вопрос о GMP спросили бы: «А что это?». Сейчас такого нет. Все предприятия понимают ответственность и все работают в этом направлении.

20 крупнейших компаний выпускают 80 процентов продукции на территории РФ. 50 компаний перекрывают практически 98 процентов продукции. При этом выдано заключение 88 компаниям на 106 производственных площадок. Поэтому можно считать, что фактически на данный момент все производство уже перекрыто заключениями о соответствии требованиям GMP.

С 1 января 2016 года мы получили полномочия по проверке иностранных компаний. Понятно, что проверки не могли производиться за средства федерального бюджета, поэтому проверки были разделены, как это сделано во всем мире. Никто иностранные площадки за бюджетный счет не проверяет, так как это будет очень накладно для бюджета. Все страны мира проводят проверки за счет средств компаний.

По Казахстану вы говорили, что непонятная ситуация возникнет, если Казахстан будет ездить и перепроверять. Он у нас и сейчас проверяет, потому что для того, чтобы сейчас любой компании в любой стране выйти на чужой рынок, все выезжают и проверяют, мы рассчитываем на то, что все-таки будет доверие у наших инспекторов, у казахских и у инспекторов других стран. Для этого проводятся встречи и конференции. Так, например, на днях была первая всероссийская конференция по GMP, которую провели в Ярославле. Туда приезжали инспектора из Беларуси и Кыргызстана.

С января 2016 года мы начали проводить проверки иностранных компаний. Стоит отметить, что мы выявляем даже случаи, когда в РФ поставляют лекарственные средства, произведенные на площадках, не заявленных в регистрационном досье (по российскому законодательству это фальсифицированное лекарственное средство). Причем BIG Pharma ловим на этом. Поэтому очень много замечаний к зарубежным площадкам. Я не говорю про Индию и Китай, я говорю про европейские страны. Заводы РФ находятся в гораздо лучшем состоянии, чем зарубежные. Задавайте, пожалуйста, вопросы».

**Андрей Васильевич Кашанин:** «Ольга Николаевна, Вы говорите, что есть атмосфера позитивного сотрудничества с инспекторатами, а как решаются вопросы противоречивых интересов, потому что инспекции – это, по сути, допуск на рынки?»

**Ольга Николаевна Колотилова:** «Начну с того, сколько местных лекарственных средств на каждом рынке. В РФ 29% в денежном выражении от общего количества лекарственных средств на рынке. В Республике Беларусь – 37%, в Республике Армения – 5%, в Республике Казахстан – 9%, в Кыргызской Республике – 1,5%. Фактически в Казахстане зарегистрировано больше российских лекарственных средств, чем их собственных. У нас могут быть какие-то разногласия по допуску на рынок только с Республикой Беларусь. Это связано с тем, что там до сих пор и предприятия, и дистрибьюторы государственные. Там очень мощная защита собственного рынка.

В общем, будем работать над созданием единого рынка. И Соглашением предусмотрено, что к 2026 году все лекарственные препараты должны быть приведены к единому регистрационному досье и зарегистрированы по процедурам единого рынка. То, что вы говорили о том, что до 2020 года можно регистрировать и по национальному законодательству, сделано специально для того, чтобы не тормознуть рынок. Понятно, что единый рынок должен был действовать с 1 января 2016 года, но документы еще не приняты. Тормознули их принятие из-за понятия взаимозаменяемости.

Так, в российском законодательстве есть понятие взаимозаменяемости. Оно введено для защиты национального производства, потому что при государственных закупках многие заказчики указывают специальную информацию, чтобы не допускать российские препараты на торги. В ФЗ о закупках предусмотрено, что закупки проводятся по международному непатентованному наименованию. Тем не менее, государственные заказчики ухитряются что-то включить еще дополнительно».

**Григорий Григорьевич Красноженов:** «Скажите, пожалуйста, ЕАЭС в целом ориентирован на западные образцы: Европейская фармакопея, PIC/S. Вы не могли бы прокомментировать, а насколько мы готовы вступить в PIC/S, присоединиться к Европейской фармакопее».

**Ольга Николаевна Колотилова:** «PIC/S – это клуб такой, который предусматривает обмен опытом. Пока мы не начали проверять иностранцев, никто не верил, что мы сможем это делать. Теперь же, когда они посмотрели, как мы проверяем, даже компании, которые подали на сертификат, просят перенести инспекцию, некоторые даже забирают заявление. Это происходит потому, что они боятся. PIC/S не дает права признания сертификатов. Это как профсоюз. Взаимное признание проверок возможно только по межправительственным соглашениям. Относительно PIC/S нужно будет разговаривать с каждой стороной, если это нужно РФ. Так как у нас уже сегодня 76,2% по ЖНВЛП, это вступление как бы и не нужно».

