

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Институты, меняющие бизнес-среду:

АССОЦИАЦИИ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Ключевые слова:

В настоящее время на отечественном фармацевтическом рынке, по данным Росздравнадзора, работают порядка 1100 зарубежных производителей лекарственных препаратов и 460 отечественных фармацевтических предприятий. Самые активные из них входят в отраслевые объединения, имеющие соответствующий статус и инструментарий, — АИРМ, АРФП и СПФО, причем некоторые компании состоят сразу в нескольких ассоциациях. На фармацевтическом рынке также работают ассоциации более узкой специализации — РАФМ и АОКИ.

Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ) была образована в 1994 г., первоначально в нее вошли 9 компаний. Уже тогда она ставила перед собой широкий круг задач, в т.ч. содействие развитию организованного рынка фармацевтических товаров в РФ; содействие реализации экономических, правовых, профессиональных интересов ее членов, представительство общих интересов членов Ассоциации перед федеральными и региональными органами власти РФ; организацию правовой и другой необходимой помощи в защите интересов и прав членов Ассоциации в РФ и др. В настоящее время АИРМ

объединяет 56 международных компаний, на долю которых приходится свыше 80% мирового фармацевтического производства и более 60% объема ЛС, поставляемых на территорию России. Как отмечает **Владимир Шипков**, исполнительный директор АИРМ, члены Ассоциации объединены фундаментальными ценностями, такими как поддержка инновационной деятельности на основе открытого и прозрачного законодательства в области

защиты прав интеллектуальной собственности, и соблюдение этических стандартов ведения бизнеса, предусмотренных Кодексом маркетинговой практики АИРМ. Это препятствует проявлению недобросовестной конкуренции и позволяет компаниям находить общий язык при решении тех или иных задач.

АИРМ сотрудничает с органами исполнительной и законодательной власти, учреждениями здравоохранения и исследовательскими центрами, участвуя в обсуждении вопросов государственного регулирования, контроля качества и производства ЛС. С 2009 г. Ассоциация принимала активное участие в обсуждении проекта Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», а после его принятия — в процессе внесения поправок и обсуждения текстов подзаконных актов.

Одним из результатов этой деятельности стало принятие поправки, разрешающей производство и ввоз продукции в «старой» упаковке до 1 марта 2011 г. Когда был предложен список ЖНВЛП, где отсутствовали лекарственные формы, в Ассоциации посчитали такой подход неверным и подготовили мотивиро-



SUMMARY

ванное обращение в Минздравсоцразвития России. Чиновники согласились с доводами АИРМ, и концепция формирования списка была изменена. Ассоциация также принимала активное участие в подготовке Закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», прежде всего в части, касающейся взаимодействия медицинских представителей с врачами, где последовательно и аргументированно выступала против запрета такого профессионального взаимодействия, но за его безусловное регулирование.

«Мы на своих плечах запустили программу ДЛО, подготовили концепцию «лекарственного» страхования, поддержали глобальные инициативы государства по неинфекционным заболеваниям, — говорит о вкладе Ассоциации в развитие отечественного здравоохранения Владимир Шипков. — Ассоциация поддерживает инновационное развитие российской фармацевтической отрасли. Компании-члены АИРМ принимают активное участие в открытии на территории РФ современных фармацевтических произ-

водств, создании высокоинтеллектуальных рабочих мест, развитии кадрового потенциала и реализации программ международных клинических исследований (КИ). В настоящее время в России работают предприятия шести международных компаний-членов AIPM: Gedeon Richter, KRKA, Servier, Sanofi, STADA, CIS-Polpharma. Решение о локализации также приняли компании Nycomed, Berlin-Chemie, Novo Nordisk, AstraZeneca, Teva. Ассоциация заявила о готовности инвестировать серьезные средства на локализацию производства в России. На начальном этапе речь шла о сумме от 1 млрд. долл. до 1 млрд. евро. Однако мы уже перешагнули обозначенный рубеж».

