

Решение
совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и
Отделения медицинских наук РАН

05 декабря 2019 г.

РСПП
г.Москва, Котельническая наб., д.17

**Вакцинопрофилактика и развитие отечественного
производства вакцинных препаратов**

Заслушав доклады председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Калинина Ю.Т., заместителя начальника Управления эпидемического надзора Роспотребнадзора Мельниковой А.А., председателя Исполкома Союза педиатров России, академика РАН Намазовой-Барановой Л.С., доцента кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Первого Московского государственного медицинского университета им.И.М.Сеченова Коршунова В.А., генерального директора ФГБУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им.М.П.Чумакова» члена-корреспондента РАН Ишмухаметова А.А., директора центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора академика РАН Акимкина В.Г., генерального директора ФГБУ «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» академика РАН Дятлова И.А., генерального директора АО «Нацимбио» Загорского А.Ю., исполнительного директора ООО «Нанолек» Стецюка М.В., президента ООО «НПО Петровакс фарм» Цыферова М.А. и обсудив состояние обеспеченности Национального календаря профилактических прививок (НКПП) и профилактических прививок (ПП) по эпидемическим показаниям современными, качественными и безопасными вакцинами, а также выполнение решений профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ по реализации Координационного плана создания в Российской Федерации мощностей по производству и разработке отечественных вакцин, участники заседания отметили:

1. В соответствии с Перечнем поручений Президента Российской Федерации по вопросам производства и обращения иммунобиологических лекарственных препаратов от 20.07.2019г. №Пр-1413 Минздравом России разработан проект стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, в котором в качестве основных задач определены: удовлетворение к 2025 году потребностей населения в иммунобиологических лекарственных препаратах (ИЛП); организация на базе отечественных предприятий производства полного цикла вакцин, включенных и планируемых к включению в НКПП и календарь ПП по эпидемическим показаниям; оптимизация НКПП и календаря ПП по эпидемическим показаниям с включением максимально полного перечня инфекций, которые могут быть предотвращены с помощью вакцин, а также повышение приверженности населения, в том числе медицинских работников, иммунопрофилактике инфекционных заболеваний.

2. Рекомендованный решением профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ от 04 апреля 2018 года Координационный план создания в России

мощностей по разработке и производству отечественных вакцин полного цикла был представлен в соответствии действующими на 04.04.2018г. НКПП и календарем ПП по эпидемическим показаниям, и предусматривает разработку, производство и поставку вакцин, планируемых для включения в НКПП. В основном, реализация плана осуществляется в соответствии предусмотренными сроками, что способствует усилению иммунобиологического потенциала Российской Федерации.

- АО «НПО «Микроген» (АО «Нацимбио») в 2019 году получило регистрационное удостоверение на трехкомпонентную вакцину для профилактики кори, краснухи и паротита («Вактритивир»). В 2020 году планируется вывод вакцины в гражданский оборот. Вакцина создана из российских антигенов и будет выпускаться по полному технологическому циклу. Также компания завершила разработку комбинированной пятикомпонентной вакцины для профилактики коклюша, дифтерии, столбняка, вирусного гепатита В и гемофильной инфекции. Вакцина зарегистрирована в 2019 году, в состав её включен ацеллюлярный коклюшный компонент. В 2020 году планируется получить регистрационное удостоверение на аналогичную вакцину с цельноклеточным коклюшным компонентом. Это очень важно, так в мире в настоящее время в основном используются комбинированные АКДС-вакцины с ацеллюлярным коклюшным компонентом. При переходе на вакцины с ацеллюлярным коклюшным компонентом ВОЗ рекомендует включение в национальные календари иммунизации дополнительных бустерных АКДС-вакцин.

- Ведется работа по масштабированию технологии производства вакцины для профилактики гемофильной инфекции типов на ООО «ФОРТ» (АО «Нацимбио») с расчетом того, что в 2021 году совместно с ФБУН «Ростовский научно-производственный институт микробиологии и паразитологии» предприятия также закроют потребности Российской Федерации в вакцине.

