

Взаимодействие государства и бизнеса для развития рынка биомедицинских технологий в Российской Федерации.

В рамках конференции БИОТЕХМЕД, прошедшей 26-27 сентября 2016 г. в Геленджике, посвященной развитию инноваций в области фармацевтики и биомедицинских технологий обсуждались насущные проблемы участников рынка – от государственного регулирования и мер поддержки до внедрения инноваций в производство, а также перспективы дальнейшего развития биотехнологической отрасли. Открывая пленарное заседание конференции, **министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова** отметила существенное снижение зависимости от импорта: «К примеру, за прошедший период, с 2008 года, у нас появились собственные препараты биоаналогического типа, включая таргетные молекулярные препараты, связанные с персонифицированной медициной, а также генно-терапевтические препараты, не говоря уже о биоаналогах в большом количестве и моноклональных телах. То же самое произошло и с медицинскими изделиями - хоть и с некоторыми отставаниями от лекарственных препаратов, однако за последнее время и в этом вопросе произошел колоссальный рывок. Например, если два года назад среди 1,9 млн. эксплуатируемых медицинских изделий в нашей стране всего 18,5% были отечественными, то в этом году уже 35%».

По словам Андрей Иващенко, председателя совета директоров ГК «ХимРар», производители готовы подхватывать и доводить до рынка проекты, находящиеся на III-й фазе клинических исследований, а I-II фазы пока не имеют достаточного финансирования. Решение данной проблемы видится не только в финансовой поддержке исследований, но и в регуляторной, как например, в FDA есть практика fasttrack. Это ускоренный порядок регистрации на основании доказательного, но сокращенного объема данных, при условии, что производитель обязуется завершить необходимые исследования лекарственного препарата в пострегистрационный период. Такой порядок предлагается применять к отечественным инновационным лекарственным препаратам для лечения жизнеугрожающих заболеваний, предварительные (доклинические и ранние клинические) данные которых свидетельствуют, что препарат может обладать значительными преимуществами по сравнению с существующими на рынке.

Источник: <http://www.chemrar.ru>