

ПРОТОКОЛ

заседания рабочей группы по развитию биотехнологий
по ключевым проектам по разработке отечественных инновационных
биотехнологических лекарственных препаратов и вопросам гармонизации
стандартов доклинических испытаний и клинических исследований
с нормативными актами Европейского Союза

Москва

от 19 марта 2013 г. № АД-П8-55пр

ПРЕДСЕДАТЕЛЬСТВОВАЛ

Заместитель Председателя Правительства
Российской Федерации

А.В.ДВОРКОВИЧ

Присутствовали:

- Члены рабочей группы: - С.М.Алдошин, И.М.Бортник, А.Г.Габибов,
О.С.Нарайкин, Л.М.Огородова, А.В.Петриков,
В.О.Попов, Е.А.Тоневицкий, Ю.Б.Слюсарь,
В.А.Черешнев, Н.К.Янковский
- Приглашенные: - А.В.Алексеева, Р.Н.Болгарин, Д.Д.Генкин,
А.Л.Гинцбург, З.М.Голант, И.И.Горянин,
А.В.Демин, А.А.Иващенко, С.Ю.Инфимовская,
А.А.Исаев, И.Н.Каграманян, П.С.Каныгин,
О.В.Кочеткова, Д.А.Кудлай, Е.А.Максимкина,
С.В.Наговицин, Т.В.Нижегородцев,
Л.В.Осипов, А.Е.Репик, П.П.Родионов,
С.В.Салихов, Е.М.Спектор, С.А.Цыб,
А.Г.Цындымеев, А.А.Шадрин, В.Г.Шипков
-

I. Разработка и производство отечественных инновационных биотехнологических лекарственных средств

(Дворкович, Слюсарь, Габибов, Нижегородцев, Репик, Шипков, Алдошин, Голант, Иващенко, Огородова)

1. Принять к сведению доклад заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Ю.Б.Слюсаря.

2. Минпромторгу России (Д.В.Мантурову), Минздраву России (В.И.Скворцовой), Минэкономразвития России (А.Р.Белому), ФАС России (И.Ю.Артемьеву) с участием заинтересованных органов исполнительной власти и организаций разработать и утвердить условия и критерии, предусмотрев начало их применения не позднее 1 марта 2014 г., в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к лекарственным средствам российского происхождения.

О результатах проинформировать Правительство Российской Федерации до 1 июля 2013 г.

3. Минпромторгу России (Д.В.Мантурову), Минздраву России (В.И.Скворцовой), Минэкономразвития России (А.Р.Белому), ФАС России (И.Ю.Артемьеву) с участием заинтересованных органов исполнительной власти, РАН, РАМН, институтов развития, технологических платформ (в том числе "Медицина будущего", "БиоТех 2030") и других заинтересованных организаций проработать вопрос стимулирования спроса на отечественные инновационные лекарственные средства, в том числе биотехнологические.

О результатах доложить в Правительство Российской Федерации до 1 июля 2013 г.

4. Союзу инновационных региональных биофармкластеров России и технологическим платформам с участием заинтересованных организаций рекомендовать дополнительно проработать и представить в Правительство Российской Федерации предложения по созданию системы оценки медицинских технологий как системы отбора лекарственных препаратов и медицинских изделий для нужд здравоохранения, а также определения справедливой цены возмещения (с позиции экспертной деятельности профессионального сообщества либо государственных агентств).

5. Минздраву России (В.И.Скворцовой) при подготовке концепции федеральной целевой программы "Развитие медицинской науки" учесть предложения заинтересованных биофармацевтических территориальных кластеров и технологических платформ по вопросам развития инфраструктуры

в области разработки лекарственных препаратов, формирования тематик исследований по инновационным биотехнологическим лекарственным препаратам.

6. Минздраву России (В.И.Скворцовой) завершить до 1 июня 2013 г. формирование Межведомственного совета по медицинской науке в целях реализации Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, предусмотрев в нем участие институтов развития, биотехнологических территориальных кластеров и технологических платформ.

7. Минэкономразвития России (А.Р.Белоусову), Минздраву России (В.И.Скворцовой), Минпромторгу России (Д.В.Мантурову), Минобрнауки России (Д.В.Ливанову) при подготовке предложений по предварительной оценке бюджетных ассигнований из федерального бюджета на 2014 - 2016 годы в части, касающейся федеральных целевых программ, бюджетных инвестиций в объекты капитального строительства, не включенных в федеральные целевые программы, субсидий на софинансирование объектов капитального строительства государственной собственности субъектов Российской Федерации (муниципальной собственности), учитывать предложения субъектов Российской Федерации, на территориях которых располагаются инновационные территориальные кластеры в сфере биофармации, включенные в перечень инновационных территориальных кластеров, утвержденный поручением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2012 г. № ДМ-П8-5060, по выделению бюджетных ассигнований из федерального бюджета на 2014 - 2016 гг. в целях поддержки развития инфраструктуры данных кластеров.

II. Совершенствование государственного регулирования обращения лекарственных средств, включая законодательные аспекты и гармонизацию стандартов доклинических и клинических исследований с нормативными актами Европейского Союза

(Дворкович, Каграманян, Алдошин, Максимкина, Нижегородцев, Огородова, Спектор, Слюсарь, Шипков)

1. Принять к сведению доклад заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации И.Н.Каграманяна.

2. Минздраву России (В.И.Скворцовой), Минпромторгу России (Д.В.Мантурову), Минэкономразвития России (А.Р.Белоусову) с участием заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, РАМН и

других организаций представить до 1 октября 2013 г. в Правительство Российской Федерации проект нормативного правового акта по правилам надлежащей лабораторной практики и правилам клинической практики в отношении доклинических и клинических исследований биологических и биоаналоговых (биоподобных) препаратов, гармонизированные с международными нормами.

Промежуточный доклад о ходе работ по гармонизации представить в Правительство Российской Федерации до 1 июля 2013 г.

3. Минздраву России (В.И.Скворцовой), Минпромторгу России (Д.В.Мантурову), Минэкономразвития России (А.Р.Белоусову) с участием заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, РАМН и других организаций разработать и внести до 1 июля 2013 г. в Правительство Российской Федерации предложения по совершенствованию законодательства в части гармонизации требований к государственной регистрации и обращению биологических и инновационных лекарственных препаратов, с учетом опыта стран Европейского союза и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации



А.Дворкович