Начаты клинические испытания аналогичной вакцины в двух формах (лиофилизированной и жидкой), разработанной ФГБНУ «ФНЦИРИП» совместно с ООО «Гритвак», с целью повышения её надежности и эффективности.

- ФГБНУ «ФНЦИРИП» им.М.И.Чумакова РАН завершает клинические испытания инактивированной полиовакцины (ИПВ) и планирует её производство в 2020 году. Вакцина разработана на аттенуированных штаммах Сэбина. Для организации производства Центр совместно с ООО «Нанолек» образовали совместное предприятие. Создание ИПВ не только устраняет зависимость НКПП от импорта антигена, но и дает возможность разработки отечественной гексавакцины (АКДС, ИПВ, Hib, гепатит В) полностью на собственных антигенах и на современных питательных средах. Кроме того ООО «Нанолек» и АО «Нацимбио» в 2019 г. договорились о поставках АКДС компонентов производства АО «Микроген».

- Наиболее успешно развиваются исследования по разработке и производству вакцин против гриппа. Имеющиеся мощности по выпуску трехвалентных, квадривалентных вакцин с использованием антигенов различных штаммов гриппа А и В полностью удовлетворяют потребности страны в противогриппозных вакцинах. Так ООО «ФОРТ» (АО «Нацимбио») в 2019 г. зарегистрировало четырехвалентную противогриппозную вакцину «Ультракс квадри», которая содержит по 15 мкг гемагглютинина каждого из антигенов (A₂ и B₂), что полностью соответствует рекомендациям ВОЗ. АО «Нацимбио» оперативно осуществило поставку вакцины в эпидемическом сезоне 2019-2020гг. в рамках НКПП для группы риска.

- С 2014 года для иммунизации населения в рамках Национального календаря профилактических прививок Минздравом России используется конъюгированная 13-валентная вакцина против пневмококковой инфекции «Превенар 13». Вакцина

производится на современном технологическом предприятии НПО «Петровакс Фарм» в Московской области в рамках долгосрочного стратегического партнерства с компанией Пфайзер по технологии полного цикла фармацевтического производства готовой лекарственной формы. Существующий опыт производства «Превенар 13» подтверждает, что организация процессов на всех этапах производства на НПО «Петровакс Фарм» соответствует всем требованиям благодаря внедрению международных стандартов надлежащей производственной практики контроля качества (GMP). При этом, как показал опыт прошлых лет, производственный потенциал НПО «Петровакс Фарм» позволяет полностью обеспечить потребность государства в пневмококковой вакцине в рамках действующих программ иммунизации (антиген поставляется компанией Пфайзер). Планом также предусмотрены клинические исследования пневмококковой вакцины в ООО «Нанолек», организация производства которой планируется с 2021 года.

- Выполнен большой объем научно-исследовательских работ по разработке вакцин, предусмотренных координационным планом, для профилактики инфекций, планируемых к включению в НКПП. В частности, на мощностях ООО «ФОРТ» (АО «Нацимбио») в рамках соглашения с MSD локализуется производство вакцины против ветряной оспы, вакцины против ротавирусной инфекции и вакцины против вируса папилломы человека. Одновременно в ФГБУ «ФНЦИРИП им.М.П.Чумакова» и АО «Нацимбио» ведутся исследования технологии культивирования штамма собственной разработки для создания вакцины против ветряной оспы. Требуется поддержка данных исследований. До завершения работ, поставки вакцины могут осуществляться компанией ООО «Нанолек», локализующий производство вакцины в рамках долгосрочного стратегического партнерства с компанией GSK, а также за счет трансфера технологии производства вакцины АО «Нацимбио» (Проекты по локализации вакцин дают практический опыт в создании высокотехнологичных производств, ускоряют внедрение вакцин и способствуют укреплению биотехнологического потенциала страны).

- ФНЦИРИП им.М.П.Чумакова и ООО «Нанолек» осуществляют исследования по разработке собственных вакцин для профилактики ротавирусных инфекций и завершают переговоры по трансферу зарубежных технологий. Требуется государственная поддержка исследований.