Важным аспектом деятельности AIPM является разработка и реализация различного рода образовательных, научных и социальных программ, осуществляемых в тесном взаимодействии с органами здравоохранения России, ведущими научными институтами, клиниками и другими организациями. В частности, начата совместная работа в области передовых научных разработок с российскими государственными корпорациями — «РОСНАНО» и «Ростехнологии».

В мае 2001 г. был зарегистрирован **Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)**. Сегодня в Союз входит 41 компания: 33 российских и международных фармацевтических производителей, 5 дистрибьюторов и 3 аптечные сети.

Общая позиция членов СПФО формируется при разработке годовых и 3-летних планов деятельности. При возникновении новой задачи или проблемы, подходы к ее решению разрабатываются на заседании Наблюдательного совета, представляющего все подсекторы отрасли. Как правило, решения принимаются на основе консенсуса, поэтому откровенные дискуссии на заседаниях — норма СПФО.

«Члены СПФО, как и многих других профессиональных организаций, при вступлении обязуются соблюдать устав Союза и разделять принципы его дея-

тельности, что является основой понятия о саморегулировании, — замечает **Геннадий Ширшов**, исполнительный директор СПФО. Он напомнил, что с момента создания Союза прошло почти 10 лет. За это время в отрасли произошли масштабные изменения:

♦ объем рынка вырос с 5 млрд. до 20 млрд. долл.;

♦ уровень производства контрафакта снизился с 10–15% в 2002 г. до 0,11% в 2010 г.;

♦ государством была принята предложенная СПФО система контроля ГЛС на фармацевтическом рынке (программа БИК — строительство 7 государственных лабораторий);

♦ законодательно определен срок перехода

отечественной отрасли на международные стандарты GMP;

♦ реализуется программа — «Фарма-2020».

СПФО работает над решением таких задач, как поддержка мер по внедрению международных стандартов GMP (при СПФО создана независимая Международная рабочая группа экспертов в области GMP для оказания содействия при внедрении международных стандартов), отмена принудительного повторного контроля ЛС в регионах и т.д. В своей деятельности Союз опирается на широкий круг независимых экспертных структур в области права, отраслевого развития, системы здравоохранения.

11 сентября 2002 г. по инициативе 5 компаний («Отечественные лекарства», «Верофарм», «Уфа-Вита», «Нижфарм», «АКРИХИН») была основана **Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП)**. Основная идея заключалась в объединении отечественных компаний (со 100%-ным российским капиталом), перешедших или находящихся в процессе пере-

ства GMP. Первая пятерка компаний, вошедших в АРФП, не только соответствовала этим критериям, но и продемонстрировала новый подход к ведению бизнеса, ставившего во главу угла брендирование выпускаемой продукции, ее продвижение и продажи.

«С одной стороны это был клуб по интересам, членов которого объединяли и возраст (компании возглавляли молодые люди, с горящими глазами и амбициозными целями), и общее понимание вектора развития фармацевтической отрасли и тех задач, которые мы перед собой ставили, — замечает **Виктор Дмитриев**, ген. директор АРФП. — Ассоциация быстро стала узнаваемой, нас стали приглашать во всевозможные комиссии, советы. Мы учились процессу лоббирования, изучая зарубежный опыт и набивая собственные шишки».

Он указывает на то, что критерии вхождения в АРФП были и остаются достаточно жесткими. Между тем Ассоциация открыта для тех, кто разделяет ее цели и задачи, понимание этического ведения бизнеса, придерживается общих принципов работы с органами власти. Сегодня половина ее членов — иностранные компании, которые локализовались в

России, в т.ч. Servier, STADA, «КРКА-Рус», «Геден-Рихтер-Рус», Nycomed, Novo Nordisk. Ведутся

переговоры с рядом транснациональных компаний, которые заявили о своем намерении локализоваться и до конца года собираются вступить в АРФП. Проявляют интерес к вступлению в ассоциацию и отечественные компании, в которых работают не только люди с медицинским, фармацевтическим, химическим образованием, но и специалисты по маркетингу, продвижению, качеству.

