

Анна Попова
рассказала об условиях запрета на продажу спиртосодержащих жидкостей в России

Страница 4

Олег Погудин:
«Евровидение» не обладает культурным и художественным авторитетом

Страница 13



Российская Газета

Общественно-политическая газета. Выходит с ноября 1990 года. Среда, 21 декабря 2016. № 289(7157) www.rg.ru

Федеральный выпуск

3

Большинство услуг Пенсионного фонда можно получить через Интернет

5

Управдомам запретят выставлять счета за коммунальные услуги

9

Водительские права предлагают признавать удостоверением личности

11

Вячеслав Кравченко: Пятая часть населения и предприятий переплачивают за тепло

15

Первое издание книги Исаака Ньютона продали на аукционе за 3,7 миллиона долларов

Инициатива Российским гостиницам хотят запретить работать без свидетельств о «звездности»

Расположение звезд



С 1 января 2018 года «звезды» должны будут получать гостиницы, имеющие более 50 номеров.

Алена Узбекова
Росси все гостиницы в обязательном порядке получают категории или, как часто говорят, «звезды». Это должно повысить качество услуг и, по идее, сделать более адекватными цены для потребителей.

Условно за проживание в гостинице уровнем «две звезды» постоялец не должен платить, как за «четверку», что, кстати, сейчас не редкость, особенно в городах с низкой конкуренцией в гостиничном бизнесе.

Отели, не прошедшие обязательную классификацию или не отвечающие в реальности категории, указанной на вывеске, могут лишиться права на работу. За-

Акцент
При определении «звездности» гостиницы важны даже высота потолка и размер санузлов в номере

конопроект, включающий эту норму, подготовило министерство культуры. Документ предварительно одобрила комиссия по законопроектной деятельности правительства.

Обязательная классификация гостиниц будет вводиться поэтапно. «Сначала получить свиде-

тельства должны крупные гостиницы, располагающие большим номерным фондом и имеющие большие обороты, затем — средние, после — небольшие. Так сделано для минимизации нагрузки на бизнес, чтобы небольшие гостиницы могли плавно подготовиться к нововведению, приве-

сти в порядок номера, что-то отремонтировать, благоустроить, ввести дополнительные услуги», — рассказал «Российской газете» один из соавторов законопроекта, вице-президент Российского союза туриндустрии (РСТ) Юрий Барзыкин.

Таким образом, с 1 января 2018 года «звезды» должны получить гостиницы и «другие средства размещения», имеющие более 50 номеров. С 1 января 2019 года — более 15 номеров. А с 1 января 2020 года — классификация будет обязательна в отношении всех гостиниц, сказано в законопроекте. Аттестовывать и выдавать свидетельства отелям могут уполномоченные организации, в том числе коммерческие, их немало.

По словам экспертов, конкретно назвать неспециалистам признаки, отличающие, скажем, четырехзвездочную гостиницу от пятизвездочной, сложно.

ЦИФРА
70
ПРОЦЕНТОВ

всех 4-х и 5-звездочных гостиниц расположены в Москве, Санкт-Петербурге, Сочи и Казани

ТРАГЕДИЯ Канцлер Германии Ангела Меркель признала беспомощность властей перед лицом террористической угрозы

Теракт перед Рождеством

Екатерина Забродина, Анна Розз,
«Российская газета», Берлин

На следующий день после трагического происшествия на берлинской площади Брайтшайдплатц, где в понедельник вечером грузовик наехал на посетителей рождественской ярмарки, власти Германии официально признали случившееся терактом. Эксперты отмечают: по «почерку» это преступление схоже с июльской атакой на набережной Ниццы. При этом канцлер ФРГ Ангела Меркель, которая выступила со специальным заявлением, впервые публично признала: у властей нет ответа на вопрос, как «жить с этим дальше».

