

СТЕНОГРАММА

**заседания "круглого стола" на тему:
"Саморегулируемые организации в сфере обращения
лекарственных средств"
Комитета Государственной Думы по экономической политике
и предпринимательству**

**Здание Государственной Думы. Зал 830.
9 июня 2009 года. 11 часов.**

Председательствует член Комитета Государственной Думы по экономической политике и предпринимательству, Председатель Экспертного совета по государственному регулированию производства и оборота фармацевтической продукции В.Ф.Звагельский

Председательствующий. Добрый день, ещё раз, уважаемые участники "круглого стола". Сегодняшний "стол" наш посвящён саморегулируемым организациям в сфере обращения лекарственных средств. В первую очередь я позволю себе зачитать обращение заместителя Председателя Государственной Думы Журовой Светланы Сергеевны, она, к сожалению, не придёт и, поэтому попросила почитать обращение за себя.

"От имени руководства Государственной Думы приветствую вас на заседании "круглого стола", инициатором которого выступил Комитет по экономической политике и предпринимательству совместно с комитетами Государственной Думы по собственности и по охране здоровья.

Фармацевтическая отрасль - одна из самых социально направленных. Одной из первоочередных задач, которую государство ставит перед отраслью, является повышение уровня обеспечения населения Российской Федерации необходимыми лекарственными средствами.

В настоящее время предусмотрен целый комплекс мер по расширению доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных

средств и повышение конкурентоспособности российской фармацевтической отрасли.

В то же время, на фармрынке России складывается неблагоприятная ситуация в сфере безопасности лекарственных средств, это приобретает особую актуальность в условиях финансового кризиса, так как недобросовестные участники рынка начинают экономить на качестве. В ситуации, когда посредники образуют длинные цепочки, зачастую невозможно определить происхождение поддельных лекарственных средств.

Потребитель сталкивается, с одной стороны, с проблемами перенасыщения рынка аналогичными товарами, с другой стороны, недостатком информации о качестве того или иного продукта. Исправить ситуацию только запретительными мерами нельзя, необходимо консолидировать усилия государства и общества.

Инициатива некоммерческого партнёрства стандарты фармацевтического рынка, объединившего добросовестных участников рынка, принявших решение создать на принципе добровольности саморегулируемую организацию и принять стандарты, гарантирующие полную прозрачность товародвижения по всей цепочке распространения от производства до аптеки имеет большой потенциал.

В фармацевтической отрасли трудится огромное количество высококвалифицированных специалистов, творческий и профессиональный потенциал которых можно и нужно эффективно использовать через развитие саморегулирование.

Создание в отрасли взаимодополняющей системы регулирования, направленной на обеспечение и сохранение качества лекарственных средств, должно быть построено на балансе интересов государства и предпринимателя, и в этом наша основная сегодняшняя задача.

Желаю участникам "круглого стола" плодотворной работы".

И несколько слов, которые в преддверии всех выступлений я бы хотел добавить.

Фармацевтическая промышленность - это, наверное, одна из самых главных, что, не менее важно, самых специфических отраслей экономики любой страны. Проблемы всей отрасли в целом, они не отличаются от проблем промышленности и производства, которые и с теми болезнями, которые присуще, в частности, в нашей стране. Это и различные, и дублирующие механизмы контроля качества и услуг, это и проблемы стандартизации и регулирования отрасли, это и переизбыток административных барьеров с одной стороны и недостаток необходимых правил и определения с другой. Это отсутствие современных технических регламентов и отсутствие специальных и национальных стандартов лекарственных средств. Это, как я уже сказал, общая болезнь развития производства в нашей стране, но, есть и специфика.

Мы сегодня собрали данный "круглый стол", чтобы определить возможность введения механизма саморегулирования в отрасли, где в первую очередь стоит вопрос здоровья жизни людей, в этом как раз и основная специфика данной отрасли.

А я думаю, что большинству присутствующих здесь давно понятно, что госрегулирование фармацевтической отрасли привело к достаточно печальным последствиям, результаты налицо. Но, руководствоваться принципом, что надо что-то менять, потому что в любом случае, хуже не будет, наверное, это немножко неправильный подход.

Мы перед сегодняшним "круглым столом" провели ряд встреч с участниками рынка, провели предварительный экспертный совет по проблемам фармации и выслушали очень много мнений.

Я знаю, что сегодня будет ряд предложений, ряд мнений, возможно, противоречивых. Конечно, саморегулирование и изменение системы

регулирования отраслью очень важно. И достаточно много плюсов, которые может ожидать отрасль при изменении всей системы регулирования.

Я бы хотел при всём этом высказать, на мой взгляд, два, опять же со своей стороны, критических замечания, которые я вижу. Наверное, когда будут выступления, это будет более плотно и полно отражено. Что заметил я, что на сегодняшний день в отрасли, как ни в какой другой, очень сильны противоречия между производителями внутри страны, противоречия между импортёрами и между различными ассоциациями. Конечно, перспектива введения саморегулирования, она объединила или объединит большинство участников рынка.

Но будем ли мы иметь гарантию, что саморегулируемая организация будет работать согласованно и чётко? Ведь на кону будет и самостоятельная сертификация, и специальные стандарты, и, самое главное - контроль за выполнением этих стандартов. Это то, что декларируется на сегодняшний день фармацевтическим обществом в качестве... как основные пункты после введения механизма саморегулирования.

Мы, к сожалению, имеем..., конечно, это не очень сравнимые вещи, но мы имеем печальный опыт саморегулирования в области строительства, где всё объединялось, и было всё замечательно и хорошо, но, когда, в общем-то, дело дошло до дела, появились и доминанты одних компаний над другими, появились различные интересы. И, на мой взгляд, особо пропагандируемая саморегулируемая организация в области строительства, она сейчас не очень работоспособна, хотя жизнь покажет.

Второй, на мой взгляд, самый важный вопрос, который, в общем-то, волнует комитет. Мы встречались, как я уже сказал, с представителями отрасли и задавали им вопрос по поводу обилия контрафактной продукции. Среди тех проблем, которые участники рынка обозначали, почему-то вопрос контрафактной продукции стоял далеко не на первом месте. Объяснение

было следующее. Да, это имеет место быть, но это не серьёзная проблема по сравнению с теми проблемами, которые есть в отрасли.

На наш взгляд, проблема контрафакта - одна из самых важнейших, и обилие поддельных лекарств, особенно в регионах. Мы имеем массу сигналов, как депутаты, из всех регионов. И этот вопрос, который почему-то фармсообществом, на наш взгляд, немного умалчивается. По какой причине, непонятно. Может быть, конечно, эти опасения сейчас участники развеют. Но, как я уже сказал, почему-то этот вопрос в числе основных не звучит.

По аналогии, наверное, с тем, что мы делаем в нашем комитете, у нас существует Экспертный совет по регулированию алкогольного рынка. И когда участники рынка хотели выйти с таким предложением, правительство, конечно, в первую очередь, поставило два вопроса. Это вопрос сохранности здоровья и жизни и вопрос контрафакта. Это те же самые проблемы, которые существуют в фармацевтической отрасли. Единственное отличие в том, что поддельную алкогольную продукцию пьют люди с алкогольной зависимостью, а поддельные лекарственные средства, к сожалению, употребляют люди любые, и здоровые, которые заболели по той или иной причине. Поэтому это очень важный момент, на котором бы я хотел остановить ваше внимание.

По тем материалам, которые я получил, я не знаю, есть они в рассылке или нет, есть два пункта основных, которые декларируют фармацевтическое сообщество после создания саморегулируемых организаций. Это первое, это создание систем добровольной сертификации в сфере обращения лекарственных средств. И второе, это разработки специальных стандартов и организация инспекционного контроля за их выполнением. Это вот те пункты, которые, наверное, сегодня будут обсуждаться. Вот вкратце то, о чём я хотел сказать.

Я предлагаю высказать мнение всех участников сегодняшнего "круглого стола", всех приглашённых. У нас немножечко ограничено время,

поэтому регламент для докладов предполагается не более 10 минут. Ещё раз хочу повторить, сегодняшняя наша цель нашего "круглого стола" - это определить целесообразность или нецелесообразность создания саморегулируемых организаций в фармацевтической отрасли. Спасибо.

Поэтому первое слово для выступления, поскольку у нас не все докладчики ещё подошли, я хотел бы дать Тельновой Елене Алексеевне - заместителю руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Спасибо.

Тельнова Е.А. Большое спасибо за представленную возможность высказать федеральной службе по надзору своё мнение.

Мне бы хотелось начать именно с того, с чего начал предыдущий докладчик,

что нам, конечно, очень приятно, что фармацевтическая отрасль является главной отраслью. И те вопросы, которые сегодня ставятся, они очень важные.

Можно как бы выступление закончить двумя фразами. Нужна ли саморегулирующая организация, нужна ли её организация? Почему нет? Вот вы, кто-то головой мотает, нужна. Почему нет, нужна, конечно. Но на начальном этапе, наверное, можно ответить, что, да, нужна и всё. Готова ли эта организация к решению тех задач, которые поставлены? Если на сегодня ставится вопрос: нужна ли она, то, естественно, вряд ли она готова.

Что касается саморегулирования вообще, то, наверное, настанет такое время, когда действительно встанет вопрос о передачи части полномочий. Возможно ли это сегодня? По-моему, докладчик тоже частично ответил на это. А мне хочется рассказать о том, как сегодня проходит регулирование на российском фармацевтическом рынке.

Будьте добры, следующий слайд, пожалуйста.

Рынок фармацевтический, что он из себя представляет. Это, конечно, производители отечественные и зарубежные. Это несколько секторов, это

оптовый сегмент, это розничный сегмент, госпитальный сегмент и, наверное, немножко отдельно от розницы это лекарственное обеспечение льготных категорий граждан.

Что мы имеем сегодня на фармацевтическом рынке. На 1 апреля - это 2651 дистрибьютор, то есть аптечные склады. Мы имеем где-то, примерно, 80 тысяч розничных предприятий, я имею виду всё вместе, аптеки, аптечные пункты и аптечные киоски.

Аптеки ЛПУ я в данном случае не считаю. Аптеки ЛПУ, имеющие аптеку, это 3916. Аптеки ЛПУ, не имеющие аптеки, то есть, по сути дела, объекты, лечебно-профилактические учреждения - 142 тысячи. И территориально обособленные подразделения, то есть ФАПы, о которых вообще много и часто идёт речь, и с которыми проблема практически на сегодня не решена в плане лекарственного обеспечения, это 58 тысяч.

Мы всё время говорим о том, что, какая у нас проблема по структуре. Это проблема ФАПов, когда мы не можем обеспечить в должной мере сельское население. Если говорить о государственном регулировании на фармацевтическом рынке, то оно осуществляется на двух уровнях.

Следующий, пожалуйста.

Первый уровень - это федеральный уровень. И второй уровень - это региональный уровень. Мы сейчас увидим, чем они отличаются, это как бы два уровня.