- ООО «Нанолек» и ФГУП «СПБНИИВС» ФМБА России ведут разработки вакцины для профилактики вируса папилломы человека.

- АО «НПО Микроген» завершило клинические исследования новой вакцины для профилактики менингококковой инфекции А+С и планирует в 2020г. получить на неё регистрационное удостоверение. Учитывая, что менингококковый менингит является широко распространенным и крайне опасным заболеванием (в 10% случаев он приводит к тяжелому поражению мозга, а при отсутствии лечения в 50% к смертельному исходу) необходимо организовать производство вакцины к серотипам A, C, W, Y. Между французской компанией «САНОФИ» и ООО «Нанолек» подписан меморандум о локализации производства вакцины для профилактики менингококковой инфекции с запуском производства в 2021 году.

3. Включение вакцинации против ветряной оспы, ротавирусных инфекций и вируса папилломы человека в НКПП, а также ревакцинации против коклюша детей, подростков и взрослых бесклеточными вакцинами, рекомендованными ВОЗ, и государственная поддержка разработок существенно ускорит организацию их производства по полному циклу.

Учитывая, что в настоящее время перечень заболеваний, профилактика которых осуществляется в рамках НКПП, устанавливается на уровне федерального закона (статья 9 Федерального закона от 17 сентября 1998г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней») и принимая во внимание необходимость более гибкого механизма правового регулирования данного перечня для оперативного реагирования на эпидемиологическую обстановку и выбора приоритетных направлений вакцинации населения, представляется целесообразным наделить Правительство Российской Федерации полномочиями по определению перечня заболеваний, профилактика которых осуществляется в рамках НКПП.

4. Постоянного внимания требует диагностика и профилактика особо опасных инфекций (ООИ) вирусной и бактериальной природы. Наличие природных очагов возбудителей чумы, сибирской язвы, туляремии, бруцеллоза и других инфекций, как на территории Российской Федерации, так и на территории приграничных государств, постоянно возникающие вспышки, вызываемых ими заболеваний, высокая вероятность использования особо опасных инфекций в качестве биологического оружия и инструментов биотerrorизма обуславливают широкий спектр исследований в большинстве стран мира, направленных на создания вакцин и других средств защиты.

Многие страны разрабатывают современные вакцины против ООИ. Так, британские ученые из военной лаборатории Портон Даун провели клинические исследования испытаний субъединичной вакцины, включающей смесь рекомбинантных антигенов. Аналогичные исследования ведут американские специалисты в Форт Детрике. Активно проводятся исследования за рубежом по созданию рекомбинантных вакцин против возбудителей сибирской язвы, туляремии, чумы, бруцеллоза, натуральной оспы, Марбурга, Эбола.

В Российской Федерации также ведутся аналогичные исследования. В частности, разработаны субъединичная инкапсулированная вакцина на основе рекомбинантного и капсулльного антигенов чумного микробы; сибиреязвенная вакцина на основе рекомбинантного протективного антигена и белка ЕА, (ГНЦ ПМБ, ЦНИИ эпидемиологии); рекомбинантные вакцины против лихорадок Марбурга и Эбола (ГНЦ «Вектор»).

В то же время, состояние производства вакцин против ООИ нельзя назвать удовлетворительной. Коммерческие вакцины для создания иммунитета против особо опасных инфекций в Российской Федерации разработаны несколько десятилетий назад и выпускаются по устаревшим технологиям. Для таких ООИ, как шигатоксинпродуцирующие эшерихозы, вакцин вообще не существует.

5. Переход на субъединичные вакцины, включающие набор рекомбинантных антигенов, невозможен без создания новых технологий и экспериментальных производств, а также площадок для их коммерческого производства:

- В Российской Федерации сохраняются эпизоотологические и эпидемиологические риски осложнения ситуации по бешенству и клещевому энцефалиту. Для обеспечения населения современными вакцинными препаратами АО «НПО «Микроген» (АО «Нацимбио») разрабатывает технологии производства вакцин против бешенства и клещевого энцефалита на перевиваемых клеточных линиях Vero.

