



Виктор Дмитриев, Генеральный директор, АРФП

Несмотря на пандемию коронавируса, которая затронула практически все страны мира, мы надеемся на лучшее и продолжаем готовиться к выставке Pharmtech. Что ждет нас после окончания пандемии? Какой станет отечественная фарма?

Все будет зависеть от того, насколько общество и власть готовы к переменам. На всех конференциях от всех коллег я слышу мнение, что так как было, оставаться не должно. По большому счету пандемия не создала новых проблем, она выявила и обострила все те проблемы, которые уже были.

Во-первых, уже на всех уровнях власти, и в исполнительной, и в законодательной, заговорили о том, что нам необходимо использовать опыт, который был в советское время. Это единое управление, единоначалие. Сейчас у нас в стране в регулировании отрасли участвуют и Минздрав, и Минпромторг, и Росздравнадзор, и ФАС. А в результате никто ни за что не отвечает. И когда «гром грянул», случилась пандемия, выяснилось, что тот, кто отвечает за маски, их не производит, а тот, кто производит, не отвечает за цены и так далее. Поэтому и Министр Здравоохранения Михаил Альбертович Мурашко высказался по поводу того, что нам надо подумать о создании главного аптечного управления. Вопрос тут не в названии – будет это главное или не главное, аптечное или это будет российский FDA или лекарственный надзор, но контроль за обращением лекарственных средств должен быть в одних руках. Эта идея, а я уже разговаривал со многими депутатами, с представителями разных структур, поддерживается большинством. Не готов поделиться полномочиями в пользу единого органа Минпромторг. Хотя, начиная с 2004 года, когда начал реализовываться закон о техническом регулировании, были созданы министерства, агентства, службы, в задачи Минпромторга были определены как государственная политика, в данном случае промышленная политика, нормотворчество, финансовые механизмы поддержки, создание условий для развития экспортного потенциала. А все контрольно-надзорные функции по обращению, начиная от разработки, производства, хранения, клинических исследований, доклинических исследований, реализации, утилизации должны быть в одних руках – в руках системы здравоохранения. Как это существует во всем мире – и в США, и в Европе, и в Японии, и даже у наших ближайших соседей ЕВРАЗЭС. И только мы создали себе такой многоглавый механизм, который мешает нам и в повседневной жизни, и уж тем более в такой чрезвычайной ситуации, которая сложилась сейчас. Поэтому очень хочется, чтобы после пандемии пришло понимание того, что нам необходимо взять все хорошее, что было у нас в стране, тот богатый опыт, который уже накоплен, который помог нам пройти и Великую Отечественную Войну, и Чернобыль, и Спитак.

Во-вторых, я надеюсь, что будет повышена ответственность чиновников за те документы и решения, которые они принимают. У нас никто ни за что не отвечает. Сколько у нас разрушали систему здравоохранения, сколько закрывалось больниц, сколько сокращалось коек. Фактически были закрыты все инфекционные госпитали, которые мы сегодня героически строим заново. И никто за это не ответил.

В-третьих, надо менять структурно занятость населения. У нас значительно сократилось с 90-х годов число людей, занятых в производстве, в десятки раз выросло число чиновников, выросло число тех, кто занят не в производственной сфере, а в торговле. В результате, мы фактически стали зависимы от импорта, мы мало что производим сами, а в основном все покупаем за рубежом. Поэтому, когда происходит чрезвычайная ситуация, мы хватаемся за голову – что нам и где взять. Границы закрыли, и фармацевтическая отрасль, которую, как мы считали, подняли на более высокий уровень развития, оказалась в тисках рисков. Мы не можем завести готовые субстанции, мы не можем завести интермедиаты, чтобы произвести эти субстанции в России. А если завезем интермедиаты, понимаем, что у нас нет российского оборудования, которое могло бы производить из этого сырья готовые субстанции.

Если мы не решим все эти вопросы, то мы не просто останемся там, где были, я боюсь, мы откатимся назад. А для того, чтобы двигаться вперед нужна политическая воля и более активная позиция общества.