Можно сразу следующий слайд.

Если говорить о федеральном уровне, то, что мы регулируем на федеральном уровне? На федеральном уровне, прежде всего, регулируется допуск лекарственных средств на рынок и допуск предприятий, осуществляющих фармацевтическую деятельность на рынок. Это прежде всего.

Но, конечно, не только в этом заключается госрегулирование на федеральном рынке. Регистрация лекарственных средств, изделий

медицинского назначения, соответственно это определено 86-м федеральным законом. На территории Российской Федерации в соответствии с 19-й статьёй федерального закона номер 86 разрешена реализация лекарственных средств только зарегистрированных.

Далее. Если говорить о допуске на рынок различных аптечных предприятий, учреждений, дистрибьюторов, складов и так далее, то это, прежде всего, лицензирование. Лицензирование фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Здесь масса нормативных документов действующих. Могу сказать, это тот же и 86-й закон, 128-й федеральный закон, третий закон, 258-й, 416-е постановление правительства и ряд других документов.

Но, если говорить о регулировании на рынке, то кроме того, что я сказала, конечно, это государственное регулирование цен на препараты, входящие в перечень ..., то есть жизненно-важных препаратов.

Я могу говорить о федеральном уровне ещё, но хочу сказать, это главные моменты, которые регулируются государством на рынке на федеральном уровне.

Следующий, пожалуйста, слайд.

Если говорить о госрегулировании на региональном уровне, то, что здесь у нас происходит. На региональном уровне часть полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности, медицинской деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, передано в субъекты Российской Федерации в соответствии с 258-м федеральным законом.

Формирование торговых надбавок к ценам не лекарственных средства также происходит на региональном уровне. И мы это знаем из существующего и действующего сегодня 782 постановления правительства, которое в настоящее время пересматривается.

И далее - формирование системы льготного (бесплатного) лекарственного обеспечения и закупок лекарственных средств в соответствии с 890 постановлением также осуществляется на региональном уровне. То есть, если формирование льготного отпуска на федеральном уровне - это 122 федеральный закон, то на региональном уровне продолжает действовать 890 постановление. Это основные моменты, связанные с госрегулированием.

Я не говорю здесь о контроле качества. Это один из самых важнейших моментов, также регулируется на уровне государства. Но что мне хочется сказать?

Следующий слайд, пожалуйста.

На сегодняшний день Министерство здравоохранения и социального развития проводит единую государственную политику в области обеспечения населения высококачественными лекарственными средствами и средствами, которые обеспечивают безопасность. Федеральной службой по надзору осуществляется контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Это существующая схема сегодня госрегулирования. Политика на уровне Минздрава, контроль, на уровне Росздравнадзора.

Следующий, пожалуйста, слайд.

В соответствии с теми задачами, которые стоят у Росздравнадзора, основная задача - это реализация средствами контроля и надзора в части установленных функций, относящихся к государственному регулированию отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.

Но вы можете увидеть и другие задачи, стоящие перед Росздравнадзором. Могу сказать только одно, что то, что происходит в Российской Федерации, происходит, практически, во всех странах мира. Государство также осуществляет влияние на фармацевтический рынок. Существует и различного рода лицензирование. Безусловно, ни субъекты рынка, ни объекты рынка таким образом просто так не допускаются на

фармацевтический рынок. Несмотря на то, что в ряде стран общество далеко ушло во многих вопросах, тем не менее фармацевтический рынок государство никогда не оставляло без внимания и всегда регулировало и относилось к этому очень и очень внимательно.

Это я к тому, что надо ли спешить с переходом к регулированию рынка саморегулирующими организациями. Надо сначала, наверное, чтобы саморегулирующая организация серьёзно встала на ноги и показала, что она может это делать. Это то, что касается задачи Росздравнадзора.

Следующий, пожалуйста, слайд.

Могу показать вам структуру контрольно-надзорно-разрешительной системы, которая существует сегодня - контроль и надзор, и что входит в эти понятия.

Следующий, пожалуйста, слайд, покажет нам вопросы контроля, мероприятия по контролю в сфере лекарственное обеспечение - это госрегистрация, это лицензирование производства лекарственных средств, фармдеятельность и деятельность, связанная с оборотом наркотических и психотропных средств, предварительный контроль качества.

Следующий, пожалуйста.

Вопросы надзора. Соответственно, надзор за соблюдением субъектами рынка лицензированных требований и условий, фармаконадзор, который только-только становится на ноги, и сейчас в основном поступают замечания, связанные по фармаконадзору с побочными действиями. А вопросы, связанные с эффективностью, пока ещё очень и очень мало действуют на нашем фармацевтическом рынке и врачи мало направляют сведений по эффективности тех или иных препаратов. Это выборочный контроль лекарственных средств, находящихся в обращении. Это мониторинг деятельности в сфере обращений лекарственных средств.

А мониторинг у нас проводится на самых различных уровнях и мониторинг, связанный с лекарственным обеспечением отдельных категорий

граждан, и мониторинг, связанный на сегодня с ценообразованием, и мониторинг по контролю качества. То есть, в полной мере Росздравнадзор использует свои полномочия, связанные с надзором.

Но вообще, для чего нужно регулирование, если так понять?

Будьте добры, следующий слайд.

Я бы хотела показать на примере лицензирования. Лицензирование, основная цель его, - это обеспечение защиты человека от прямого и негативного воздействия на его физическое и духовное состояние со стороны предпринимателей. К сожалению, это факт и от этого никуда не уйти. И наш коллега, первый выступающий, говорил о том, что вопросы качества лекарственных средств, вопросы фальсификации они очень актуальны на сегодня и они не сняты с повестки дня. Поэтому и вопросы лицензирования, они столь же важны. То есть, вопросы лицензирования, как такового и вопросы регулирования фармацевтического рынка очень важны.

А то, с чем мы столкнулись во время кризиса? Это вопросы, связанные с ценообразованием, когда цены подскочили значительно. И надо сказать, ни одна страна себе, живущая, наверное, в более лучших условиях, не позволяет, таким образом, отпустить рынок, что у нас произошло в конце прошлого года и в начале этого, когда цены в разы подскочили. Следующий, пожалуйста, слайд.

Если говорить о контроле, то вот очень хорошо подходят слова президента, именно относящиеся к лекарственному обеспечению. Что государство не имеет права не контролировать вопрос лекарственного обеспечения, так как это вопрос жизни многих людей и с этим нельзя не согласиться. Будьте добры, пожалуйста, следующий слайд.

И надо сказать, что вот впервые, наверное, за последние годы столько внимания уделяется именно вопросам лекарственного обеспечения. И в мае этого года Дмитрий Анатольевич Медведев утвердил стратегию национальной безопасности Российской Федерации, в России до 2020 года. И

впервые в эту стратегию входят вопросы, связанные именно с контролем качества лекарственных средств, совершенствование стандартов медицинской помощи, а также контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Это целая система, которая создавалась годами. За какой-то период была разрушена. Сейчас есть решение государства воссоздать и создать новые высоко оснащённые лаборатории, которые позволят нам выявлять некачественные лекарственные средства. Будьте добры, следующий, пожалуйста, слайд.

Но а дальше о проблемах. У меня стоит вопрос не просто госрегулирования, а вопрос, связанный с проблемой и пути решения, и совершенствование системы государственного регулирования. Какие бы я хотела проблемы обозначить?

Это, прежде всего, несовершенство нормативно-правовой базы. Необходим пересмотр ряда основных документов. И я думаю, что коллега из Минздрава об этом скажет, но на сегодня активно перерабатывается 86 Федеральный закон. Многие здесь присутствующие прекрасно помнят, как принимался 86 закон. Но с этого времени прошло довольно много времени и, конечно, он требует серьёзного пересмотра, внесение тех положений, которые присущи уже сегодняшнему дню.

Далее. Для обеспечения населения качественными лекарственными средствами отечественного производства необходимы меры по внедрению системы GMP, а также утяжеление ответственности производителей за нарушение этих правил.

Следующей серьёзной проблемой является изменение таможенного оформления перемещённых товаров в местах, приближённых к Государственной границе. Тоже вопрос, который требует серьёзного решения.

Отсутствие единого формата данных, по обмену информации между ФСТ, ФТС, Министерством экономического развития, Росздравнадзором, Минздравом и так далее. Следующий, пожалуйста, слайд.

Для решения проблем государственного регулирования необходимо, на наш взгляд, совершенствование нормативно-правовой базы, модернизации системы выявления фальсифицированной и недоброкачественной продукции, совершенствование системы регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, совершенствование контрольно-надзорной системы, в том числе, фармэконадзора и пересмотр системы кодификации в системе общероссийской классификации продукции. Тоже очень и очень важный момент. Следующий, пожалуйста, слайд. Я уже почти подхожу к концу.

Наше предложение Росздравнадзора в концепцию таможенного оформления и таможенного контроля товаров в местах, приближённых к Государственной границе. В принципе, мы эти предложения направили в Федеральную таможенную службу, но считаем, что перевод таможенного оформления лекарственных средств, перемещённых через границу Российской Федерации в местах, приближённых к Государственной границе, приведёт к разрушению существующей системы безопасности лекарственных средств, поступающих в обращение на территорию Российской Федерации. Это тот вопрос, который серьёзно требует серьёзного внимания на всех уровнях.

Ну и далее, в связи с изложенным, мне хочется отнести лекарственные средства в силу присущих данному товару свойств и особенностей хранения, а также допуска на рынок к особой группе товаров, перемещение таможенного оформления которых в местах, приближённых к Государственной границе, является нецелесообразным. Сохранить места таможенного оформления фармацевтической продукции, сформировать в московском регионе специализированные таможенно-складские терминалы

для таможенного оформления лекарственных средств. И Росздравнадзор со своей стороны выражает готовность принять участие в этой работе.

Ну несколько слов буквально о правительственной комиссии по повышению устойчивости российской экономики и тех решениях, которые были приняты ею. Следующий, пожалуйста, слайд.

9 протокол 10 марта, состоялось заседание правительственной комиссии, на котором был принят ряд очень важных решений, которые сейчас претворяются в жизнь. Конечно, это вопросы, связанные с ценообразованием. Прежде всего сделать регистрацию цен на препараты, входящие в систему ЖНВЛС обязательной. Разработать единую методику постановлениями органов исполнительной власти торговых надбавок. Внесение изменений в лицензионные требования и условия. Установление мониторинга цен. Пересмотр минимального ассортимента лекарственных средств. Признать целесообразным наделение Росздравнадзора полномочиями по контролю за ценами. Обеспечить постоянный обмен информацией на всех этапах товародвижения. И опрозрачить процедуру регистрации и опубликования цен.