Объединив в своих рядах профессионалов, специалистов с новыми компетенциями, АРФП участвует в решении широкого круга вопросов, таких как регистрация цен на ЛС, переход отрасли на GMP, борьба с фальсифицированными лекарствами, формирование положительного имиджа отечественных производителей и фармацевтиче-



ской отрасли в целом и т.д. В частности, когда возник вопрос, связанный с регистрацией цен на препараты из Перечня ЖНВЛП, в рамках АРФП была создана соответствующая рабочая группа, которая занялась выработкой рекомендаций для органов власти по определению отпускных цен.

«Мы являемся членами ТПП, РСПП, AESGP (Европейской ассоциации производителей безрецептурных препаратов), что позволяет нам использовать их ресурсы для отстаивания интересов отрасли в федеральных органах власти, — подчеркивает Виктор Дмитриев. — Зарубежное партнерство, в свою очередь, помогает нам получать необходимые рекомендации и использовать их для гармонизации нормативно-правовой базы. Это сегодня крайне важно как с точки зрения перехода отрасли на GMP, так и создания Единого экономического пространства в рамках Таможенного союза, намеченного на январь 2012 г.». Важнейшей задачей для Ассоциации является под-

готовка кадров, которой она занимается в тесном партнерстве с вузами. Один из примеров — Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада, которая прошла в Ярославле при поддержке АРФП. Ряд проектов Ассоциация осуществляет совместно с С.-Петербургской химико-фармацевтической академией.

Кроме того, компании-члены АРФП содействуют развитию российской науки: поддерживают различные научные конференции, по мере возможности принимают участие в разработках, которые ведут государственные и негосударственные институты. Что касается социального аспекта деятельности, то АРФП оказывала помощь детскому лагерю трудных подростков в Тряево, детскому дому, воспитанники которого больны СПИДом, поддержала проведение «Марафона здоровья».

20 апреля 1999 г. была образована **Российская ассоциация фармацевтического маркетинга (РАФМ)**, объединившая профессионалов, рабо-

тающих в сфере продвижения лекарственных продуктов. Инициаторами создания РАФМ стали участники рынка, представляющие разные кластеры — исследовательские компании, зарубежных и отечественных производителей ЛС, научное сообщество. Первой задачей, которую поставили перед новым объединением его участники, стало создание платформы для профессиональных коммуникаций, обмена опытом, обсуждения актуальных вопросов фармацевтического маркетинга.

По словам **Олега Фельдмана**, главы подразделения Healthcare компании Synovate Comcon, сопредседателя Координационного совета РАФМ, сегодня работа Ассоциации, главным образом, заключается в организации и проведении круглых столов (12 раз в год) по актуальным вопросам рынка. По сути, РАФМ является коммуникационной площадкой, позволяющей всем заинтересованным лицам взаимодействовать друг с другом. Основные формы

Юрий Мочалин, директор по корпоративным связям и работе с государственными органами «АстраЗенека Россия»:

— Основная задача отраслевых ассоциаций на фармацевтическом рынке — инициирование и поддержание эффективного диалога между государством и бизнесом, нахождение компромисса по вопросам взаимодействия всех участников рынка. Вхождение в профессиональную ассоциацию, с одной стороны, дает нашей компании возможность донести свою точку зрения до регуляторов и заручиться поддержкой профессионального сообщества по важным вопросам развития отрасли.

С другой — членство в ряде ассоциаций накладывает на компании определенные, порою весьма жесткие обязательства. Например, будучи членом АИРМ, мы строго соблюдаем Кодекс маркетинговой практики АИРМ и в обязательном порядке следуем его правилам, строго регулирующим деятельность нашей компании с точки зрения ее этичности и прозрачности.

Аркадий Некрасов, ген. директор НПО «Петровакс Фарм»:

— В 2008 г. компания «Петровакс Фарм» вступила в АРФП — организацию, объединяющую ведущих локальных производителей. Это был важный шаг в развитии нашей компании, подтверждающий то, что достижения «Петровакс Фарм» признаны фармацевтическим сообществом России. Вхождение в Ассоциацию позволило нам более эффективно взаимодействовать с органами государственной власти в решении отраслевых задач как на федеральном, так и на региональном уровнях. В последнее время АРФП вышла в регионы, что, безусловно, способствует тесному и плодотворному со-

трудничеству с представителями местных властей, а также повышению статуса отечественного производителя практически на всей территории России. Мероприятия, которые проводятся под эгидой АРФП, предоставляют реальную возможность повысить доверие потребителей к продукции отечественных компаний, а также профессионально обсудить вопросы развития отечественной фармацевтической промышленности в целом. Помимо этого, Ассоциация — лучшая площадка для обмена опытом, идеями, работами среди ведущих фармацевтических производителей России.