В Германии 20 декабря был объявлен общенациональный

Акцент
Власти Германии почти сутки не признавали трагедию в Берлине терактом

траур по жертвам атаки. По последним данным, под колесами грузовика, который проехал сквозь толпу на полной скорости, снес несколько палаток, погибли 12 человек, 49 находятся в больницах, причем многие — в крайне тяжелом состоянии.

Подозреваемый — 23-летний выходец из Пакистана (по некоторым данным — афганец) Навед Б. — был арестован «по горячим

следам» при попытке скрыться с места преступления. Сам он своей вины не признает. Стражи порядка задержали его в том числе благодаря очевидцам, которые звонили на «горячую линию» полиции. Один из прохожих даже устроил погоню за преступником. Параллельно он сообщал оперативникам по телефону о своих перемещениях.



Орудие преступления на Брайтшайдплатц стал грузовик с польскими номерами. Его водителя убил террорист, который сам сел за руль.

СЛЕДИМ ЗА СИТУАЦИЕЙ Дело об убийстве российского посла ведут следователи России и Турции
Обойма провокации

Максим Макарычев

ВЧЕРА тело убитого в Анкаре российского посла Андрея Карлова было отправлено на родину. В траурной церемонии в аэропорту приняли участие представители высшего руководства Турции и дипломатического корпуса. В соответствии с указанием президента России Владимира Путина российский МИД представит свои предложения по представлению Андрея Карлова к госнаграде и увековечению его памяти.

Убийство российского посла решительно осудили во всем мире — от Австралии до США. И только в Киеве поступок стрелявшего в Андрея Карлова не назвали злодеянием. Более того, один из главных украинских «трибунов» майдана депутат Рады Парасюк назвал убийцу «героем», что лишний раз свидетельствует о вопиющем цинизме и презрении человеческой морали со стороны сегодняшней украинской власти.

Андрей Карлов был убит в понедельник вечером во время открытия фотовыставки в Анкаре.

ПРАВО Верховный суд разрешил закрывать НКО за призывы к суициду

Плохая компания

Владислав Куликов

ВЧЕРА пленум Верховного суда России обсудил проект постановления о правилах ликвидации общественных объединений, политических партий и религиозных организаций.

Вряд ли надо объяснять, насколько это горячая и в то же время деликатная тема. В каких случаях организация не имеет право на существование? А когда право людей собраться вместе не подлежит никакому ограничению?

Общие основания для ликвидации юридических лиц, в том числе некоммерческих организаций прописаны в Гражданском кодексе. Как поясняет проект постановления пленума, основанием для ликвидации объединения граждан является нарушение им прав и свобод человека и гражданина, закрепленных в главе 2 Конституции России, общепризнанных нормах и международных договорах, подписанных нашей страной. Например, принуждение к разрушению семьи, склонение к самоубийству, посягательство на личность.

Так что движение, пропагандирующее незаконные вещи, может быть закрыто. Важный момент: под запрет могут попасть даже такие объединения, которые не оформили себя официально, но громко о себе заявляют. Допустим, группа людей создала движение, пропагандирующее самоубийства. Эдакие друзья смерти. Что с ними делать? Терпеть? И смотреть, как они подталкивают к смерти подростка за подростком? Ответ, похоже, очевиден.

ДИСКУССИИ

Классику русской литературы собираются вернуть в школу



«Скорую помощь», «Мосгаз» и МЧС в столице можно будет вызвать через домофон

Официальные курсы валют ЦБ России с 21.12.16

Австралийский доллар	44,7902	Венгерский форинт***	20,6085
Азербайджанский манат	34,6549	Вон Республики Корея***	51,7979
Армянский драм**	12,8609	Датская крона*	86,3119
Белорусский рубль	31,3928	Доллар США	61,7967
Болгарский лев	32,8095	Евро	64,2006
Бразильский реал	18,3645	Индийская рупия**	90,9812