Ну, и следующий, пожалуйста, слайд. На мой взгляд, безусловно, регулирование современного рынка должно быть единством трёх составляющих. Конечно, это рыночная конкуренция, конечно, это гражданское общество и государственное регулирование. Никуда оно не уходит, оно как и во всех странах, на зарубежном опыте остаётся. Какова его доля, это другой вопрос. Спасибо за внимание.

Председательствующий. Спасибо.

(Аплодисменты.)

Спасибо большое. Единственное, какую ремарку я бы хотел сделать, то есть абсолютно согласен с Еленой Алексеевной о том, что наверное саморегулируемые организации должны себя каким-то образом показать, и после этого к ним придут какие-то функции.

К сожалению, с точки зрения юридической это не очень возможно. Если саморегулируемая организация будет признана и образована, они уже получают достаточно много полномочий. И поэтому здесь либо надо делать это сразу, либо сначала доводить до ума и стандартизацию, и техрегламент, и массу других вещей, а после этого это вводить. Промежуточного варианта не получится. Поэтому наверное надо говорить о том, надо это сейчас или всё-таки надо доводить это всё до ума. Спасибо.

Следующий выступающий у нас Моисеенков Олег Витальевич, это директор Некоммерческого Партнёрства «Стандарты фармацевтического рынка». Спасибо. Есть Олег Витальевич?

Моисеенков О. В. Спасибо большое за выступление Елены Алексеевны, потому что все, наверное, сейчас ждут моего выступления как альтернативного. Я должен по сценарию, наверное, говорить, что нет, государственного регулирования не нужно, а вводить нужно только институты саморегулирования. Так вот, наверное, я разочарую слушателей. Я хочу сказать, что не следует противопоставлять государственный контроль и саморегулирование. И то, и другое призвано служить интересам общества и обеспечению эффективности и безопасности лекарственных средств, обращающихся на рынке. И особенно чётко это было видно на последнем слайде, продемонстрированном Еленой Алексеевной.

И тем не менее, есть проблемы. То есть я считаю, что как бы ни усиливать государственный контроль, а его нужно, наверное, нужно увеличивать, тем не менее, невозможно осуществить эффективный контроль за фармрынком, используя только рычаги государственного регулирования и не опираясь на добросовестных участников рынка. Не потому что органы госрегулирования и контроля не надлежащим образом исполняют свои обязанности. Наоборот, пусть даже они работают очень хорошо, но работы у них становится всё больше и больше, мы видим, а ситуация с

фальсификатами, с недобросовестными операторами на фармрынке, к сожалению, не улучшается.

Думаю, что все понимают, куда ведёт этот путь. То есть контролёров будет больше, административная нагрузка на бизнес будет увеличиваться. Потом все понимают, что нужно, чтобы кто-то контролировал контролёров. В новом 294 законе, например, проведение внеплановых проверок уже сейчас нужно согласовывать с прокуратурой. Ну и тех, кто контролирует контролёров, в принципе, тоже без присмотра не стоит оставлять.

Ну а если говорить серьёзно, то в первой части своей презентации я бы хотел показать государственное регулирование, как оно видится не с государственной стороны, как это показывала Елена Алексеевна, а со стороны бизнеса. У нас может быть какой-то свой где-то, в чем-то узкий взгляд, но тем не менее я хотел бы показать, каким образом со стороны бизнеса видится некоторое регулирование и рассмотреть это на примере некоторых частей, некоторых областей регулирования.

И во второй части я хотел бы остановиться на саморегулировании, в частности, на конкретном предложении об организации добровольной СРО.

К сожалению, я так понимаю, что моя презентация не читается установленным здесь компьютером, вот кстати, ещё одна иллюстрация проблем взаимодействия власти и бизнеса. У власти стоит Windows 2003, а бизнес уже давно работает в 2007. Поэтому я попрошу взять мою презентацию в распечатанном виде в материалах и я тогда буду говорить, когда мы переходим от одного слайда к другому.

Итак, второй слайд, вторая страничка - регулирование фармацевтической отрасли. Ну вот из выступления Елены Алексеевны было видно, что обращение лекарственных средств это самая, пожалуй, регулируемая отрасль, то есть более 200 актов федерального уровня, более 700 актов ведомственного уровня. И как она блестяще показала, контроль над разрешительной системой действует на всех уровнях.

Посмотрим на примере некоторых областей регулирования отрасли, каким образом это видится со стороны бизнеса.

Следующий слайд. Регулирование фармдеятельности. Вот Елена Алексеевна сказала, что у нас 240 оптовиков сейчас, а лицензий выдано порядка 7 тысяч.

Е.А. 2 тысячи 651 оптовик.

Моисеенков О.В. Лицензий 2 тысячи 600.

Е.А. 2 тысячи 651. 7 тысяч было в прошлом году.

Моисеенков О.В. То есть, ситуация катастрофически улучшается. Это очень хорошо на самом деле. Но в любом случае мы наблюдаем децентрализацию отрасли. И как бы не выдавали лицензии, как бы не контролировали, естественно, что органы государственной власти контролируют это по формальным признакам. А как же иначе? Никто не оценит деловую репутацию, допустим, компании или руководителя.

И ни для кого не секрет, что всё равно существует достаточное количество технических компаний, которые с лицензиями и которые как раз и служат для того, чтобы повышать, в частности, цены, служат для технических, финансовых и не очень, скажем так, прозрачных схем.

Следующий, пожалуйста, слайд. Дистрибьюция специализированная логистика. Вот оптовая и розничная торговля подлежит лицензированию. Вот и это правильно. Но есть такое сейчас явление на фармацевтическом рынке, как специализированный логистический оператор. Если мы сейчас посмотрим оборот этих компаний, которые не покупают и не продают товар, но оперируют с этим товаром, то мы увидим очень большие цифры. Это там миллионы упаковок и наверняка ещё не первые миллиарды долларов.

То есть, соответственно по закону деятельность по хранению лекарственных средств не подлежит лицензированию. Практически это выглядит так, то есть, лицензия этими операторами получается на оптовую торговлю хотя эти операторы не торгуют и торговать не собираются. А

клиенты, с которыми идёт работа, они должны подтверждать соответствие склада формальным требованиям, заключать договора субаренды и в результате всего этого - склады класса А, современные, оснащенные, делятся на определённое количество клеток соответствующих лицензиям и получается лицензия. То есть, как-то приспособливаются и власть, и бизнес и в результате не остаётся всё бесконтрольным. Но считаю, что это недостаточно прозрачно.

Следующий, пожалуйста, слайд - регулирование ввоза лекарственных средств. Думаю всем известно, здесь очень много оптовиков и производителей, что нужно получать лицензию на ввоз. Причём лицензия, ввоз осуществляется на основании лицензии Минпромторга, раньше это был Минэк, и выдается на основании разрешения Росздравнадзора. То есть, вот такая двухступенчатая цепочка. Хотя по сути меры регулирования, вот эта лицензия на ввоз, она не носит никакого экономического характера, то есть нет никакой квотирования.

И по сути, по сути мы получаем лицензии под контракт, грубо говоря, договора о намерениях, сколько оптовик собирается там закупить и продать у того или иного производителя. При этом оперативный контроль осуществляется таможенной. При этом не формализовано очень много вещей, которые должны быть формализованы, с нашей точки зрения. Таможня не устанавливает сроков регистрации лицензий; не устанавливает понятия "существенное отклонение веса", при котором таможенное оформление не производится; не учитывает современного информационного обеспечения.

И также импортёр ответственен перед Минпромторгом за своевременное закрытие лицензий. То есть, если лицензия... Если импортёр не закрыл лицензию вовремя, то ему новую не получить. А закрыть он без таможни не может, а таможне это совершенно ненужно. И приходится вот здесь тоже между двумя ведомствами крутиться и пытаться это как-то урегулировать, ну, как бы, сами понимаете, неформальным образом.

И в результате мы получаем определенный нонсенс, который уже довольно давно на рынке. То есть учёт лицензий в документах ФТС и Минпромторга ведётся в килограммах и, соответственно, списание идёт в килограммах. А естественно, что контракты со всеми заключены в упаковках. То есть, если уж следовать логике до конца, то нужно тогда в брутто килограммах, наверное, выписывать и рецепты.

Следующее. Регулирование импорта субстанций. Известно, что 85 процентов отечественных лекарств производится из импортных субстанций,. Вот по данным Госкомстата получается, что за последние годы импорт субстанций официально упал на 30 процентов, а производство выросло! То есть, непонятно: из чего производятся российские лекарственные средства? Естественно, они производятся из субстанций. Просто эти 30 процентов, а точнее даже больше, они ввозятся не как субстанции, потому что их надо регистрировать, как лекарственные средства и так далее, а они ввозятся как химические соединения.

И даже те, которые ввозятся официально по документам, которые ввозятся через регистрацию и на которые получается лицензия на ввоз, не всегда соответствуют реально ввезенным. Зачастую ввозятся другие субстанции. Под зарегистрированные субстанции ввозятся аналогичные от других производителей, и часто это более дешёвые - из стран со слабой разрешительной системой(Индия Китай и т.д.)

Следующее. Регулирование производства. Ну, не хотелось бы долго останавливаться на этом, но эта проблема всем известна. В 1998 году был разработан, в 1999 году принят первый ОСТ, так называемый российский GMP, и с тех пор он аккуратно откладывается, его обязательное введение, вот последнее отложено до 2010 года.

Справедливости ради надо сказать, что разработанная Минпромторгом совместно с фармсообществом "Стратегия развития фармацевтической промышленности – 2020" предусматривает уже и введение технического

регламента. То есть, по сути это переведенный GMP. И есть уже уверенность, что всё-таки в 2010 году это будет введено.

Вот возникает вопрос: а где же те профессиональные некоммерческие ассоциации, которые должны объяснять регуляторам и согласовывать все эти несостыковки? Безусловно, эти есть такие ассоциации. И хочу подчеркнуть, что это высокопрофессиональные ассоциации. Они добросовестно представляют интересы бизнеса в госорганах, но не могут эффективно влиять на концепцию регулирования фармотрасли. Хотя, может быть, они бы и хотели, но их никто не слушает. Вот комментарий Виктора Фридриховича, что надо вводить саморегулирование или сейчас или позже на следующем этапе когда уже все будет разработано. Думаю можно и позже, только ничего не изменится. То есть также мы будем говорить и со стороны ассоциаций различных, но просто власть, может быть, даже будет слушать и принимать решения, совершенно не взирая ни на какие советы.

Цели саморегулирования (следующий слайд). То есть у нас есть две основные и простые цели: это оптимизация государственного администрирования обращения лекарственных средств и исключение недобросовестных участников.

Если говорить эмоционально, каждый из нас, кто ведёт бизнес честно, устал оправдываться. То есть эмоционально хочется отвечать перед обществом за свой бизнес, за себя и хочется отделить себя от недобросовестных участников рынка, не показывая на них пальцем, что они, плохие, а объединившись с добросовестными.