Являясь членом АРФП, НПО «Петровакс Фарм» стремится создать на отечественном фармацевтическом рынке новые стандарты ведения бизнеса, тем самым внося значительный вклад в развитие экономики России.

Василий Груздев, директор по работе с органами государственной власти компании «Никомед Россия»:

— Компания Nусотед входит в 3 ассоциации — АИРМ, АРФП, СПФО, а также с недавнего времени участвует в работе фармацевтического комитета АЕВ (Ассоциации европейского бизнеса). Причин такой активности несколько, начиная с исторических предпосылок — Nусотед более 18-ти лет представлен на российском рынке. Кроме того, мы прочно находимся в Top-10 фармацевтических компаний в России, завершаем строительство крупного завода в Ярославле (т.е. активно локализуемся, и скоро станем полноценным национальным производителем).

В последние два года наша компания ведет активную работу с коллегами в профильных ассоциациях по повышению эффективности их работы и улучшению взаимодействия с компаниями-членами. Задачи, которые мы ставим перед ас-

работы — дискуссии с привлечением докладчиков из числа ведущих экспертов рынка. Координирующим органом является Координационный совет (КС), функция которого сводится к генерации идей, организации проведения дискуссий и форматов обсуждений.

Важно отметить, что деятельность РАФМ не фокусируется только на маркетингологах. Им и другим специалистам предоставляется возможность принимать участие в живых обсуждениях, без каких бы то ни было ограничений, взаимодействовать со всеми экспертами рынка в формате абсолютно открытых дискуссий и полемики. «В силу сложившихся традиций, рядовые маркетингологи не имеют возможности посещать конференции, где существует достаточно высокий барьер в виде платы за уча-



стие, — замечает Олег Фельдман. — Кроме того, в этих мероприятиях, как правило, участвует только топ-менеджмент компаний, тогда как круглые столы РАФМ открыты для всех участников рынка».

В соответствии со своим статусом, РАФМ получает приглашение участвовать во всех публичных мероприятиях, организуемых регуляторными органами, представляя свою точку зрения при проведении открытых дискуссий. В последнее время активность ассоциации была сфокусирована на обсуждении Закона «Об обращении лекарственных средств» и Закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» на различных площадках (ФАС, ТПП,

Совет Федерации и т.д.).

Кроме этого, члены РАФМ регулярно выступают с собственными инициативами. Так, например, в 2004 г. при непосредственном участии РАФМ

была проведена Стратегическая сессия по развитию рынка, а в 2006 г. предложены основы концепции реформы здравоохранения — ряд ее положений сейчас активно поддерживаются регуляторными органами.

Самое молодое из профессиональных отраслевых объединений — **Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)** была создана в 2007 г. Поводом послужил запрет на вывоз из России биологических образцов, внезапно введенный Федеральной таможенной службой (спустя 2 недели он был отменен под давлением медицинской общественности). Наиболее болезненным этот инцидент оказался для пациентов, ожидающих трансплантации костного мозга, и рынка КИ, который в течение 2 недель «стоял» из-за невозможности доставить и проанализировать биологические образцы. Данная ситуация отпугнула часть западных спонсоров, и российским специалистам фармацевтических компаний пришлось приложить

социациями, не являются нашими индивидуальными. Это общеотраслевые вопросы, в решении которых заинтересованы многие компании (недавний пример — АИРМ и СПФО ставили вопрос о приведении в соответствии с федеральным законодательством некоторых положений Постановления Правительства Москвы по установлению предельных размеров торговых надбавок на лекарства и добились положительного результата).