Казахстанский тенге**	18,4443	Канадский доллар	46,0619
Киргизский сом**	89,1437	Киргизский сом**	89,1437
Китайский юань*	88,9072	Китайский юань*	88,9072
Молдавский лей*	30,5395	Молдавский лей*	30,5395
Новый турецкий лира	17,7358	Новый турецкий лира	17,7358

Норвежская крона*	71,0209	Польский злотый	14,5366
Польский злотый	14,5366	Румынский лей	14,2012
Румынский лей	14,2012	СДР	82,8335
СДР	82,8335	Сингапурский доллар	42,7245
Сингапурский доллар	42,7245	Тагикский сомони*	78,3725

Турецкая лира	17,5749	Швейцарский франк	60,0726
Узбекский сум***	19,2333	Южноафриканский рэнд*	43,7592
Украинская гривна*	23,5237	Японская иена**	52,3014
Фунт стерлингов	76,4796		
Чешская крона*	23,7483		
Шведская крона*	65,9390		

*За 10	60,0726
**За 100	43,7592
***За 1000	52,3014

4 607044 060135 1 6151

Проверка производственных площадок зарубежных компаний российскими инспекторами стала барьером для регистрации новых импортных лекарств



РЕГУЛИРОВАНИЕ

Замену препаратов определяет особый порядок НЕ ПО ТЕМ ПРАВИЛАМ

Александр Саверский,

президент Общероссийской общественной организации «Лига защитников пациентов»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ антимонопольная служба (ФАС) раз за разом публикует на своем сайте письма о возможности замены (взаимозаменяемости) одних лекарственных препаратов на другие.

У медицинского и пациентского сообщества эти документы вызывают полное недоумение. Как известно, взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется статьями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и в порядке, установленном правительством Российской Федерации — на основании перечисленных в законе критериев.

По постановлению правительства от 28 октября 2015 года «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» Министерство здравоохранения Российской Федерации должно выдать федеральному государственному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств задание на определение взаимозаменяемости конкретных препаратов. В законе также указано, что комиссия экспертов проводит сравнение параметров регистрируемых лекар-

Нормы закона о защите конкуренции неприменимы к определению взаимозаменяемости лекарств

венных препаратов при проведении их экспертизы в процессе государственной регистрации. Выводы о взаимозаменяемости или не взаимозаменяемости препаратов, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, взаимозаменяемость лекарственных препаратов определяется только на этапе их регистрации и является частью этой процедуры. В письмах ФАС взаимозаменяемыми называются уже зарегистрированные лекарственные препараты, что может быть обжаловано в суде по формальному признаку.

Поскольку специальным законом о лекарствах определен особый порядок установления взаимозаменяемости лекарств, ФАС не вправе применять общие нормы установления взаимозаменяемости.

Фактически подобными письмами Федеральная антимонопольная служба превышает свои полномочия, устанавливая не только взаимозаменяемость или ее отсутствие, но и иной порядок ее определения вопреки специальному федеральному закону и постановлению правительства.

В письмах служба ссылается на Закон «О защите конкуренции» как на правовое основание для установления взаимозаменяемости лекарств, как любых товаров, обращающихся на рынке. Однако по этому закону взаимозаменяемость товара определяется его приобретателем, но не службой.

В законе сказано: «Взаимозаменяемые товары — товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях)». Это подтверждается и приказом самой службы от 28 апреля 2010 года «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке».

Событие

Общий рынок лекарств — новые возможности для населения и перспективы для бизнеса

Двери открываются

Валерий Корешков,

член коллегии (министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии

Создание общего рынка лекарственных средств является одним из приоритетов Евразийского экономического союза. Решение о его создании принято на высшем уровне: президентами государств — членов ЕАЭС.

В Договоре о Союзе от 29 мая 2014 года были закреплены принципы функционирования общего рынка лекарственных средств.

Общий рынок ЕАЭС объединяет 182,7 миллиона человек, живущих в наших странах. В 2015 году объем рынка лекарственных препаратов государств ЕАЭС превысил 23 миллиарда долларов США. Объем взаимной торговли фармацевтической продукцией в ЕАЭС за январь — сентябрь 2016 года составил 267 миллионов долларов.