Какой будет фарма? Не думаю, что она принципиально изменится. В сложившейся ситуации, наша работа не останавливалась ни на минуту. Те компании, которые производят противовирусные препараты, антибиотики, наоборот нарастили производство, работали в три смены. Мы мало того, что всю страну обеспечили препаратами, мы обеспечили фактически все страны ЕВРАЗЭС. Мы начали экспортировать наши препараты даже в те страны, где они не были зарегистрированы. Правительства этих стран увидев на сколько наши препараты эффективнее и дешевле аналогов, произведенных в США или Европе, стали просить, чтобы мы и им поставили российские препараты. Такой интерес со стороны иностранных государств подтвердил и качество наших препаратов, и их конкурентоспособность. Поэтому это направление тоже надо обязательно развивать при поддержке государства. Должна быть организована и финансовая поддержка, и структурная поддержка, то есть включение всех аппаратов торгпредств, посольств, и, безусловно, нормативно-правовая поддержка. Порой мы не можем что-то экспортировать, так как это запрещено, а для того, чтобы получить разрешение нам нужно собрать большое количество справок, в нескольких ведомствах получить подписи, согласия и так далее. Успешный пример разбюрокративания и исключения лишнего процедур – 441 постановление об ускоренной регистрации лекарственных препаратов, давшее возможность и применения лекарства «офф-лейбл», и принятия документов в электронном виде, но оно ограничено по времени и работает только до конца года. Это постановление показало, что те решения, которые мы не могли принять порой в течение долгих лет, были приняты в течение двух дней. То, что было нельзя, стало можно. А то, что было можно, стало можно гораздо быстрее, чем до этого. Нельзя сейчас откатываться назад. Это самое главное. Если мы просто сохраним все так как было, мы откатимся назад.

Что будет с проектом маркировки препаратов? Будет ли еще один перенос сроков маркировки из-за пандемии?

Есть законопроект по поводу переноса сроков маркировки, потому что пандемия – абсолютно объективная причина такого переноса. К нам сегодня не могут приехать специалисты по наладке оборудования из-за рубежа. Буквально несколько дней назад Минпромторг и Правительство смогли принять решение каким образом это можно организовать такой приезд. Мы, в данном случае отрасль, должны представить данные на тех специалистов, которые должны приехать в Россию, передать их в Минпромторг, а тот, в свою очередь, в ФСБ. ФСБ, на основании этого списка, принимает решение впускать их или не впускать. В соответствии с нынешними правилами, они должны будут пройти двухнедельный карантин. Еще одна проблема – наличие рейсов. Сегодня фактически ничего не летает. Поэтому, даже если мы решим вопросы со списками, то скорее всего эти специалисты по наладке прилетят в лучшем случае к концу июня, а отбыв карантин, не раньше, чем в июле смогут приступить к работе. Поэтому, о 1 июля речи быть не может, если мы хотим сохранить уровень лекарственного обеспечения. То, что срок будет перенесен, я уверен на 97%. 3% оставила на то, что авторитет и финансовые возможности тех людей, кому принадлежит ЦРПТ смогут повлиять. А это, я боюсь, приведет к коллапсу лекарственного обеспечения и вызовет такую волну, что она смоет не только ЦРПТ, но и гораздо больше. Поэтому, решение о введении маркировки летом будет абсолютно не правильное. Как мне сказали в Государственной Думе законопроект готов.

Как вы относитесь к онлайн-торговле лекарственными средствами? Начнется ли повсеместная онлайн-торговля лекарственными средствами?