И, наконец, хочется, взяв на себя определенные обязательства и предоставив гарантии по этим обязательствам, начать вести открытый и конструктивный диалог с властью.

Ну, конечно, есть и основные рациональные предпосылки. Что позволит бизнесу, саморегулирование? Во-первых, снизит затраты на преодоление административных барьеров. Снизит общую административную

нагрузку на бизнес. Снизит общий уровень коррупции, который тем не менее присутствует, и потому что интересы бизнеса в этой ситуации будут представлены открыто и консолидированно. Повысит доходы участников за счет ухода с рынка недобросовестных участников, и повышение репутации добросовестных.

Зачем это нужно государству?

Во-первых, это позволит обеспечить более высокие стандарты, так как саморегулирование предъявляет к участникам более жесткие требования к качеству оказываемых услуг и производимой продукции.

Во-вторых, позволит наладить действенную систему контроля, потому что будут приняты внутренние стандарты, внутренний инспекторат, и ответственность участников друг перед другом. И позволит ввести адекватные санкции за нарушение правил. А какие сейчас санкции грозят какой-нибудь, скажем, серой структуре, , если не удастся договориться, по лицензии с инспектором -да никаких- получит она новую лицензию, в конце концов, вот и всё.

Здесь предусмотрены более адекватные санкции за нарушение, потому что , во-первых, существует материальная ответственность, вот, а, во-вторых, репутационная ответственность.

Следующий слайд, пожалуйста.

Почему именно сейчас актуально введение института саморегулирования. Думаю, что многие помнят кризис 1998 года, который дал не только временный рост отечественного производства, но именно после кризиса 1998 года мы впервые столкнулись с масштабным фальсифицированием лекарственных средств.

Очевидно, что в условиях финансового кризиса произойдет рост недобросовестной конкуренции, что связано в первую очередь с экономией на всем, включая условия хранения, условия доставки, квалифицированный персонал. А экономия на качестве субстанций и уменьшение

платежеспособного спроса может привести к росту фальсифицированных препаратов.

Следующий слайд.

Рассмотрим в какой сфере и каким образом мы хотим ввести институт саморегулирования. Как видите, в сфере обращения, а именно после выхода с производства, то есть со склада завода или склада первого импортера, до реализации в аптеке, при этом по всей цепочке вводятся единые стандарты, видите, это стандарты хранения единые для всех, единые информационный стандарт, о котором чуть позже, стандарты транспортировки, стандарт розничной торговли. И при этом каждый из субъектов рынка, вошедших в саморегулируемую организацию, обязан исполнять эти стандарты и отвечать за эти обязательства.

Кто же эти безумцы, которые взяли на себя эти обязательства и учредили некоммерческое партнерство и стандарты фармацевтического рынка?

На следующем слайде вы видите их перечень. Сюда вошли дистрибьюторы, крупные дистрибьюторы и специализированные логистические операторы, СИА интернейшенел, "Биотек", "Роста", "Катрен", "Транссервис", это группа компаний Протек... , "Сантэнс сервис" и другие, крупные производители, которые тоже, вот вы здесь видите, обозначены, крупные известные аптечные сети, аптечная сеть "36,6", аптечная сеть "Радуга", пензенская "Фармацея", и что очень важно, центры контроля качества и лаборатории, которые и сейчас контролируют качество фактически всего входящего на рынок, всех входящих на рынок лекарственных средств.

Следующий слайд.

Вот здесь вот обозначены этапы. Вот Виктор Фридрихович сказал, что либо сейчас, либо никогда, мне кажется, что здесь есть, всё-таки этапы, да, то есть не обязательно прямо сейчас брать какие-то, там, особенно полномочия

по регулированию, саморегулированию, в наше СРО. То есть достаточно на первом этапе создать СРО на добровольной основе.

И считаю, что этот этап обязательный, принципиальный, потому что именно на этом этапе добровольно объединяются участники рынка и добровольно принимают на себя дополнительные обязательства и ответственность друг перед другом, и добровольно повышают стандарты своей работы.

Вот на этом этапе мы определили приоритеты нашей деятельности: это программа участия в разработке нормативных актов, программа по устранению недобросовестной конкуренции. (И следующий слайд.) Это самый главный приоритет. Виктор Фридрихович, вы упомянули что в материалах, которые вы смотрели, почему-то вам не попала на глаза, а это самый главный наш приоритет уже сейчас на этапе создания СРО. Это программа борьбы с обращением на рынке фальсифицированной продукции. То есть мы хотим ввести информационный стандарт таким образом, чтобы сделать невозможным появление фальсификатов в цепи поставок пока только среди членов СРО, то есть мы вводим единый информационный стандарт, который не позволяет проникновение фальсификата. То есть если проникает фальсификат в цепочку поставок, то мы это видим и принимаем меры.

Несколько слов о том, каким образом мы хотим создать эту защищённую цепочку лекарственных средств.

(Следующий листочек, слайд, где нарисовано создание защищённой цепочки распространения лекарственных средств в рамках НПС ФР). То есть от момента входа на рынок, будь то склад завода-производителя или таможенный терминал импортёра. И до реализации в аптеке все члены СРО делают эту цепочку прозрачной таким образом, чтобы можно было идентифицировать происхождение и историю движения каждой упаковки. Именно для этого принимается жёсткий информационный стандарт, в основу которого положены следующие принципы.

(Вот следующий слайд, левый столбик, основные принципы.)
Прозрачность и идентификация всех входящих на российский рынок лекарственных средств. Второй ключевой принцип, без которого невозможна реализация, без которого всё это будет декларированием. Это введение единого кода лекарственного средства.

Сейчас, наверное, участники рынка хорошо знают, что у каждого оптовика крупного, у каждого крупного дистрибьютора есть своя кодировка. То есть товар попадает к нему, ему каждой упаковке присваивается номер. Товар от дистрибьютора ушёл по следующей цепочке: в аптеку, в аптечную сеть или в дистрибьютор второго уровня. Там присваивается новый номер. И проследить сквозным образом упаковку от момента вхождения на рынок до реализации в аптеке не представляется технически возможным.

И надо сказать, что и сверху власти много раз пробовали ввести этот код - не получалось. Только договорившись между собой, мы можем сделать этот единый код. И на сегодня такая договорённость среди участников, представленных и обозначенных выше учредителей, уже достигнута.

Следующий принцип: мониторинг перехода прав. То есть когда лексредство переходит от одного юридического лица к другому, этот переход мониториться и происходит раскрытие количественной информации. Вот это, наверное, самое большое достижение, несмотря на колоссальные, как уже было сказано во вступительном слове председателя нашего круглого стола, противоречия на фармацевтическом рынке, и присутствия на фармрынке различных групп интересов. И тем не менее все сейчас крупные участники объединились в рамках этого СРО и договорились об открытии информации по движению товара. То есть серия лексредства, которая попадает в одну компанию, открывается информация по продаже её части на следующий уровень. То есть я здесь не говорю о цене. Это уже коммерческая информация. Но о том, какая серия и сколько, и кому продано, эта информация в рамках саморегулируемой организации будет открытой.

Также принцип, естественно, безбумажного документооборота, что, естественно, ускоряет и упрощает, вообще говоря, весь оборот фармацевтического товара на рынке.

Какие преимущества от внедрения мы получим? Во-первых, это отсекает вброс в цепочки распространения фальсификатов. Во-вторых, это создаст единое информационное пространство, о котором я уже вкратце сказал. Это упростит электронный документооборот. И что очень важно сделать возможным для государственных органов, осуществить реальный мониторинг цен по тем позициям, по которым они будут регулироваться. Потому что будет единый сквозной номер.

В заключение я хочу сказать, что я уверен, что все вместе при поддержке Государственной Думы, Минпромторга, Минздравсоцразвития и Росздравнадзора мы создадим эффективный орган саморегулирования на фармацевтическом рынке. И создадим первую добровольную саморегулируемую организацию. Уже после этого мы можем говорить о передаче тех или иных функций. Если добровольно мы сумеем эту организацию запустить в жизнь. Спасибо за внимание. (Аплодисменты).

Председательствующий. Спасибо. Мы, Олег Витальевич, с вами уже встречались и, в общем-то, я думал и думаю, что мы глобально нашли взаимопонимание и, чтобы было понятно с точки зрения декларации того, что вы говорите, мы на вашей стороне. И я вас прекрасно понимаю. Другое дело, как это будет исполняться на практике, но ваше желание изменить, ваше желание поменять всё в рамках саморегулирования, оно абсолютно оправдано и понятно. В любом случае вы проделали достаточно большую работу, связанную с тем, что вы сумели действительно объединить практически всё сообщество, объединить непримиримые стороны, ассоциации, как я понимаю. И здесь очень важно, чтобы если всё-таки саморегулирование состоится, чтобы эта организация работала, потому что то, что вы говорите о добровольном участии, это, конечно, очень хорошо, но

все прекрасно понимают, что те, которые добровольно не захотят участвовать, они просто не будут работать на рынке, хотят они этого или нет. К сожалению, такая практика существует и не только в саморегулируемых организациях, но даже в части ассоциаций. Поэтому это будет добровольно немножко принудительно и поэтому все участники рынка должны быть согласны с тем, что вы делаете, что вы собираетесь делать. Спасибо. Это моё мнение.

Теперь слово я хочу предоставить Томчину Григорию Алексеевичу, президент фонда поддержки законодательных инициатив.

Томчин Г.А. Вот здесь все выступали от фармацеи, а я от саморегулирования. Большое спасибо, что вы предоставили возможность выступить и работа по саморегулированию - это показание зрелости отрасли. Потому, как если отрасль не зрелая, то административное давление преодолевается, известно как, а недобросовестный предприниматель - это главное действующее лицо. И поэтому в незрелых отраслях о саморегулировании не задумываются, а поднимают на флаг, что саморегулирование это уход от государства, особенно компании крупные, которым легче договориться. Те же люди противопоставляют саморегулирование и государственное регулирование. Вот это противопоставление, это уже не ошибка, это намеренные действия, потому чтобы не вводить саморегулирование, противопоставление. А вот заблуждение некоторое, это то, что противопоставить эволюционный путь медленный и быстрый, но сразу, это заблуждение, потому что делать-то надо и то, и то сразу. Вот и то, и то сразу. Путь эволюционный, но все должны видеть тот свет в конце туннеля. Потому что саморегулирование и это надо понимать, экономическая нагрузка на членов саморегулируемой организации. И чем больше работает, тем лучше работает, тем больше нагрузка. Не получая ничего взамен, постепенно начинается, а зачем это мне? Я и так добросовестный. Елена Алексеевна, всё очень хорошо показала, мне

бы хотелось, попросить сделать одну поправку в одном слайде. Там, где написано: давление, негативные воздействия дописать слово "недобросовестных предпринимателей", а то уж очень вот так любого предпринимателя негативного воздействия нет. Если мы напишем недобросовестный, тогда мы подойдем к людям нормально. Если не напишем, то, как у нас все сейчас любят подходить к предпринимателю.