В ноябре 2016 года произошло ключевое событие для формирования общего рынка — Совет комиссии принял 21 решение, установившее общие для государств — членов ЕАЭС правила регулирования обращения лекарственных средств.

Обращение лекарственных средств включает в себя множество процессов: разработку, доклинические и клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, хранение, перевозку, реализацию и другие.

Работа комиссии по этим направлениям активно проводится с конца 2012 года, можно сказать, с начала ее деятельности, когда при Коллегии Евразийской экономической комиссии была создана рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Государства-члены включили в состав рабочей группы ведущих экспертов в сфере обращения лекарственных средств как от регуляторных органов, так и от научного сообщества и бизнес-сообщества. Сейчас в рабочую группу входят около 100 человек.

Проделана большая работа, результатом которой являются межгосударственное соглашение и блок актов комиссии в сфере обращения лекарственных средств, включающий в том числе надлежащие фармацевтические практики. Нам удалось найти сбалансированные решения в беспрецедентно сжатые сроки.



Виктор Васенин



ПРЕСС-СЛУЖБА ЕЭК

Валерий Корешков: Нам удалось найти сбалансированные решения.

Акцент



Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств подготовлены на основе лучших международных практик и устанавливают единые правила для объединенного рынка

— документы по безопасности, включающие в том числе правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей практики фармаконадзора (GVP) — они определяют вопросы оценки безопасности лекарств до регистрации и в процессе обращения на рынке; — документы по эффективности, включающие правила надлежащей клинической практики (GCP), правила исследования биоэквивалентности и правила исследования биологических лекарств — эти документы используются для фармацевтической разработки, оценки и доказа-

тельства эффективности лекарственных средств; — документы по качеству, включающие в том числе правила надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибуторской практики (GDP), документы по инспектированию и по контролю качества лекарственных средств. Все акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств подготовлены на основе лучших международных практик и устанавливают единые правила для объединенного рынка. Они направлены на обеспечение доступности безопасных, эффективных и качествен-

Интеграция откроет новые перспективы развитию экономики всех государств-членов ЕАЭС.

венных лекарственных средств для населения государств — членов ЕАЭС, повышение конкурентоспособности продукции нашей фармацевтической промышленности на мировом рынке, оптимизацию условий для фармбизнеса путем ликвидации излишних административных барьеров, а также создание единых прозрачных правил для доступа на общий рынок в рамках союза. Для последовательного перехода от национального регулирования рынков лекарств каждого из государств-членов к единому регулированию вводятся переходные периоды: — до 31 декабря 2020 года производитель вправе выбрать, по каким правилам — национальным или единым — он будет осуществлять регистрацию; — все лекарства, которые были зарегистрированы по национальным правилам до 31 декабря 2020 года, должны привести свои досье в соответствие с правилами ЕАЭС, то есть пройти перерегистрацию по единым правилам в срок до 31 декабря 2025 года.

→ A2

Круглый стол

Необходимо координировать усилия участников рынка и регуляторов

Системе нужен баланс

В канун наступающего 2017 года «РГ» по традиции пригласила ведущих экспертов фармацевтической отрасли к участию в заочном «круглом столе»: подвести итоги года уходящего, наметить о важнейших трендах на лекарственном рынке и попытаться дать свои прогнозы на следующий год. Мы задали экспертам три вопроса, ответы на которые, по мнению редакции, дают объективную картину прошедших событий и ожиданий, от которых зависит не только развитие фармынка, но и жизнь и здоровье всего населения страны. В «круглом столе» приняли участие: генеральный менеджер компании SuintilesMS Николай Демидов, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Лилия Титова, управляющий директор Ipsos Healthcare Олег Фельдман, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков.

Назовите, пожалуйста, основные тренды 2016 года и его главные результаты.