Пока по этому вопросу готовы не все документы. Во-первых, регламент по выдаче разрешений на онлайн-торговлю появился недавно. Во-вторых, к проекту постановления об утверждении правил выдачи разрешения на онлайн-торговлю было много вопросов и у ведомств, которые его согласовывали, и у отрасли. Я хорошо знаю этот вопрос, так как являюсь сопредседателем рабочей группы по реализации механизма «регуляторная гильотина» участвовал во всех заседаниях. Этот документ приняли, понимая, что он сырой. Но приняли с условием, что к концу года мы проанализируем, что происходит, и внесем в него корректировки. У многих вызывает ряд вопросов условия для получения разрешения на дистанционную торговлю. Например, что в структуре аптечной организации должно быть не менее 10 аптек или наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности не менее года. Кроме этого, в аптеках должна находиться зона – помещение или место сбора онлайн заказа. А критериев этой зоны нет. Соответственно, сразу возник вопрос каким образом будет проверяться эта зона, будут ли требования по площади, по оснащению. Что должно быть в этой зоне: стол, табуретка или особая лампа. Пока это не прописано. Были вопросы и к терминологии – доставка и перевозка. Если доставка осуществляется на машине будет ли это считаться перевозкой или нет. Ведь сегодня перевозка лекарств тоже лицензируется. Все понятно, если аптека находится в шаговой доступности. Но у нас есть субъекты Российской Федерации, где до ближайшей аптеки километры и, соответственно, заказ придется везти на вездеходе или на тракторе. Эти вопросы остаются.

Мы надеемся, что за 9 месяцев система заработает и появятся первые результаты ее работы. И исходя из этого она будет скорректирована. С тем, что сегодня это постановление не идеально, согласны абсолютно все. Но было не до идеала, необходимо было дать возможность людям получить лекарства, не выходя из дома. Качество документа будет улучшено, а наработанный опыт очень пригодится для его доработки.

Планируется ли пересмотр цен на ЖНВЛП в связи с недостатком китайского фарм.сырья и ограничением импорта иностранных лекарств?

Это тоже вопрос, который мы задаем. Законы экономики не обманешь. Сегодня, когда вырос курс доллара, а субстанции покупаются за валюту, понятно, что себестоимость готового лекарства возрастет. Если дадут поднять цены, это одна ситуация. Если не дадут, то компании будут смотреть на свою рентабельность. Все будет зависеть от того какой у компании портфель, есть ли или нет чем компенсировать. Если компенсировать не чем, то производство нерентабельных препаратов будет закрываться. Это все прекрасно понимают, об этом говорит и первый вице-премьер Андрей Белоусов, и депутаты. Но пока решения нет. Понятно, что пока нет и «точки кипения». Но, я думаю, что в ближайшее время, когда будет заседание межфракционной группы по лекарственному обеспечению, а оно запланировано на начало июня для обсуждения ситуации с маркировкой, обязательно встанет вопрос и по ценообразованию.

Что вы ждете от выставки Pharmtech & Ingredients в этом году? Какие компании рассчитываете увидеть? Какую продукцию?

В первую очередь мы ждем, что выставка состоится реально, а не в видео режиме. Потому что общение через интернет никогда не заменит живое общение. Хотя, в последнее время многих коллег на всех видео конференциях видишь чаще, чем раньше в живую.

От выставки, как всегда, мы ждем новые контакты и новые контракты. Мне кажется, что в сложившейся ситуации будет больше внимания уделено науке, научным разработкам, а соответственно и больший интерес будет сотрудничеству с компаниями на перспективу выхода на клинические исследования, к оборудованию для лабораторий, к субстанциям.

Большую роль будет играть ситуация с главным аптечным управлением, условно назовем его так, возникнет оно или нет, на каком этапе. Резерв надо готовить из локально произведенных лекарств. Заложить в резерв то, что производится за рубежом, а потом оказаться у закрытой границы, это мы только что прошли. Поэтому, за счет создания этого резерва появятся возможности увеличения оборота, то есть постоянно будет происходить закупка сырья, обновление оборудования.

Вот эти три основных момента мы ждем от выставки и надеемся, что они будут реализованы.



a Hyve event

22-Я МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
ОБОРУДОВАНИЯ, СЫРЬЯ И ТЕХНОЛОГИЙ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

10-13 НОЯБРЯ 2020