Следует заметить, что в последние несколько лет диалог с государством не был отлаженным и эффективным. Со стороны отрасли действует множество лоббистских ассоциаций, со стороны государства многие ведомства влияют на сектор, проводится много конференций и ведется формальная переписка. При этом нет общего знаменателя, функциональной и легитимной для всех сторон площадки для конструктивного обсуждения проблем, нормативно-правовых инициатив. То есть, нет системного подхода к рабочему диалогу и решению возникающих вопросов в таком социально значимом секторе.

Владимир Габриелян, глава Philips «Здравоохранение» в России, Украине, Беларуси, Закавказье и Центральной Азии:

— Приходя на российский рынок, иностранные компании сталкиваются с различными трудностями, например, спецификой законодательного регулирования, несовершенными механизмами государственных закупок, установлением отношений с российскими дистрибьюторами. Поэтому велика роль таких ассоциаций, как IMEDA. Она состоит в том, чтобы объединить компании, работающие на рынке медицинского оборудования и медицинских изделий, и дать возможность открыто в профессиональной среде обсуждать

проблемы рынка, искать пути их решения, обмениваться международным опытом и формировать консолидированную позицию по вопросам развития и регулирования отрасли в целом. Кроме того, IMEDA консультирует участников по вопросам последних законодательных нововведений отрасли, делится объективной и профессиональной оценкой этих изменений. Но самое важное, что Ассоциация, как независимый орган, представляющий интересы производителей, делит с нами задачу установления диалога с регуляторами и врачебным сообществом. Самого по себе обмена опытом или обсуждения проблем недостаточно. Важно доносить позицию до соответствующих органов власти и системы здравоохранения как на федеральном, так и на региональном уровнях.

Юрий Калабин, ген. директор ООО «Пауль Хартманн»:

— В этом году компания Paul Hartmann вошла в ассоциацию IMEDA. Надеемся, что это поможет нашей компании в период реформы российской системы здравоохранения наладить конструктивный диалог с ключевыми партнерами и представителями государственной власти. Вступление в Ассоциацию позволит нам постоянно быть в курсе событий, сделать более доступной информацию, улучшит понимание тенденций рынка.

Компания Paul Hartmann обладает специальными знаниями и большим опытом внедрения новых технологий по всему миру. При этом мы не ограничиваемся только поставками медицинской продукции и поддерживаем в России программы профессионального образования для медицинских и социальных работников, фармацевтов. С помощью Ассоциации мы надеемся внести свой вклад в развитие российского здравоохранения, доведение его уровня до мировых стандартов.

немалые усилия, чтобы восстановить пошатнувшийся имидж нашей страны. «Собственно говоря, вот этот случай, показавший, какой огромный урон одно неосторожное движение чиновника может нанести и так чрезвычайно чувствительному к регуляторным нововведениям рынку, и побудил индустрию консолидироваться для защиты своих интересов, — объяснила основную причину создания АОКИ Светлана Завидова, исполнительный директор АОКИ. — Сейчас нашими членами являются 10 фармацевтических компаний и 16 контрактных исследовательских организаций».

Уставные цели АОКИ — содействие развитию цивилизованного рынка КИ в России, гармонизация российского законодательства с международными нормами, продвижение этических стандартов клинических исследований. Однако фактически сейчас созидательная деятельность по улучшению регуляторной базы и развитию рынка вынужденно отошла на второй план. Начиная со II полугодия 2009 г., когда Минздравсоцразвития опубликовало проект нового Закона «Об обращении лекарственных средств», и по настоящее время АОКИ работает на предотвращение проблем — сначала пытаясь повлиять на законотворческий процесс, а теперь — на правоприменительную практику. Каких-то нововведений, грозивших тяжелейшими последствиями, удалось избежать (урегулирован вопрос ввоза зарегистрированных препаратов для целей КИ, предотвращен срыв аккредитации медицинских организаций), какие-то, несмотря на все усилия АОКИ, все же были приняты. Среди них — требование локальных регистрационных исследований, пятилетний стаж работы для врачей-исследователей, личное страхование жизни и здоровья участников исследований вместо страхования гражданской ответственности спонсора. Кстати, в результате изменений, внесенных в типовые правила, частично была снята острота проблемы страхования. На повестке дня остались вопросы, связан-

ные с неэффективной деятельностью разрешительной системы. Прежде всего, это серьезные нарушения сроков получения разрешительных документов на проведение КИ, в результате чего конкурентоспособность России снижается.