- Вакцины для профилактики туляремии и для профилактики бруцеллеза в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы только у АО «НПО «Микроген» (АО «Нацимбио»), аналогов в мире не существует. Действующие мощности АО «НПО «Микроген» (АО «Нацимбио») нуждаются в модернизации

производства. АО «НПО «Микроген» (АО «Нацимбио») начало реализацию соответствующего проекта по централизации производства ООИ на одной площадке, в связи с чем может потребоваться государственная поддержка.

- Действующие мощности по производству чумной, тулеримейной, сибиреязвенной, бруцеллезнной вакцины в Минобороны, Ставропольском противочумном институте, НПО «Микроген» нуждаются в существенной реконструкции, внедрении современных технологий и новых эффективных живых и субъединичных вариантов.

Учитывая, что данные вакцины выпускаются по сходным технологиям, а объёмы их производства невелики, они могут выпускаться на одной-двух современных площадках по принципу сезонности производства. Данные производства могут быть размещены на территории профильных научных учреждений, имеющих право на работу с возбудителями I-II группы патогенности, что дает возможность оценки иммуногенности вакцин в острых опытах на животных и всестороннего изучения новых прототипов. Площадка должна иметь экспериментально-производственные установки для разработки новых прототипов вакцин и доведения их до коммерческих препаратов. Кроме того, необходима разработка производственных мощностей для выпуска гуманизированных моноклональных антител для купирования острых токсических состояний у людей, вызванных токсинами, имеющими значение для биологической безопасности и лечения инфекционных болезней, специфического лечения которых (вирусов, полирезистентных бактериальных штаммов) не существует. Успешные разработки в данной области ведутся в ФБУН ГНЦ ПМБ (Оболенск), ФНИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» (Кольцово), где можно разместить с меньшими затратами экспериментальные и производственные установки для масштабирования современных технологий и производства вакциновых препаратов, тем более, что в 2019 году ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии (Роспотребнадзор), как головное учреждение консорциума научных учреждений ГНЦ ВБ «Вектор» и ЦНИИ эпидемиологии выиграл грант на создание Центра геномных исследований мирового уровня по биологической безопасности в рамках ФНТП по развитию генетических исследований на 2019-2027 годы.

6. Реализация регистрационных процедур в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78 (далее соответственно – Правила регистрации), является крайне затруднительной для российских производителей биологических лекарственных препаратов, поскольку требуется предоставление отчетов о доклинических и клинических исследованиях биологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями. Возможность предоставления упрощенного регистрационного dossier предусмотрена Правилами регистрации только для вакцин, производимых на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и находящихся в обращении более 20 лет. При этом другие биологические лекарственные препараты (аллергены, аллергоиды, гетерологичные сыворотки, бактериофаги, пробиотики, а также препараты, полученные из крови и плазмы человека), в отношении которых требуется перерегистрация, также как и вакцины, производятся отечественными предприятиями со временем СССР и фактически имеют хорошо изученный опыт применения на территории всех современных государств–членов ЕАЭС. Например, АО «НПО «Микроген», помимо вакцин, выпускает 71 биологический лекарственный препарат с хорошо изученными свойствами, 18 из

которых включены в перечень ЖНВЛП. При этом по данной номенклатуре (71 препарат) Российская Федерация является единственным производителем на территории ЕАЭС, из них по 8 препаратам – единственным производителем в мире. Имеющихся архивных данных уже недостаточно для формирования полного досье биологических лекарственных препаратов в соответствии с действующими Правилами регистрации. Проведение повторных доклинических и клинических исследований по современным требованиям в отношении ряда биологических лекарственных препаратов невозможно или крайне затруднено из-за редкости заболеваний, для лечения которых они предназначены (дифтерия, столбняк, газовая гангрена, ботулизм и другие).

Отсутствие регистрационных удостоверений лекарственных средств ЕАЭС приведет к прекращению производства на территории Российской Федерации ряда лекарственных препаратов в связи с невозможностью их реализации на территории всего ЕАЭС, если они будут произведены после 31 декабря 2025 года. Учитывая изложенное, представляется целесообразным Российской Федерации, как государству-члену ЕАЭС, инициировать обсуждение на площадке Евразийской экономической комиссии вопроса о внесении изменений в Правила регистрации.