Николай Демидов: Уходящий год для фармынка стал годом стабилизации после длительной турбулентности, привнесенной кризисом. Это выразилось прежде всего в последовательном восстановлении

динамики роста в розничном сегменте — начиная с первого квартала она уверенно росла при сравнении с 2015 годом. В 3-м квартале даже был зафиксирован всплеск, когда прирост объема рынка в рублях достигал 18 процентов. Восстановился рост сегмента безрецептурных препаратов, что можно считать признаком оздоровления спроса — в острые фазы кризиса эта категория дорожала более высокими темпами, и спрос на препараты из нее падал больше, чем на рецептурные. Потребление в натуральном выражении после драматического падения в 2015 году также показало небольшой рост. Вероятно, прогнозы экспертов по итогам года будут перекрыты на 4–5 процентов. Положительно сказалась на рынке и относительно невысокая инфляция, продолжает позитивно влиять на потребление регуляторов цен на ЖНВЛП. В целом год был богат на новости о том, как государство будет поддерживать промышленность.

Владимир Шипков: 2016 год для индустрии был непростым. Из-за очередных регуляторных коллизий, дисбалансов в управлении и администрировании, отсутствия должного межведомственного взаимодействия и «сдачи позиций» основного регулятора он фактически оказался годом упущенных возможностей для здравоохранения и пациентов. Причин у этого немало: от вынужденной остановки подачи заявлений на регистрацию препаратов, отсутствия регистрации орфанных лекарств, переноса сроков про-

Акцент



2016-й оказался годом упущенных возможностей для здравоохранения и пациентов

ведения пилотов по лекарственному страхованию до возможной заморозки перечня ЖНВЛП, блокировки запуска единого рынка лекарств ЕАЭС, а также угрозы принудительного лицензирования и параллельного импорта... И перспективы перелома ситуации, к сожалению, пока не ясны. Лилия Титова: Реализация стратегии импортозамещения и выполнение показателей ФЦП по развитию фармпромышленности и стратегии «Фарма-2020» невозможны без роста экспорта как в количественном, так и в качественном выражении. По итогам восьми месяцев этого года объем экспорта вырос на 48 процентов. Меняется его структура и география поставок. Среди проблем уходящего года — рост дебиторской задолженности аптечных организаций. У одних он вызван временными трудностями, аптека готова платить и просит о разовом изменении условий оплаты. У других неплатежи — это намеренное уклонение от своих обязательств, направленное на развитие за чужой счет и являющееся, по сути, недобросовестной конкуренцией.

На наш взгляд, это недопустимо, и таких игроков рынка нужно призывать к ответственности. Сейчас более половины аптек не готовы предоставить обеспечение дебиторской задолженности, а институт страхования на фармынке пока еще не развит. Поэтому большинство производителей работают через дистрибутора, который является гарантом как объема продаж, так и своевременных платежей. Олег Фельдман: По своим ключевым показателям уходящий год во многом повторил динамику 2015 года: ни заметного улучшения, ни заметного ухудшения не произошло. И главным образом за счет устойчивого коммерческого рынка, показатели в госпитальном сегменте гораздо хуже. Это тревожный симптом, поскольку именно здесь позиция государства в части финансирования является главным фактором. Не менее тревожны недавние сообщения об эпидеобнадорке по ВИЧ-инфекции в ряде регионов, где также ответственность ложится на систему госфинансирования.

→ A3

Ситуация

Поправка в закон лишит новые лекарства защиты от плагиата

Украсть любой ценой

Татьяна Батеньба

СОЗДАНИЕ нового лекарства — задача не только дорогостоящая, но и требующая концентрации огромных интеллектуальных ресурсов. Начиная от поиска эффективной молекулы и заканчивая дизайном доклинических и клинических исследований, ученые, врачи, технологи, экспериментаторы вкладывают в этот процесс годы, а иногда и десятилетия собственной жизни. И как любой интеллектуальный продукт, маленькая таблетка или капсула требует адекватной и справедливой защиты. В числе таких мер защиты везде в цивилизованном мире принят и запрет на использование данных доклинических (ДКИ) и клинических (КИ) исследований для коммерческих целей. Проще говоря, хочешь создать и производить препарат аналогичного состава и действия, работай головой сам, а не бери готовенькое.