«Очень часто российские регуляторы не хотят перенимать уже имеющийся и хорошо себя зарекомендовавший международный опыт и все время пытаются «изобрести велосипед», — подчеркивает Светлана Завидова. — Отбивать попытки неграмотного регулирования можно, только если регулятор готов к диалогу с индустрией. Сейчас этого диалога, к сожалению, практически нет. Проблемы, возникающие из-за неграмотного законодательства, усугубляются правоприменительной практикой.

● БИЗНЕС-ОБЪЕДИНЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Российский рынок медицинских изделий и медицинской техники, согласно данным Минпромторга, представлен 1800 компаниями, при этом на долю 300 крупных игроков приходится более



90% производства. Доля отечественных компаний составляет порядка 19%.

На рынке сегодня работают несколько ассоциаций, в т.ч. узкопрофиль-

ных. Наиболее представительными и влиятельными являются Союз профессиональных ассоциаций медицинской промышленности, выражающий интересы отечественных производителей медицинских изделий и медицинской техники, и Ассоциация IMEDA, объединившая зарубежных игроков рынка.

Союз профессиональных ассоциаций медицинской промышленности был создан в июне 2003 г., объединив 8 крупных российских ассоциаций: Российскую ассоциацию производителей и поставщиков ЛС, техники

и изделий медицинского назначения («Росмедпром»), Ассоциацию предприятий и организаций медицинской промышленности С.-Петербурга и Ленинградской области, Ассоциацию производителей медицинских иммунобиологических препаратов, Российскую ассоциацию предприятий по продаже и ремонту медицинской техники («Рапмед»), Ассоциацию производителей и потребителей технологического оборудования для производства и упаковки фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения («Фарммедоборудование»), Акционерную компанию производителей и работников медицинской техники «Русоптимед», Международную ассоциацию производителей и пользователей медицинской техники, Ассоциацию производителей изделий медицинской оптики, оправ и очков.

Деятельность Союза была направлена на защиту производителей при формировании законодательной базы, организацию взаимодействия предприятий с потребителями, организацию сотрудничества между предприятиями, на проведение форумов и встреч.

Сегодня в Союз входят 13 ассоциаций. Помимо вышеперечисленных, это Ассоциация «Стоматологическая индустрия», Ассоциация «Уралмедпром», Российская ассоциация производителей средств клинической лабораторной диагностики, Ассоциация «Росфарма», Российская ассоциация фармацевтических фабрик. При непосредственном участии аппарата Союза разрабатываются целевые и отраслевые программы развития производства лекарств и медицинских изделий, предложения по гармонизации требований к медицинской продукции с международными стандартами, организации взаимовыгодного сотрудничества и кооперации как между членами Союза, так и зарубежными компаниями. В связи с возрастанием конкуренции на российском рынке ЛС и медицинской техники повысилась роль Союза в защите интересов его членов при проведении тендеров на поставку продукции для государственных нужд.

Все принципиальные вопросы и стратегия работы предприятий, входящих в Союз, обсуждаются на ежегодных

съездах работников медицинской промышленности. Решения этих форумов стали основой деятельности Союза по развитию и модернизации предприятий. Так, например, по инициативе Ассоциации «Росмедпром» проблемы отрасли были рассмотрены на Совете безопасности РФ в 2008 г., решения которого стали определяющими для развития фармацевтической и медицинской промышленности. Основные направления развития отрасли на 2009—2020 гг., принятые на съездах работников медицинской промышленности, явились базовыми для разработки стратегии развития фармацевтической отрасли (утверждены приказом Министра промышленности и торговли) и находящейся в стадии рассмотрения стратегии развития медицинской промышленности. Большим достижением работы профессиональных организаций стала разработка и принятие Федеральной целевой программы развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 г. и дальнейший период, которая открывает хорошие перспективы для создания в стране конкурентоспособной отечественной промышленности производства ЛС и медицинских изделий.