Это суть. Вот я намеренно, я ждал от вас, я - провокатор, я ждал этого вопроса. Вот вам отделить недобросовестных от добросовестных не удастся. И чем больше контроль, тем меньше возможностей их отделить, просто не удастся.

Теперь, что же такое вообще... Вот здесь мы предварительно говорили и здесь уже, я вижу, есть, цели две: снизить административное давление, не убрать госрегулирование, а снизить его излишнее административное давление. И второе - убрать недобросовестных, поставить заслоны, полностью убрать всё равно не удастся, поставить заслоны. Для того чтобы вступающий в саморегулируемую организацию уже сейчас видел, а что же там будет, для этого нужно разработать уже сейчас вот этот поэтапный план. Может быть, проект закона с введением некоторых частей через два, три, пять лет. Может быть, введение некоторых частей обусловить тем или иным состоянием.

Скажем, если есть, вот образована саморегулируемая организация, и здесь слово "добровольное и обязательное членство" тоже нельзя понимать, что в добровольном всё будет легко и в добровольном нельзя передать контроль. Можно передать в части их членов. А те, кто не вступил, там усиленный государственный. И вот в тех отраслях, где есть публичный интерес, а здесь публичный интерес, здесь возможно введение дискриминации одних участников рынка по отношению к другим. И это с помощью саморегулирования определил Конституционный Суд.

Здесь, правда, есть одна червоточина очень серьёзная, которую я хотел бы здесь произнести. К сожалению, введение саморегулирования в строительстве так, как оно введено, оно введено людьми (как они пробились через Думу, не знаю), которые ярые противники саморегулирования. Оно намеренно введено так, чтобы дискредитировать саморегулирование. Намеренно введено так, чтобы дискредитировать сам процесс в строительстве. Поэтому вот любые примеры, но не туда, но не туда.

Вот принятие на себя... То есть нужно начать сразу говорить, что вот если разработанный регламент... Я не говорю, технические регламенты. Очень много требований по безопасности в фармацевике не в технических регламентах, но тем не менее принцип, что есть эти требования, и что под них организация готова в течение двух-трёх лет принять комплект стандартов, которым она обязуется его исполнять. И тогда, когда есть этот комплект и когда есть ответственность, то есть предъявить за контроль ответственность, вот за право получения контроля, некоторых форм контроля от государства за своими членами, предъявить государству и обществу ответственность за нарушение этих требований. Причём здесь ответственность, если это саморегулируемая организация, может быть только локтевая. То есть нарушил один - отвечают все.

И, заметьте, введение саморегулирования уже в таком варианте, в нормальном, полном (а неполное, оно бессмысленное), это более жёсткий контроль, чем государственный, более жёсткий. И тем не менее он праведный. А что остаётся государству? Государство контролирует, как принимаются решения в саморегулируемой организации, как они..., принимаются решения. Причём от каких-то штрафов, от каких-то удалений на рынке. Мало того, Конституционный Суд определил, что саморегулируемые организации могут налагать различные виды, в том числе и административные взыскания в соответствии с КоАПом. И сейчас в КоАП готовятся соответствующие поправки.

Саморегулируемая организация в таком виде признана органом власти Конституционным Судом с определёнными ограничениями, причём, вне зависимости, обязательное членство или добровольное. В чём разница обязательного членства и добровольного? При обязательном членстве на рынок выйти нельзя, кроме как не стать членом саморегулируемой организации. Если членство обязательное, саморегулируемых должно быть, как минимум, не одна. То есть свобода их образования с определёнными, конечно, ограничениями. В добровольном членстве она может быть одна, но на рынке могут появляться и не члены саморегулируемой организации, на которых накладывается только государственный контроль.

Поэтому здесь я, может быть, произнесу крамолу в нашем понимании равенности доступа, при этом саморегулируемая организация должна добиться, чтобы контроль не членом был жёстче. Мало того, может быть, там, где есть госзакупки, а это публичный интерес - это льготники, это люди, которые меньше сами могут разобраться, то есть, иначе говоря, 94-й закон, там можно определить, чтобы участвовать в аукционах и конкурсах, надо быть членом саморегулируемой организации. В этом ограничения нет.

Какой же орган? Тогда получается, что, если их много, орган не един. Нет, в законе предусмотрено, что саморегулируемые организации могут объединяться в союз и передавать союзу права разработки норм. То есть ответственность несёт организация, которая из тех людей, которые доверяют друг другу, из тех компаний, которые доверяют друг другу больше, чем всем остальным. Правда, здесь надо определить минимальный параметр количества членства, не ориентируясь на общий закон. Он позволяет в специальном законе это сделать. Это исходя из ёмкости рынка и представления отрасли о будущей ёмкости рынка и о будущем количестве возможных членов.

Для того чтобы сразу эволюционным путём, а я поддерживаю, мы беседовали с господином Моисеенковым, и сейчас он выбрал и вами выбрана

очень интересная и, я бы сказал, такая поучительная схема подведения. Единственное, что я бы хотел сказать, что вы должны начать уже сразу разработку всего пути, чтобы каждый, вступая, видел, зачем он идёт, зачем он накладывает на себя дополнительные требования и дополнительные расходы.

Для чего он это делает сегодня, что будет с ним завтра и поможет ли это ему завтра? Вот поэтому конечную часть уже нужно разрабатывать, уже нужно смотреть, как вводить и, как я уже сказал, может быть, это делать постепенным введением.

Спасибо.

(Аплодисменты.)

Председательствующий. Спасибо.

Вы знаете, теоретически вы сказали всё правильно. Единственное, исходя из реалий нашей жизни, я позволю себе не согласиться, как это будет на практике. На практике, если будет существовать объединения в виде саморегулируемых организаций и часть организаций, которые будут находиться под госконтролем, это будет нездоровая конкуренция. А победят те, у кого будет сильнее административный ресурс, к сожалению. Потому что здесь уже будет конкуренция, не основанная на каких-то услугах, каких-то ценовых позициях, а именно, поскольку это будет разное регулирование, мне кажется, что на практике такого не будет и выживет кто-то один.

Вот это моё мнение. Может быть, оно будет не очень правильное, но я позволю себе высказать.

_____. Это как мы с вами закон напишем.

Председательствующий. Написать мы можем. Мы с вами пишем законы, вы знаете, как часто они работают правильно. Поэтому, наверное, об этом стоит подумать, не создаст ли это возможность того, что какое-то объединение после этого воспользовавшись, а я боюсь, что те предприятия, которые останутся под госрегулированием, и будут иметь госзаказы, они в

конечном итоге смогут это саморегулируемую организацию просто уничтожить, скорее всего, но посмотрим.

У нас следующий выступающий, это Рудашевский Владимир Давыдович. Это заместитель председателя комитета по промышленной политике РСПП, заместитель председателя комитета по научно-техническим инновациям и высоким технологиям.

Рудашевский В.Д. Помимо всего прочего, я председатель наблюдательного совета саморегулируемой организации, но пока ещё не саморегулируемых, а только некоммерческого партнёрства, как раз стандартного (?) фармацевтического рынка.

Моя задача очень упростилась, потому что два члена этого наблюдательного совета уже высказались. Это Елена Алексеевна и Олег Витальевич. Они, в общем-то, рассказали всю суть проблемы. А господин Томчин с присущей ему глубиной показал, как раз с точки зрения регулирования. И тем не менее, я не считаю, что вопрос исчерпан.

Дело в том, что на самом деле Виктор Фридрихович задал очень хороший, деловой тон обсуждения проблемы. На самом деле нужно и не нужно саморегулируемые организации? Вообще говоря, мы могли это даже не обсуждать. Есть закон о саморегулируемых организациях, пожалуйста, создавайте. На самом деле речь идёт о поддержке создания такого типа организации. И вот здесь, нам кажется, что необходимо приводить ту дополнительную аргументацию, которая работает на то, что такие организации нужны и чем скорее, тем лучше.

Мне вспоминается, что, например, шумерская цивилизация, очень долго ломали голову, как она исчезла. Нашли, на большой довольно-таки территории нашли порядка 100 тысяч всевозможных табличек глиняных и никак не могли понять, что это за таблички такие. Оказалось, что это контрольные таблички. И поэтому есть предположение, что шумеры погибли из-за того, что все стали контролёрами.

На самом деле фармацевтический рынок, кстати, и очень правильно Виктор Фридрихович сравнил и с алкогольным также рынком, как раз примерно в таком состоянии и находится. Здесь единственный выход, господин Томчин абсолютно прав, единственный выход - саморегулирование. Это тот способ... На самом деле, если грубо говорить или просто говорить, - это круговая порука. Если ты нарушил - всё, страдают все. Хуже всего такое порицание - это хуже всего. На рынке можно не работать.

Теперь по поводу возникшего здесь спора. Я, правда, не за тем понимаю, всё-таки, я думаю, это всё-таки непонимание, что есть, оказывается, будут компании и фирмы, которые входят в саморегулируемую организацию и подвергаются регулированию СРО. И есть компании, которые не входят в СРО, поэтому они подчиняются государственному регулированию. Да ничего подобного. И те и другие находятся под воздействием государственного регулирования.

Почему он не вошёл в организацию? Здесь несколько вариантов, кстати говоря. Совсем не обязательно, что он не добросовестный, что он хулиган, что он вор и прочее и прочее. Не готов и не готов. Но он посмотрим, а что же происходит с теми организациями, которые вошли в СРО. На самом деле, по моему глубокому убеждению, я стоял у истоков обсуждения этой проблемы, проблема стоит в том, что добросовестные субъекты рынка больше всего страдают от этого рынка, чем недобросовестные. Потому что потери их огромные и эти потери превосходят любые затраты, которые могут быть положены в основу создания саморегулируемых организаций.

Ещё один, я не историк, но так вот получилось, что вот такие ассоциации. На турецком рынке кто из вас бывал, наверное, обратил внимание, жуткая толкучка, никакого воровства. В чём дело?

Я профессор Московского физтеха и должен был своим студентам как-то объяснить этот феномен. А, оказывается, объясняется очень просто. Весь

рынок поделён на 100 квадратов. Если в этом квадрате произошло воровство, весь квадрат с рынки убирается государством. Круговая порука. Да это же смертельно. Если он ушёл с этого рынка - это его жизнь. И они сами следят, поэтому сумочку можешь оставить, никто её не возьмёт. Не дай Бог. Ну и так далее. А то, что там есть недобросовестные посетители, кстати, они почему-то говорили, что это россияне, но русские, оказывается, это с Украины, которые говорили: вот тут стояла моя сумочка и её украли. Так вот, они все быстренько там собираются и говорят, что там было, вот нате вам, только не шумите.

Так вот и здесь. Саморегулируемая организация - принцип добровольности - принципиальный подход. Я добровольно присоединяюсь к этой организации, потому что я знаю, что это регулирование в моих интересах. Быть честным становится выгодным и это самый главный механизм. Кстати, вот этот принцип начинает возобладать и в других отраслях.