**Григорий Григорьевич Красноженов:** «Но все-таки это стандарт проведения проверок, обмен опытом, взаимное обучение…»

**Ольга Николаевна Колотилова:** «Они стандартные все. Обучение не зависит от вступления в PIC/S. У нас, например, люди прошли сертификацию в Датском колледже сертификации GMP. Собственно, это независимые вещи».

**Елена Владимировна Денисова (начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ):** «Очень не люблю, когда люди считают, что у нас в России ничего не делается. То, что кто-то пользуется Европейской фармакопеей – это означает, что они ее просто позаимствовали. Для того чтобы пользоваться Европейской фармакопеей, нужно пройти не одну проверку. Если ее удачно проходит сторона, несколько лет необходимо быть наблюдателем. Потом, возможно, разрешат ею пользоваться, но страна за это платит огромные рояли. Более того, без разрешения комитета невозможно внести какие-либо изменения в документы. Я не вижу здесь каких-либо огромных преимуществ. Если брать историю нашей страны, то фармакопея у нас появилась одной из первых. Это было еще в XVIII веке, при Екатерине Великой. В СССР был уровень стандартизации один из самых высоких в мире. Не могу сказать, что мы отстаем. Да, была просадка в 90-ых, очень жаль, что потеряли те же субстанции, и на первый план вышел Китай. Здесь стоит отметить, что Китай – эта та страна, где нет норм экологической безопасности, а это в разы удешевляет продукцию. Кроме того, там еще нет Пенсионного фонда. Что касается GMP, то инспекции проводятся по 916 приказу, в котором нет рисков качества. Но этот приказ ведомственный, Министерством юстиции он не зарегистрирован. Министерство юстиции так и не перешло к 3 части, потому что там совсем уже рекомендательные нормы».

**Вопрос из зала:** «Андрей Васильевич, вы как-то резко в своем слове упомянули про обрушение рынка, если взять и присоединиться к международным требованиям. Почему вы использовали такой ужасный термин «обрушение рынка»? Разве для российского народа это будет плохо?».

**Андрей Васильевич Кашанин:** «Мне кажется, что мы немного занимаемся провокативными высказываниями. Естественно, речь идет не об обрушении рынка. Я что главное хочу подчеркнуть – в каждом решении мы должны искать баланс между разными интересами, разными началами. В том случае, если мы идем по одному пути, и игнорируем все остальное, мы сталкиваемся с явными перекосами. И задача, наверное, Минпромторга такую ситуацию предотвратить».

**Елена Владимировна Денисова:** «Законодательство не стоит на месте. Если вступит в силу единый рынок, и мы заметим, что требования обрушивают рынок, то страна-член может выступить с инициативой о внесении изменений в законодательство».

**Григорий Григорьевич Красноженов:** «Какая у нас позиция в процессе гармонизации фармакопей Евразийского Союза?»

**Елена Владимировна Денисова:** «Там будет не просто гармонизация, там будет создана единая Фармакопея ЕАЭС. Что-то будет основываться на Европейской фармакопее, что-то будет браться из фармакопей стран-членов, так как у нас есть своя фармакопея, у Казахстана – своя, у Беларуси – своя. Потому что каких-то лекарственных средств нет в Европе, но они есть в РФ, есть в Казахстане и т. д.».

**Сотрудник компании «Санофи»:** «Я хотел сказать о риске, связанном с интеллектуальной собственностью. В ФЗ прописана норма о защите эксклюзивности клинических и доклинических исследований. Как это будет соблюдаться, если продукт переходит на наднациональный уровень? Будут ли эти правила соблюдаться, если продукт регистрируется по правилам ЕАЭС? Это риторический вопрос, скорее».

**Елена Владимировна Денисова:** «Не помню правила наизусть, но мне кажется, что в Правилах регистрации что-то есть о защите прав интеллектуальной собственности».

**Сотрудник «Санофи»:** «Нет, нигде нет».

**Андрей Васильевич Кашанин:** «Право Союза – не единственный источник регулирования. Будет сохранять свою силу и российское законодательство в той части, в которой оно не будет противоречить актам Союза. Момент вступления актов ЕАЭС в силу не означает, что нормы ФЗ «О лекарственных средствах» нужно будет признать утратившими силу. Релевантные нормы, которые относятся к защите интеллектуальной собственности, будут продолжать действовать».