На страже прав создателей инновационных лекарств везде в мире стоит закон. Но иногда рождаются инициативы, которые ставят под сомнение не только эти права, но и смысл создания новых лекарств в целом. Недавно опубликован для общественного обсуждения проект поправок к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» (61-ФЗ), который фактически означает отказ нашей страны от защиты данных доклинических и клинических исследований (ДКИ и КИ).

Законодательная норма по защите этих данных формировалась в нашей стране постепенно. При вступлении в ВТО в 2012 году Россия взяла на себя обязательство ввести шестилетний срок защиты данных ДКИ и КИ.

Но уже в конце 2014 года были приняты поправки в 61-ФЗ, которыми шестилетний срок был поделен — для препаратов химического синтеза на 4 года полной защиты и еще 2, в которые можно было использовать чужие данные для регистрации препарата-копии (дженерика), но не разрешалось торговать им. Для биологических препаратов те же 6 лет поделили на 3 и 3 года — теми же обоснованиями. И это был шаг в интересах производителей дженериков. Сегодня предлагается пойти еще дальше — брать чужое везде, где найдешь.

→ A4

Позиция

Научное консультирование повышает безопасность пациентов

Защита от незнания

Екатерина Захарова,

председатель правления Всероссийского общества орфанных заболеваний, профессор

ПРОБЛЕМА безопасности лекарственных препаратов крайне важна как для практических врачей и пациентов, так и для экспертов в области управления здравоохранением. Чтобы максимально обезопасить пациента, важно контролировать как производство препарата, так и иметь проверенные данные обо всех нежелательных явлениях и его эффективности для лечения определенного заболевания. Пациентам крайне важны, с одной стороны, доступность на отечественном рынке новых инновационных препаратов, с другой стороны — их безопасность и эффективность. Особенно, когда речь идет о воспроизведенных препаратах (дженериках) и биоаналогах.

Государство должно обеспечить соблюдение всех правил производства и обращения лекарственного препарата. Ведь решение чиновника порой может повлиять на судьбу тысяч людей. Всем памятна история про Франсис Келси, которая работала в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) и рассматривала заявку на разрешение продажи в США препарата талидомид в качестве успокоительного средства, в том числе и для беременных женщин. Несмотря на то, что он уже был одобрен в Канаде и большинстве стран Европы, Келси была обеспокоена данными о возможных побочных эффектах препарата. Она не дала разрешения на выход препарата на рынок США, требуя от компании дополнительных клинических исследований. Через год в медицинской литературе появились сообщения, что у женщин, принимавших талидомид во время беременности, родились дети с тяжелыми врожденными дефектами. За блокирование распространения талидомид в США президент Джон Кеннеди наградил Келси премией за выдающуюся гражданскую службу. Эта история подчеркивает важность осуществления контроля в этой области и первоочередную задачу — создание системы, осуществляющей все этапы контроля качества лекарственных препаратов.

При подготовке лекарств к регистрации необходим институт научного консультирования, чтобы свести до минимума число возможных ошибок и повысить уровень безопасности. Консультирование охватывает широкий круг вопросов — от организации доклинического и клинического исследования, контроля качества до подачи уже готового досье на регистрацию. Научное консультирование позволяет не только ускорить процесс подготовки досье, но и, что особенно важно, усилить контроль. Кроме того, получение консультаций до или в момент разработки препарата важно для производителей препаратов, чтобы правильно планировать клинические протоколы, дизайн исследования, сложности все правила по доказательству характеристик препарата по сравнению с уже существующими методами лечения.

→ A3