Я специально захватил. Не так давно был издан приказ министра по чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий. Вы послушайте, как он называется. "Об утверждении порядка получения экспертного... в добровольной аккредитации в области оценки пожарной безопасности".

Правильно, я добровольно говорю о том, что я вот гарантирую соблюдение требований пожарной безопасности.

Дальше. Сейчас и комитет Государственной Думы участвует в этом, вносится проект закона "О торговле". 8-я статья, отдельная статья, посвящённая саморегулируемым организациям. Совершенно правильно. Потому что это та область, опять-таки, где лучше всего работает механизм добровольного присоединения к неким стандартам и так далее.

Теперь последнее. Что саморегулируемая организация собирается сделать, прежде всего?

Я хотел бы обратить внимание, вот Елена Алексеевна изложила полный круг проблем фармацевтического рынка. Сейчас саморегулируемые из нас, о которых мы сейчас говорим, берёт только одну-единственную часть или сектор, или проблему - соблюдение качества фармацевтической продукции, соблюдение стандартов производства, хранения, транспортировки, продажи и всего прочего. То есть, на самом деле только лишь одна часть. Мы сейчас, эта саморегулируемая организация, не собирается влезать, например, в стандарты самого производства. Вполне возможно, что будет создана соответствующая саморегулируемая организация, касающаяся этой части фармацевтического рынка. Но мы сейчас говорим только о тех.

Что же саморегулируемая организация собирается сделать?

Первое. Это установить совершенно чёткие стандарты, Олег Витальевич об этом говорил, вот этой цепочки.

Вторая немаловажная вещь. Уже создан дисциплинарный комитет. То есть, это люди, которых обмануть невозможно. Это чиновника можно обмануть, и то, если он не очень квалифицированный. Я думаю, Елену Алексеевну не проведёшь на мякине, что она тут везде побывала наверняка. Но тем не менее. А уж тут-то, вообще, невозможно.

Дисциплинарный комитет - это тот комитет, который на самом деле рассматривает дисциплинарные нарушения члена саморегулируемой организации.

И третье, может быть, не самое выигрышное, это ещё и страхование ответственности. Ведь каждый член саморегулируемой организации собирается застраховать свою ответственность, но ответственность поэтому будет коллективная, безусловно, за соблюдение этих самых стандартов, стандартов транспортировки, хранения, продажи и так далее.

Безусловно, эти меры, куда более строже, правильно совершенно господин Томчин говорил, это куда более жёсткие требования, чем

требования государственного контроля. Он просто не в состоянии, государственный контроль, иначе мы будем, окажемся в состоянии тех же самых шумеров.

Поэтому мне кажется, что вопрос о том, надо или не надо саморегулируемую организацию на фармацевтическом рынке, не стоит даже его, вроде, поднимать. Нужно. А нужно ли вот и что нужно? Надо поддержать, безусловно, контроль, государственный контроль сохраняется, и этот контроль улучшится, потому что сузится спектр этого контроля. Но надо контролировать саморегулируемую организацию. Вот господин Томчин правильно это сказал.

Поэтому мне кажется, что мы должны, если мы будем какое-то там заключение делать вот этих наших слушаний, мы должны, мне кажется, я просил бы, поддержать саму и не только саму идею, но и возможности работы этой саморегулируемой организации, её регистрации и запуска незамедлительно. Спасибо за внимание. (Аплодисменты.)

Председательствующий. Спасибо, Владимир Давыдович. Мы, естественно, будем делать сегодня заключение.

Хочу вам единственное сказать, что если мы будем использовать турецкий опыт, то у нас не только фармпроизводителя, у нас, вообще, производителя не останется нигде. Поэтому нам ещё рано, конечно, такой опыт применять на практике, а просто являются какими-то, будем так говорить, товарищескими объединениями, уверяю вас, что те, которые не попадают туда, испытывают огромные административные трудности, не говоря уже о том, если это будет узаконенная, так сказать, организация, одна будет саморегулируемая, другая будет регулироваться государством, я просто еще раз повторюсь, я боюсь, что в этом случае будет недобросовестная конкуренция. Это вот самое главное.

_____. Виктор Фёдорович, и та и другая регулируется государством.

Председательствующий. Ну будет всё равно конкуренция, на мой взгляд, ну возможно, я не знаю, как это будет регулироваться, правильно было сказано, что всё будет зависеть оттого, насколько мы правильно законы пропишем, насколько они жестко будут прописаны.

Спасибо.

Еще раз прошу, у нас время немножко уходит, остается мало, соблюдать регламент.

Николаева Наталья Михайловна, начальник отдела департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России. Есть, да?

Николаева Н.М. Да, есть.

Председательствующий. Спасибо.

Николаева Н.М. Большое спасибо за возможность выступить на таком интересом "круглом столе". Я бы хотела, ну, буквально в нескольких минутах объяснить ситуацию по работе нашего министерства во исполнение решений правительственной комиссии по повышению устойчивости и развития российской экономики, и в соответствии с этим разработка проекта постановления о внесении изменений в некоторые постановления правительства, касающиеся вопросов совершенствования цен на жизненно необходимые важнейшие лекарственные средства.

Разработанный Минздравом, с участием других заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, проект постановления уже внесен в правительство, и предусматривает внесение изменений в семь постановлений Правительства Российской Федерации. В частности, это постановление 782-е, это основные внесения изменений, в части государственного регулирования цен, в постановление 416-е по лицензированию фармацевтической деятельности, 415-е по лицензированию производства лекарственных средств, в положение о Росздравнадзоре и о

Федеральной службе по тарифам, и внесение изменений еще в 438-е постановление, 239-е постановление правительства.

Основные внесения изменений - это, как я сказала уже, в постановление 782-е, предусматривает в первую очередь обязательность государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, а также установление двух методик, методик, которые будут определять установление предельных отпускных цен производителей, эта методика определена за Минздравом, и методика по установлению предельных оптовых и розничных надбавок, эта методика определена за ФСТ.

Кроме того, данным проектом предусматривается предоставление Росздравнадзору полномочий по осуществлению контроля за соблюдением установленных надбавок, торговых надбавок в субъектах Российской Федерации, а кроме того, на ФСТ еще будет со временем возложена внесением изменением в законодательные акты полномочие по отмене необоснованно установленных торговых надбавок на жизненно необходимые важнейшие лекарственные средства, которые будут установлены в субъектах.

Постановление 416-е, вносятся изменения в части установления в качестве, определение в качестве грубого нарушения при осуществлении фармацевтической деятельности, установленных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных торговых надбавок на ЖНВЛС.

И, значит, в положение о Росздравнадзоре внесены полномочия, определены полномочия службы по проведению как контроля за ценами на лекарственные средства, так и по проведению мониторинга.

Что касается мониторинга, то уже вышел приказ Минздрава России, Минздравсоцразвития России, об организации и осуществлении мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств в стационарных, лечебно-профилактических и аптечных учреждениях и организациях Российской

Федерации. Это приказ от 27 мая, сравнительно свежий, 277-н, уже зарегистрирован в Минюсте.

Основные моменты еще по 782-у постановлению, которые, может быть, заинтересуют участников фармрынка.

Это определение требований по регистрации предельных отпускных цен производителей при регистрации лекарственных средств, это введение формы протокола согласования цен на поставку ЖНВЛС и положение о том, что лекарственные средства, входящие в перечень ЖНВЛС, которые до вступления в силу постановления не будут зарегистрированы, должны быть зарегистрированы в срок до 1 января 2010 года, но это пока предположительная дата.

Кроме того, предполагается в части вопроса государственной регистрации предельных отпускных цен производителей разделение информации, которая предоставляется при регистрации предельно-отпускных цен производителей импортной продукции на впервые регистрируемые лекарственные средства и лекарственные средства, которые находятся в обращении уже на территории Российской Федерации.

Кроме того, если возможно получение отказа в государственной регистрации предельной отпускной цены, то производитель, получивший отказ, может иметь право обратиться в Росздравнадзор для досудебного урегулирования.

Вот основные моменты этого нашего проекта. Кроме того, в двух словах буквально, поднимался вопрос об улучшении обеспечения лекарственными средствами, в том числе сельских жителей, два слова буквально о том законопроекте, который Минздравсоцразвития разработал также совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти. Этот законопроект предусматривает внесение изменений в два закона, это в основу законодательства Российской Федерации "Об охране здоровья граждан", 54 статья. И в три статьи

федерального закона "О лекарственных средствах". Этим законом предусматривается предоставление права медработникам, которые работают в учреждении здравоохранения или в их обособленных подразделениях, находящихся в сельской местности, где отсутствуют аптечные учреждения, от права отпуска лекарственных средств через эти учреждения здравоохранения или их обособленные подразделения.

В настоящее время этот проект проходит процедуру согласования с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.

Председательствующий. Спасибо, Наталья Михайловна.

Поскольку мы говорим не просто о саморегулировании, а саморегулирование в медицине в данном случае, поэтому очень важно послушать мнение профильного комитета - это по охране здоровья.

Я хочу предоставить слово заместителю Председателя Комитета по охране здоровья Чухраеву Александру Михайловичу.

Чухраев А.М. Спасибо большое, уважаемый Виктор Фридрихович, приглашение на данный "круглый стол" мы восприняли с благодарностью и понимая, что в последнее время вопросы лекарственного обеспечения, вопросы оборота лекарственных препаратов, а не на устах не только производителя, не только в стенах Государственной Думы, министерства, но и на устах президента, премьера. А уж если говорить о почте, которая приходит в наш профильный комитет, можно было бы ознакомить всех участников, и мы бы услышали, что о нас думают люди. Нужны или не нужны саморегулируемые организации, вопрос не корректен, потому что федеральный закон не просто ответил и определил правила игры. До нашего с вами заседания, наверное, было бы корректнее поставить вопрос о взаимодействии государства и саморегулируемых организаций: каковы функции, каково перераспределение, этапность перераспределения этих функций.

Но, честно говоря, в последнее время, создавая ту или иную организацию, мы порой вызываем у населения тревогу, если не сказать испуг. Потому что, помните, когда мы говорили: мы создадим дистрибьюторскую цепь, чем больше, тем лучше, мы создадим то-то, и сразу лекарства станут дешевле.

Почему я об этом говорю, потому что сегодняшняя проблема - это часть большой проблемы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. И мы чаще всего задаем вопрос, какие нужны лекарства в период кризиса или в период заседания "круглого стола". Тоже не конкретные вопросы, потому что мы должны рассматривать всю систему.

Вся система, работающая в этом большом важном секторе, направлена на одно, на обеспечение лекарствами, то есть на сохранение или поддержание жизни нашего населения.