7. Производство иммунобиологических препаратов отличается особенностями технологического процесса (многоступенчатость, длительность, сложность процедуры контроля качества, большой разброс в требуемых объемах – от десятков миллионов доз для НКПП до нескольких тысяч доз для отдельных позиций: сезонность поставок в зависимости от эпидемий, особый подход к безопасности производства) и требует специфического подхода при формировании правил нормативно-правового регулирования их обращения (особенности ценообразования, технологии закупок и др.).

8. Иммунобиологические препараты имеют высокий экспортный потенциал (60% вакцины против желтой лихорадки, поставляемой в Африку - отечественного производства, начаты поставки вакцины против гриппа в Центральную Америку, вакцины против гепатита А в Европу), для чего необходима специальная программа действий, скоординированная с учётом возможностей Минпромторга России, Минэкономики России, Минздравом России и профессиональных общественных организаций.

Участники заседания решили:

1. Одобрить, доработанный по результатам исследований и с учетом высказанных замечаний, координационный план разработки и организации производства в Российской Федерации вакцинных препаратов полного цикла для обеспечения НКПП и календаря прививок по эпидемическим показаниям (приложение)

2. Рекомендовать Минпромторгу России:

- учесть предложенные профильными комиссиями РСПП, комитетом ТПП РФ и Отделением медицинских наук РАН направления работ по созданию мощностей для производства вакцинных препаратов в Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года;

- предоставить предприятиям, занимающимся разработкой и производством вакцинных препаратов, субсидии из государственного бюджета на финансовое обеспечение части затрат на реализацию представленных проектов, для чего утвердить соответствующие бизнес-планы и обеспечить локализацию производства современных вакцин, используемых за рубежом в рамках национальных программ

иммунизации, и производства вакцин по полному циклу производства из отечественного антигена;

- поддержать предложение ООО «Нанолек» по образованию предприятий на основе государственно-частного партнерства и созданию федеральных центров по разработке и производству новых вакцинных препаратов с участием образовательных и академических учреждений.

3. Рекомендовать Минздраву России:

- совместно с РАН предусмотреть расширение НКПП и ПП по эпидемическим показаниям в части вакцинации против ветряной оспы, ротавирусных и папиломавирусной инфекций, ревакцинации против коклюша бесклеточными вакцинами детей, подростков и взрослых, а также вакцинации взрослого населения, против пневмококковой, Hib и менингококковой инфекций для групп профессионального риска, лиц, страдающих хроническими заболеваниями, и лиц старше 65 лет; для чего внести изменения в федеральный закон от 17.09.1998г. №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части наделения Правительства Российской Федерации полномочиями по определению перечня заболеваний, профилактика которых осуществляется в рамках НКПП;

- проработать вопрос внесения изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78, предусмотрев возможность для заявителей формировать упрощенное регистрационное досье лекарственных препаратов, относящихся к группе биологических лекарственных препаратов, производимых на территории ЕАЭС и находящихся в обращении более 20 лет, для регистрации (перерегистрации) таких препаратов в ЕАЭС;

- совместно с РАН рассмотреть возможность включения в корпоративные программы укрепления здоровья работающих граждан раздельно вакцинопрофилактику инфекционных заболеваний, в том числе пневмококковой, менингококковой инфекции и гриппа с учетом предложенных стандартов вакцинопрофилактики;

- пересмотреть зарегистрированные цены на вакцинныепреимущества с учетом их себестоимости, включая стоимость на проведение испытаний, подтверждающих соответствие качества серии/партии требованиям, установленным при их регистрации и средств, необходимых для совершенствования вакцин, а также разработать и согласовать отдельные правила регистрации и перерегистрации вакцинных препаратов;

