**Отчет**

**о реализации мероприятий Стратегии развития кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области и приоритетного проекта в 2018 г.**

1. **Обеспечение технологического лидерства по ключевым направлениям деятельности кластера.**

**Центр практического обучения.** Для решения вопроса кадрового обеспечения предприятий – участников кластера фармацевтики Калужской области реализуются проекты, целью которых является развитие системы подготовки и повышения квалификации научных, инженерно-технических и управленческих кадров.

Так, в городе Обнинске на базе ИАТЭ НИЯУ МИФИ создан Центр практического обучения работников фармацевтической промышленности.

Учебно-демонстрационные лаборатории центра оборудованы модулем «чистых помещений» для учебных и исследовательских целей, а также современным технологическим оборудованием. Это позволяет моделировать производство фармацевтической продукции промышленных предприятий и осуществлять подготовку специалистов в условиях, максимально приближенных к реальному производственному процессу.

 «Чистые помещения» Центра практического обучения используются для подготовки:

- Специалистов отделов обеспечения качества

- Специалисты отделов контроля качества

- Специалисты технологических (производственных) отделов

- Специалисты инженерных служб, обслуживающих «чистые помещения».

- Специалисты-эксперты по «чистым помещениям».

В 2018 году в центре прошли переподготовку более 60 сотрудников компаний калужского фармацевтического кластера. Проведено 5 научно-исследовательских работ для компаний – участников фармацевтического кластера. С использованием оборудования центра ведется подготовка студентов по следующим предметам: «Методы диагностики материалов»; «Методы получения материалов»; «Основы фармацевтической химии»; «Основы фармацевтической технологии»; «Правила GMP»; «Основы биотехнологии»; «Надлежащие практики» и другим. Подготовку прошли 65 студентов (бакалавров) ИАТЭ НИЯУ МИФИ.

В 2018 году на базе центра проведены лекция о лекарствах, интерактив «Занимательная фармацевтическая биотехнология», а также мастер-класс «Интересное о лекарствах». Экскурсии в «чистую комнату» центра были организованы для делегаций из Колумбии, Уганды, Замбии, Иордании, Монголии, Турции, Франции, ЮАР, Боливии, Индии, Египта, а также для представителей фармацевтических фирм «Пфайзер», «Нова Медика» и Академии национальностей Вьетнама. Проведена 29 ежегодная конференция Ядерного общества России.

**Инновационный научно-образовательный центр «Виртуальные и симуляционные технологии в медицинском образовании».**

В Калуге на базе Калужского государственного университета им. К.Э. Циолковского (далее - КГУ) создан инновационный научно-образовательный центр «Виртуальные и симуляционные технологии в медицинском образовании». Центр оснащен симуляционным медицинским оборудованием.

Симуляции лежат в основе ряда методик, призванных воспроизводить клинические ситуации с целью обучения, повторения, оценки и исследования. Обучение клиническим умениям с использованием манекенов, тренажеров и стандартизированных пациентов под наблюдением преподавателя предоставляет возможность обучающимся делать ошибки в безопасной среде, что улучшает освоение ими клинических умений. Это позволяет приобрести опыт для взаимодействия с реальными пациентами.

Центр осуществляет организацию занятий студентов КГУ (67 человек на сегодняшний день) и учащихся профильных учебных заведений. В рамках реализации программы повышения квалификации специалистов медицинских учреждений региона и фармацевтических компаний подготовлено 18 человек по специальности «Лечебное дело». 24 студента КГУ прошли подготовку для участия в олимпиадах по медицине. На базе центра проведены курсы сердечно-легочной реанимации (16 человек), а также разработаны программы для участия во Всероссийской акции «Добро в село» (12 человек).

В рамках деятельности центра продолжалось создание тематических имитационных кабинетов, таких как хирургический кабинет, включающий зоны, отведенные под лапароскопию, нейрохирургию и урологию, кабинет под дисциплину "Анестезиология и реанимация"; помещение под дисциплину "Сестринское дело", с зоной для отработки манипуляций с больными, а также зоной для отработки процедур по уходу за больными; кабинет под дисциплину "Акушерство и гинекология".

Организован и проведен XVI городской конкурс стипендий для студентов, аспирантов и молодых преподавателей. В рамках XVI городского конкурса стипендий для студентов, аспирантов и молодых преподавателей был поддержан 31 человек из числа наиболее талантливых студентов и молодых ученых, которые ведут исследования и раз-работки по приоритетным для первого наукограда РФ направлениям науки и техники. Общая сумма выплаченных единовременных стипендий составила 610 тыс рублей. Конкурс стипендий, направленный на адресную поддержку талантливых молодых ученых, имеет важное значение для раскрытия научного потенциала и формирования инновационного имиджа Калужской области и поддержания статуса города Обнинска как первого науко-града Российской Федерации.