Даже здесь на заседании "круглого стола", как кажется, не касалось бы вопросов закупок, всё равно мы волей не волей перешли, кто же будет допущен к федеральным деньгам, как это будет обходиться. И это, к сожалению, стало нормой. Хотя, вот сидит мой коллега, он скажет, что это комплексная проблема, которая должна решаться на уровне начиная от стандартов, от знания врача, лекарства и так далее. И тот сектор, который мы сегодня обсуждаем, он важный, но не единственный. И мы должны говорить об этом.

Чтобы хотелось пожелать? Действительно, нужно, действительно определено законом. Чтобы хотелось пожелать? Чтобы у нас не было монозаседаний. У нас есть масса контрагентов в виде ассоциаций больных с теми или иными заболеваниями. И мы бы сейчас, обсуждая этот вопрос, с ними бы поговорили, как нам лучше сделать и, наверное, мы бы нашли ответ быстрее, правильней с учётом конечной цели. Мы же не ставим целью создать, потому что была цель.

Приведу пример, почему есть тревога. Внесли изменения в Закон "О лекарственных средствах" и мы попросили прокомментировать эти поправки одну и другую ассоциацию. Казалось бы, одни и те же люди, заняты одним и тем же процессом. Ровно противоположно прокомментировали одни и те же положения данного закона.

Поэтому на вопрос ответить: будет ли эта организация, даст что-то? Конечно, даст, но когда? Наверное, можно поддержать и предложение наших главных участников этого стола. Но скажу, есть вопросы, на которые трудно ответить.

Например, произошёл рост цен, резкий, не мотивированный рост цен, начиная с октября. А где же были союзы, где же были ассоциации? Разве в уставах этих союзов, ассоциаций не записаны эти вопросы?

Мне импонирует, что, первое, это и надо поддержать, это добровольное обязательство саморегулируемой организации, вернее, организаторов, взятых на себя обязательств. Конечно, накопленный опыт, а мы, если с вами посмотрим, если сейчас потрясём немножко Елену Алексеевну, она нам скажет, сколько же у этих организаторов в чёрном списочке и препаратов, и многих грешков. Поэтому этот позыв, который они сделали в качестве улучшения, его надо поддержать. Надо поддержать.

Какие будут приняты решения? Должно быть одно принято решение, с пониманием одного, что государство и саморегулируемые организации это не противники, это не враги, это, ну, если не соратники, то хотя бы партнёры, определившие общую цель. И если мы будем исходить из этого, у нас что-то получится. Но в законе есть много пунктов, которые нам необходимо выполнять и которые сегодня не звучали.

Это не единственная саморегулируемая организация, это не доминирующая. И сегодня даже сидящие здесь говорят, посмотрите, собрались киты, а не задают они нас? Вот что мы хотим решить: часть вопросов тех организаций, которые сами объединились, или вообще-то

улучшить качество и продвинуть нашу фармпромышленность на другую ступень?

Здесь сказали, что есть законы, постановления, ещё древние сказали, закон неплохой, кстати. Это оценка экспертов, это не оценка нашей Государственной Думы. Но ещё древние сказали, что законы святы, а исполнители лихие супостаты. Дай Бог, чтобы исполнители данного закона не пришли бы в эту категорию и помнили, что фармацевтический бизнес несёт не только экономическую нагрузку, он несёт колоссальную социальную нагрузку с родни, не знаю чему. В конце этой цепочки стоит больной человек с его проблемами.

Честно говоря, сегодня он не виден, сегодня дельта и всё другое кроме вот того больного ребенка, той больной матери. Поэтому вот я немножечко эмоционально говорю, но создавая любую организацию, другую, мы должны помнить, что это не приведёт к удорожанию, это не приведёт к ухудшению. Это, конечно, честно говоря, немножко диссонансно, говорят, давление, вдруг представитель министерства говорит, мы подготовили ещё 150 актов.

Я, ушел коллега, хочу сказать, вы не забываете правила игры, оговоренных в государстве, не саморегулируемая организация будет принимать решение, а государство будет контролировать. А саморегулируемая организация будет принимать решение и рекомендовать государству как наиболее верный, менее затратный и качественный путь, потому что это путь профессионалов, профессионалов, работающих в этой системе. Спасибо. Извините, что долго.

Председательствующий. Спасибо, Александр Михайлович, как раз недолго. Вот у нас будет ещё дискуссия, но Елена Алексеевна хочет на реплику ответить, я так понимаю.

Тельнова Е.А. Во-первых, коллеги, хочу, чтобы вы поняли, что государство действительно не противник. Поскольку я вхожу в наблюдательный совет этой саморегулируемой организации и государство

действительно стоит на том принципе, что оно готово помогать, прежде всего.

_____ государство говорило о тех проблемах.

Тельнова Е.А. Я не буду повторяться, я хочу сказать, что действительно противников нет и о том, что нужно, нужно, безусловно, нужно. Но очень правильно говорилось, наверное, надо определить этапность, потому что пока мы видим то, что членам саморегулирующей организации ещё во многом, во многом надо учиться, учиться тому, как эти же стандарты составлять, как самим вместе по этим стандартам работать, ну и много других вопросов, поэтому не противник.

Председательствующий. Спасибо большое, Елена Алексеевна. Следующий выступающий Талызенков Антон Игоревич заместитель Генерального директора ООО "Окружной центр сертификации". Я так понимаю, что вопрос будет касаться техрегулирования, это достаточно важная проблема.

Талызенков А.И. ... вопрос будет касаться техрегулирования. Сегодня, обсуждая на "круглом столе" вопросы регулирования и развитие саморегулирования фармацевтической отрасли, считаем необходимым затронуть тему проекта технического регламента о безопасности лекарственных средств и в том числе процедуру подтверждения соответствия.

Поскольку технический регламент должен содержать изначальные обязательные требования для деятельности и продукции участников фармацевтического рынка, тем самым создавая как бы фундамент и направление для развития, в том числе и саморегулирование отрасли.

До 2010 года в соответствии с федеральным законом о техническом регулировании должен был принят технический регламент о безопасности лекарственных средств. В настоящий момент Министерством здравоохранения и социального развития подготовлен проект технического

регламента. Область применения проекта технического регламента распространяется на лекарственные средства, выпускаемые в обращение на территории Российской Федерации, а также процессы производства, хранения, перевозки, изготовления и уничтожения лекарственных средств.

Целью утверждения технического регламента о безопасности лекарственных средств является обеспечение эффективности, безопасности и качество лекарственных средств. В соответствии с пунктом 3 статьи 6 Федерального закона "О техническом регулировании" технический регламент должен содержать четыре необходимых элемента.

Первый элемент - это перечень и описание объектов технического регулирования, требования к этим объектам, правила их идентификации.

Второй элемент - это требования к терминологии, упаковке и маркировке.

Третий элемент - правила и форма оценки соответствия с учетом степени риска.

Четвёртый - предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта технического регулирования.

Оценка соответствия может производиться в формах государственного контроля, аккредитации, испытания, регистрации, подтверждения соответствия и в иной форме, предусмотренной техническим регламентом. При этом важно отметить, что не включенные в технические регламенты требования к продукции и связанными с ними процессами производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также правила и формы оценки соответствия, правила идентификации, требования к терминологии не могут носить обязательный характер.

Являясь представителем органов по сертификации, я хотел бы чуть более подробно остановиться на вопросах подтверждения соответствия. И я думаю, что этот вопрос тем более особенно волнует участников фармацевтического рынка.

Согласно проекту технического регламента подтверждение соответствия предполагается осуществлять в двух формах - в форме декларирования соответствия и в форме сертификации, но только лишь в отношении иммунобиологических лекарственных средств. Таким образом, большая часть лекарственных средств подлежит декларированию соответствия.

При этом декларирование несоответствия предлагается осуществлять по двум схемам. Первая схема - на основании собственных доказательств, вторая схема - на основании доказательств собственных и доказательств, полученных с участием третьей стороны, а именно аккредитованной испытательной лаборатории.

Однако проектом технического регламента не определён критерий выбора между схемами декларирования несоответствия. Попробую объяснить, почему. Единственный критерий, который заложен разработчиком технического регламента, можно назвать заключением о соответствии организации Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств. Однако из текста проекта технического регламента не ясна правовая природа данного заключения.

Возникает вопрос: обязательно ли для производителя наличие заключений или нет? Исходя из толкования нормы пункта 6 проекта технического регламента, ответ должен быть утвердительным, а, следовательно, заключение будет у каждого производителя лекарственных средств.

При этом проект технического регламента не определяет ни сроки действия заключения, выдаваемого Росздравнадзором, ни порядок его отзыва. Непонятна процедура оценки соответствия организации производства и контроля качества. То есть, каким образом будет осуществляться оценка: будет ли выездная проверка, будет ли документарная проверка.

Непонятно также, как планируется осуществлять оценку соответствия организации производства и контроля качества лекарственных средств требованиям технического регламента иностранных производителей. В соответствии с проектом технического регламента разработчик проекта не делит отечественных производителей и зарубежных производителей. И все требования, которые предъявляются к отечественному производителю, предъявляются соответственно и к зарубежному производителю.

Таким образом, учитывая степень риска, вероятность наступления негативных последствий вследствие приёма некачественных и небезопасных лекарственных средств, данная позиция разработчика проекта технического регламента непонятна. Фактически лекарственные средства по степени риска наступления негативных последствий приравнены к табачной продукции, для которой сегодня применяется схема декларирования несоответствия на основании собственных доказательств. Лекарственные средства считаются менее опасными, чем молоко и масложировая продукция в соответствии с действующими в настоящее время техническими регламентами.

Предлагаемая проектом технического регламента схема декларирования соответствия приведёт к тому, что органы по сертификации будут контролировать правильность оформления документов, но не будут контролировать качество лекарственных средств.

Формы и схемы обязательного подтверждения соответствия должны устанавливаться с учётом степени риска недостижения целей технического регламента. В соответствии с методическими рекомендациями по разработке и подготовке к принятию проектов технических регламентов, утверждёнными приказом Минпромэнерго ещё в 2006 году, разработчик технического регламента, с одной стороны, должен принимать во внимание все возможные формы оценки соответствия, а с другой стороны - учитывать все возможные риски причинения вреда. При этом чем более опасной

является продукция, тем более жёсткие схемы подтверждения соответствия должны быть установлены в техническом регламенте.

Органам государственной власти, на наш взгляд, стоит более внимательно подойти к вопросу оценки риска заявительного характера подтверждения соответствия без участия третьей стороны. Так, только за 2008 год органами по сертификации было выдано более 440 отказов в регистрации декларации соответствия на основании несоответствия продукции требованиям нормативной документации.

Я не пытаюсь поставить под сомнение добросовестность руководства и собственников предприятий-производителей, но лишь говорю о возможных, если хотите, несчастных случаях, приводящих к ужасным последствиям, как это было, допустим, с препаратом нолдранат (?) (всем известен этот случай).