- внести изменения в Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019г. № 1510), позволяющие при наличии заключения о соответствии производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP), осуществлять ввод в гражданский оборот серии по документу производителя, подтверждающего качество вакцинного препарата и разрешения Уполномоченного лица (как это принято при вводе в обращение лекарственных препаратов). Контроль каждой серии вакцин в аккредитованном федеральном учреждении (на сегодняшний день в РФ это всего 3 аккредитованных лаборатории) приведет не только к удорожанию вакцинных препаратов, большинство из которых убыточны, но и минимум на 60 дней увеличит срок вывода вакцинного препарата на рынок, что для вакцинных препаратов,

имеющих короткий срок годности, губительно и, кроме того, введение в гражданский оборот серии/партии вакцины с разрешения Росздравнадзора, выданного на основании заключения аккредитованного федерального учреждения после проведенных испытаний, не позволит оперативно гасить вспышки, вызванные ОИ;

- включить в НКПП ревакцинацию от коклюша для возрастных групп 6-7 лет, 14 лет, а также для лиц старше 18 лет и обеспечить централизованные закупки бустерной вакцины не позднее 2025 года с выделением необходимых бюджетных ассигнований;

- разработать механизмы долгосрочного планирования закупок вакцинных препаратов, с возможностью заключения долгосрочных контрактов с производителями, выпускающими вакцины по полному циклу производства.

- осуществлять регистрацию вакцинных препаратов по ускоренной схеме, как для орфанных препаратов;

- инициировать в Евразийской Экономической комиссии рассмотрение вопроса о внесении изменений в Правила регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС;

- создать коллекцию производственных штаммов, используемых для производства вакцин.

4. Рекомендовать Роспотребнадзору совместно с Минпромторгом России определить профильные учреждения для размещения гибкого производства по выпуску вакцин против особо опасных инфекций вирусной и бактериальной природы, утвердить бизнес-планы разработки и создания технологических линий для производства отдельно споровых культур и вегетативных культур, получение и аттестация вакцинных и производственных штаммов вирусов для создания вакцин, опытно-экспериментального производства вакцин с разделением участков - по производству живых и инактивированных вакцин, соответствующих требованиям GMP; Предусмотреть в стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 года финансирование работ.

5. Учитывая возрастающую тенденцию к росту процента незащищенных детей от вирусных инфекций, риск завоза инфекционных заболеваний, неудовлетворенность граждан доступностью медицинской помощи в части иммунопрофилактики инфекционных болезней, риск невыполнения национальной программы иммунизации в связи с невозможностью производства вакцин, использующих зарубежные препараты и антигены в случае отказа зарубежных производителей, а также неудовлетворительное состояние производства вакцин против ОИ, считать целесообразным вынести вопрос об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний на рассмотрение Правительственной Комиссии по вопросам биологической и химической безопасности. Проинформировать Совет Безопасности Российской Федерации о мерах, принимаемых федеральными органами власти и бизнесом для обеспечения НКПП и ПП по эпидемическим показаниям, и проблемах, не решение которых может оказать влияния на национальную безопасность Российской Федерации.

6. Признать необходимым разработку комплексной межведомственной программы по обеспечению иммунобиологической безопасности страны путем постановки прямых задач разработчикам и производителям отрасли по обеспечению наполнения НКПП и ПП по эпидемическим показаниям отечественными препаратами полного цикла производства, произведенными по современным технологиям и в соответствии с международногармонизированным регуляторным законодательством.

7. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности совместно с Отделением медицинских наук РАН и Минпромторгом России продолжить работу по совершенствованию координационного плана создания мощностей для обеспечения НКПП и ПП по эпидемическим показаниям, в том числе для профилактики ОOI, вакцинами отечественного производства полного цикла включая разработку антигенов. По результатам работы по выполнению плана к 1 ноября 2020 года подготовить доклад с предложениями по дополнению НКПП и ПП по эпидемическим показаниям и развитию производства вакцины препаратов.

Председатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности	Председатель Комиссии РСПП по индустрии здравоохранения	Академик-секретарь отделения медицинских наук РАН	Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности
---	--	--	---



Ю.Т.Калинин



В.М.Черепов

В.И.Стародубов

В.И.Сергиенко