1. **Достижение мирового уровня коммерциализации технологий, развития технологического предпринимательства и инновационной инфраструктуры**

Для развития экспериментального производства и инжиниринга, реализации высокотехнологичных и наукоемких разработок региональных инновационных фармацевтических компаний, а также подготовки высококвалифицированных кадров в области медицины и биотехнологий созданы и действуют организации инфраструктуры научно-технологического развития Калужской области.

Региональный центр инжиниринга и центр коллективного пользования фармацевтическим оборудованием. Региональный центр инжиниринга Калужской области (РЦИ), а также центр коллективного пользования фармацевтическим оборудованием (ЦКП) оказывают услуги по технологическому инжинирингу фармацевтическим компаниям, необходимые для реализации наукоемких биофармацевтических проектов.

Проект РЦИ реализуется на базе Альянса компетенций «Парк активных молекул» (г. Обнинск) (далее - НП АК «ПАМ»).

Специалисты НП АК «ПАМ» обладают соответствующими знаниями и опытом работы, владеют методами технологической и аналитической разработки фармацевтических проектов, прошли обучение по стандарту GMP.

В 2018 году региональным инжиниринговым центром и ЦКП проводились работы по оказанию консультационных услуг, а также услуг промышленного полигона субъектам малого и среднего предпринимательства Калужской области по разработке и оптимизации технологических процессов в области биофармацевтики с использованием технологического и аналитического оборудования. Для оказания услуг привлекались компании, обладающие соответствующими компетенциями. Услуги были оказаны 7 региональным малым инновационным фармацевтическим предприятиям.

В прошлом году компания ООО «Научно-Исследовательский Центр «ПАМ» по договору на использование оборудования РЦИ осуществляла работу в рамках проекта по созданию нового противодиабетического препарата. Были успешно освоены технологические методики синтеза и аналитического контроля субстанции.

С целью стимулирования научно-исследовательской и предпринимательской деятельности студентов вузов Калужской области РЦИ активно привлекает к сотрудничеству образовательные организации городов Обнинска и Калуги.

Только в 2018 году практику и обучение работе на оборудовании инжинирингового центра прошли 11 человек. Благодаря доступности оборудования и консультациям привлекаемых специалистов были успешно реализованы 6 аспирантских и магистерских работ, осуществлялось руководство студенческой научной деятельностью (6 работ) студентов КГУ им. К.Э. Циолковского.

В рамках деятельности РЦИ и ЦКП продолжали работать над своими проектами молодые исследователи – победители конкурса молодежных инновационных научно-технических проектов «УМНИК», проводимого ФГБУ «Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере».

Калужская область активно участвует в программах поддержки МСП, реализуемых федеральными институтами развития, в том числе Фондом содействия инновациям. При активном содействии регионального Представительства Фонда – АИРКО (оказание консалтинговых услуг) предприятия региона участвуют во всех программах, реализуемых Фондом, и привлекают финансовые ресурсы как на выполнение НИОКР, так и на организацию высокотехнологичных производств.

В течение 2018 года для участия в программах Фонда содействия инновациям было **подано 39 заявок** на общую сумму **399,38 млн. рублей**, в том числе:

* программа СТАРТ (1-й год финансирования) – 15 заявок;
* программа СТАРТ (2-й и 3-й год финансирования) – 4 заявки;
* программа Развитие НТИ (3-я и 4-я очередь) – 8 заявок;
* программа Интернационализация (Российско-французский конкурс и программа IRA-SME) – 2 заявки
* программа Кооперация – 2 заявки;
* программа Коммерциализация (7-я очередь) – 8 заявок.

В 2018 г. за счет грантового финансирования Фонда было поддержано **12 заявок** на общую сумму **76,85 млн рублей**, в том числе:

* **9 проектов** предприятий и физических лиц в рамках программы СТАРТ - общий объем финансирования составил **24,8 млн рублей**;
* **1 проект** предприятия в рамках программы Коммерциализация – объем финансирования составил **15 млн рублей**
* **2 проекта** предприятий в рамках программы Развитие НТИ - общий объем финансирования составил **37,05 млн рублей**;

В настоящее время на этапе рассмотрения в Фонде содействия инновациям находится **8 заявок**, поданных на конкурс по программе Коммерциализация (7-я очередь) на общую сумму **129,5 млн рублей**. Кроме того, ожидается решение конкурсной комиссии Фонда по предоставлению грантов **9 финалистам** итогового мероприятия программы УМНИК (общий объем финансирования проектов **4,5 млн рублей**), рекомендованных к финансированию региональным экспертным жюри. Итоги конкурсов будут подведены в 1-м квартале 2019 года.