Несмотря на укоренившееся негативное стереотипное восприятие обязательной сертификации лекарственных средств, считаем необходимым отметить, что это лишь один из инструментов подтверждения соответствия требований технического регламента.

Согласно методическим рекомендациям по разработке и принятию технических регламентов, приоритетной формой обязательного подтверждения соответствия является декларирование соответствия.

Обязательная форма... обязательная сертификация в технических регламентах должна закладываться только в обоснованных случаях. При этом для её применения рекомендуется использовать один из трёх общих критериев.

Первый критерий – это высокая степень потенциальной опасности продукции в сочетании со сложившейся конкретной ситуацией в определенном секторе рынка. При этом составители регламента изначально в качестве примера приводили лекарственные средства.

Второй критерий – это принадлежность конкретной продукции к сфере действий международных соглашений, к которым присоединилась Россия и в которых предусмотрена сертификация подобной продукции.

Третий критерий – это исключение случаев, когда заявитель не может реализовать положения закона "Об обязательном подтверждении соответствия". Например, при отсутствии на территории Российской Федерации уполномоченного представителя зарубежного изготовителя или при невозможности заявителя продавца, допустим, обеспечить собственными доказательствами подтверждение соответствия в объёме, предусмотренном техническим регламентом.

На практике можно говорить, что существуют случаи, когда имеется сложность в процессе согласования и передачи функций иностранного изготовителя, может возникнуть конфликт между производителем лекарственных средств и поставщиком после заключения контракта.

Таким образом, исходя из вышеизложенного, считаем необходимым:

Первое. Рассматривать процедуру декларирования соответствия на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны – аккредитованной испытательной лаборатории, в качестве основной формы и схемы подтверждения соответствия.

Второе. Для повышения гибкости процедуры подтверждения соответствия предусмотреть в техническом регламенте обе формы подтверждения соответствия – и обязательную сертификацию, и декларирование соответствия. При этом предоставить заявителю право выбирать форму подтверждения соответствия.

И третье. Рассматривать вопрос введения процедуры декларирования соответствия на основании собственных доказательств только после более чёткого определения дополнительных критерий и условий, при наличии чёткого обоснованного перечня доказательственных материалов и при условии совершенствования процедуры выборочного контроля.

В целом же по результатам рассмотрения проекта технического регламента можно сделать вывод о полном несоответствии подготовленного проекта технического регламента требованиям Федерального закона "О техническом регулировании", поскольку проект технического регламента имеет ряд серьезных замечаний.

Первое. В проекте технического регламента отсутствуют требования к терминологии, и в том числе отсутствуют ключевые понятия для лекарственных средств, такие как: качество лекарственного средства, безопасность лекарственного средства и эффективность лекарственного средства.

Второе. В проекте технического регламента не прописаны, отсутствуют конкретные требования по безопасности в отношении состава и других характеристик лекарственных средств. Согласно проекту технического регламента, лекарственные средства, выпускаемые в гражданский оборот, должны соответствовать требованиям, установленным при государственной регистрации. Но не указано, какие требования установлены к лекарственному средству при регистрации. Таким образом, возникает закономерный вопрос: чему же должно соответствовать лекарственное средство?

Третье. Проект технического регламента содержит большое количество отсылочных норм к действующему законодательству, что противоречит требованиям Федерального закона "О техническом регулировании".

Четвёртое. Упоминаются, но не указаны формы, сроки и порядок проведения оценки соответствия, в том числе государственного контроля и надзора, регистрации лекарственных средств, выдачи заключений соответствия.

Принятие технического регламента в предлагаемой редакции приведет к невозможности выполнения Росздравнадзором возложенных на него функций по надзору и контролю, так как не будет правовых оснований.

Таким образом, существует реальная опасность недостаточности процедур контроля и надзора после выпуска лекарственных средств на потребительский рынок.

Я ещё раз напомню, что согласно пункту 3 статьи 7 Федерального закона "О техническом регулировании" не включенные в технический регламент требования к продукции, правилам и формам оценки соответствия, требования к терминологии, упаковке, маркировке не могут носить обязательный характер.

Исходя из вышеизложенного, принятие технического регламента в предлагаемой редакции без доработок приведёт к невозможности достижения целей технического регламента.

Поэтому считаем необходимым по результатам «круглого стола» рекомендовать органам исполнительной власти ускорить разработку и принятие технического регламента, а также организовать дополнительное публичное обсуждение проекта технического регламента с представителями общественных и экспертных организаций с целью уточнения положений технического регламента. Спасибо.

(Аплодисменты.)

Председательствующий. Спасибо, Антон Игоревич. Там единственный вопрос, наверное, который будет, то есть как будут определяться способы сертификации при определении потенциальной опасности того или иного лекарственного препарата. Мне кажется, что это достаточно сложный момент, то, что если я правильно понял, то, что высказали.

Талызенков А.И. Если вы позволите, да, я поясню. Я ещё раз говорю, мы не говорим о том, что необходимо вводить обязательную сертификацию лекарственных средств.

Мы говорим о том, что обязательную сертификацию лекарственных средств необходимо предусмотреть в качестве дополнительного способа подтверждения соответствия. И только в том случае, если заявитель не может

в соответствии с требованиями технического регламента подтвердить в ходе декларирования соответствия качество своей продукции. То есть при отсутствии каких-либо документов, необходимых, которые находятся в перечне доказательственных материалов, только в этом случае.

Председательствующий. Спасибо. И перед дискуссией ещё последний доклад заявленный. Полянский Николай Евгеньевич, председатель наблюдательного совета СПФО зам.генерального директора ЦВ «Протек» по внешним связям. Это вопрос, касающийся таможенного регулирования. Спасибо.

Полянский Н.Е. Спасибо. Я буду очень краток, наверное, потому что уже времени достаточно много прошло и люди, наверное, устали. Здесь ошибка, я не председатель наблюдательного совета СПФО. Председатель наблюдательного совета СПФО – это Вадим Сергеевич Якунин.

Председательствующий. Извините, пожалуйста. Он не узнает про это.

Полянский Н.Е. Ничего страшного. Итак, тема, речь идёт о концепции таможенного оформления и таможенного контроля товаров в местах, приближенных к государственной границе Российской Федерации.

Эта тема достаточно злободневная и она обсуждалась уже на различных трибунах, на различных площадках. Позиция фармрынка в этой концепции, она уже выработана и определена. Определена, вот у меня тема доклада «О таможенном оформлении лекарственных средств в местах, приближенных к государственной границе Российской Федерации». На сегодняшний день это делать невозможно. И в перспективе, ближайшей перспективе во всяком случае где-то полгода, возможно, это также не определено, так как ни экономического расчёта не существует, и оборудования для лекарственных препаратов никакого не производится сейчас и в перспективе.

Поэтому позиция таких ассоциаций как Союз профессиональных фармацевтических организаций, саморегулирующих организаций, ..., с кем

мы советовались, позиция Росздравнадзора, там совещания неоднократно на эту тему производились. И Елена Алексеевна сегодня озвучивала на эту тему, что на сегодняшний день это невозможно сделать, перенести лекарства на госграницу без предварительной подготовки, без оборудования соответствующих условий хранения, без оборудования лабораториями, без оборудования специалистами, без оборудования органами сертификации.

Поэтому самый наиболее приемлемый вариант в данной ситуации – это выбрать места в московском регионе, те, которые отвечают требованиям по хранению лекарственных средств, обработке лекарственных средств и создать специализированные центры и в этих центрах оформлять. А учитывая, что концепции – это не удел таможенных органов разрабатывать, а это поручение правительства. И это поручение правительства, оно естественно выполняется, оно преследует определённые цели – это обустройство государственной границы, это социально-экономическое развитие Российской Федерации, это создание рабочих мест, это решение транспортной проблемы. Естественно, эта концепция, она должна быть разработана, должна быть принята и утверждена, и перенос на государственную границу таможенного оформления должен происходить, но лекарственные средства при этом должны быть выделены в отдельную группу товаров, которая существует и которая должна сохраниться в тех местах, в которых оно и производится - в специализированных центрах.

Вот в принципе в двух словах всё.

Спасибо.

Председательствующий. Спасибо.

У нас осталось 15 минут. Поэтому, если есть желающие кратко высказаться, пожалуйста, только называйте, пожалуйста, имя, отчество, фамилию и место работы.

Есть желающие высказаться или тогда будем подводить черту?

Семёнов А.В. Помощник председателя подкомитета по экономике и инновациям.

У меня вопрос к Наталье Михайловне. Вопрос следующий. Вы много говорили по поводу установления предельных надбавок, наценок и так далее. То есть в принципе этот механизм регулирования понятен и вчера на парламентских слушаниях по закону о торговле в адрес подобных механизмов операторами торговых сетей высказывались достаточно большие нарекания. Однако, как известно, существуют другие механизмы понижения себестоимости и стоимости продуктов в торговых сетях, например, либерализация рынка и уменьшение монопольной концентрации на рынке.

У меня вопрос следующий. Рассматривает ли ваше ведомство перспективу введения и разрешения, так называемого, параллельного импорта, то есть когда речь идёт о параллельном импорте лекарственных средств, таким образом, как, например, это сделано в Европейском союзе.

Николаева Н.М. В представленном нами проекте постановления таких норм не закладывалось.

Председательствующий. Ещё будут какие-нибудь замечания, выступления или всё тогда?

Хорошо. Тогда давайте подведём черту, небольшое резюме нашего сегодняшнего "круглого стола". Я считаю, что он прошёл достаточно плодотворно. Были высказаны все мнения.

Что, наверное, надо в заключении сказать? Принципиально мы понимаем, что существующая система регулирования, она себя в полной мере, мягко говоря, не оправдывает. Поэтому нужны существенные изменения. И хорошо, что на эти изменения, на них в первую очередь откликнулось фармацевтическое сообщество.

Поэтому, я считаю, что результатами нашего сегодняшнего "круглого стола" должно быть следующее решение. Фармацевтическое сообщество, я так понимаю, что это в лице, наверное, организаторов, в данном случае Олега

Витальевича, подготовит какие-то необходимые мероприятия, подготовит необходимые видения того, как надо видоизменить отрасль с точки зрения саморегулирования. Это должно быть, наверное, в таком пока рабочем порядке согласовано с профильными ведомствами и с нами естественно.

После этого я предлагаю уже на основе подготовленного проекта данного документа в расширенном составе ещё раз собраться, ещё раз это всё обсудить и после этого уже двигаться с точки зрения решения этого вопроса и с точки зрения новых законодательных инициатив.

Я думаю, что, поскольку на сегодняшний день фармацевтическое сообщество согласно во многом друг с другом, этот момент упускать нельзя. И, наверное, надо сейчас выработать уже какие-то конкретные рекомендации. Как это всё будет выработано, как я уже сказал, я думаю, что мы ещё раз соберемся и уже подведём черту окончательную, и будем пытаться реализовывать и запускать это в жизнь.

Спасибо всем за участие.