«К сожалению, не все запланированное пока удалось выполнить, — замечает **Юрий Калинин**, президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности и предприятий, член Правления РСПП. — Не смогли мы убедить федеральные органы власти в необходимости доработки Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» перед его принятием Государственной думой. До настоящего времени не приняты федеральные законы «О медицинских изделиях» и «О безопасности медицинских изделий», «О государственных закупках», о согласованной работе с таможенными органами, о перечне оборудования, выпускаемого отечественными предприятиями, и ряд других. Но

мы продолжим работать в этом направлении».

В 2005 г. была образована **Ассоциация международных производителей медицинской аппаратуры (IMEDA)** — некоммерческая организация, объединяющая международных производителей медицинского оборудования, изделий и расходных материалов, представленных на российском рынке.

На первом этапе в ассоциацию вошли 2 компании, через год количество членов увеличилось до 10.

Сегодня в Ассоциации состоит 26 компаний. Среди них 5 новичков, присоединившихся к IMEDA в этом году: Paul Hartmann, Drager, Karl Storz, 3M, Amway, Bausch&Lomb.

С первого дня создания Ассоциации ее главной целью стало создание профессиональной коммуникационной площадки для всех ключевых участников рынка медицинских изделий. Сегодня IMEDA продолжает работать в данном направлении, а также добивается создания прозрачного и понятного регуляторно-правового поля, на котором все игроки действуют по единым, предсказуемым правилам, и гармонизации российских стандартов и требований с нормами международного права. «На мировом уровне создана целевая глобальная группа по гармонизации регулирования в области медицинских изделий (GHTF), — констатирует **Александра Третьякова**, исполнительный директор IMEDA. — Россия к этой структуре не присоединилась и предпочла идти своим путем. А это создает серьезные проблемы для компаний, стремящихся работать в нашей стране. Им приходится что-то специально придумывать для вхождения на российский рынок, разрабатывать документы по специальным российским нормативам. Но самое печальное, что в существующих условиях только мировые гиганты приходят на отечественный рынок. Предприятия малого и среднего бизнеса на это не решаются, поскольку не могут себе позволить специально для России разрабатывать правила и документы, со-
здавать досье по российским нормати-

вам. А ведь это наиболее гибкие, инновационные, предлагающие актуальные нишевые решения компании, доля которых в США и Европе достигает 80% среди всех участников рынка медицинских изделий и медицинской техники. Теряя их, мы недополучаем новые технологии и современные продукты. Наша задача привлечь этих игроков в Россию, помочь им преодолеть бюрократические препоны, облегчить процесс вхождения на рынок. Ассоциация постоянно участвует в законотворчестве. Ею предлагались поправки в Закон «Об охране здоровья граждан», в результате внесения которых ряд явно неэффективных положений закона был отменен. Большая работа была проделана IMEDA и при разработке Стратегии развития медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. Ассоциация также вносила свои предложения при обсуждении системы технического регулирования в рамках Таможенного союза. IMEDA принимала активное участие и в решении более узких задач. Так, например, благодаря вмешательству Ассоциации была устранена коллизия между Минздравсоцразвития и Минпромторгом в части метрологического обеспечения высокотехнологичных диагностических систем: метрологи требовали проверять анализаторы для диагностики in-vitro, которые в принципе непроверяемы.

Ассоциации, объединяющие профессионалов и ключевых игроков в сфере производства ЛС, медицинских изделий и медицинской техники, нацеленные на улучшение правового и экономического климата в здравоохранении, в силу разных причин не всегда могут успешно решить поставленные задачи. Тем не менее за последние годы они достигли такого уровня, когда с ними вынуждены считаться представители государственных структур, принимая то или иное решение. Целый ряд принятых в последнее время отраслевых актов, Стратегия «Фарма — 2020» и готовящаяся Стратегия «Медпром — 2020» — убедительные тому подтверждения.