В 2018 году АИРКО традиционно выступило организатором регионального конкурса молодежных инновационных проектов в рамках программы УМНИК Фонда содействия инновациям. Всего на конкурс было подано **56 заявок** (в том числе из Обнинска – 21 заявка), из которых по итогам полуфинального отбора на очную защиту на итоговом мероприятии было допущено **40 человек**. Организовано 1 итоговое мероприятие регионального конкурса УМНИК – молодежная конференция ИННОСТАРТ-2018. В соответствии с установленными для Калужской области квотами на очном заседании экспертного жюри были отобраны **9 проектов**, рекомендованных для получения гранта Каждый победитель программы УМНИК получит грант от Фонда содействия инновациям в размере **500 тыс рублей** на выполнение НИОКР. Таким образом, общая сумма средств, привлеченных для адресной поддержки молодых ученых, составит **4,5 млн рублей**.

В течение 2018 года деятельность АИРКО была направлена на реализацию утвержденного в 2017 году плана мероприятий (дорожной карты) «Национальной технологической инициативы в Калужской области на 2018 – 2020 годы». В качестве наиболее значимых результатов можно отметить следующие:

* Проведен мониторинг научных, образовательных организаций, инновационных компаний региона, их технологических разработок, проектов и инициатив по направлениям технологий и рынков НТИ. По итогам мониторинга сформированы перечень из более чем **110 проектов НТИ** и база данных участников НТИ в Калужской области.
* Создана рабочая группа по направлению ХелсНет,
* По итогам конкурсного отбора в рамках программы «Развитие-НТИ» Фонда содействия инновациям проект компании ООО «Л-ПДСК» «Пилотный центр превентивной информационной медицины "ПРИМ"» включен в список рекомендованных к финансированию.
* Состоялось открытие двух коммуникационных площадок для проведения мероприятий по инновационным тематикам и тематикам НТИ. 13-14 марта и 22 – 23 августа 2018 года при участии руководителей АСИ открылись Точки кипения в Обнинске и Калуге, соответственно. Две точки кипения на один регион – это единственный на сегодня прецедент в РФ.
* 13 марта АО «АИР» совместно с АСИ и Кластером ядерных технологий провело Проектную сессию по развитию приоритетных рынков ЭнерджиНет и ХэлсНет. В мероприятии приняло участие более 30 представителей власти, науки, бизнеса, образования и инновационной инфраструктуры. В ходе обсуждения были предложены подходы к формированию потока проектов инновационных компаний Калужской области для выхода на рынки НТИ, выявлены риски и возможности развития технологий и рынков НТИ и цифровой экономики, сформировано единое стратегическое видение направлений развития рынков ЭнерджиНет и ХэлсНет, а также форм сотрудничества между региональными участниками НТИ, в т.ч. в пространстве создаваемого инновационного научно-технологического центра в г. Обнинске.
* Для развития приоритетного рынка ХелсНет НП «Альянс компетенций ПАМ» разработало и запустило в пилотном режиме сайт по адресу www.pam-iii.ru, на котором размещена информация о проектах: универсальный кровезаменитель (ПАМ-3), кардиологический экспресс-тест «КАРД-ИНФО», репродуктивный препарат (ПАМ-8), противовирусный препарат (ПАМ-1) и др. Ведется разработка механизма привлечения инвестиций через интернет-сайт
1. **Ускоренное расширение экспорта и международного сотрудничества, поддержка быстрорастущих высокотехнологичных малых и средних компаний.**

В период с 23 по 27 марта состоялась бизнес-миссия компаний участников инновационного кластера в республику Сербия. Мероприятие проводилось с целью знакомства с технологиями производства жидких стерильных лекарственных форм, а также работой складского комплекса по международным стандартам GDP. В ходе бизнес-миссии был организован визит на производственным площадки компаний Hemopharm и Palladio-Zanini, организованы встречи с представителями Торгпредства РФ в Республике Сербия и Агентства по лекарственному обеспечению Республики Сербия.

18 апреля 2018 г. в Калуге был проведен IV Международный форум по развитию фармацевтической отрасли в России «ФармЭволюция». В мероприятии приняли участие более 300 представителей российских и международных фармацевтических компаний, руководители федеральных и региональных органов власти, представители научно-исследовательских и инновационных компаний, аптечных сетей, отраслевых ассоциаций, союзов, фондов, управляющих компаний, ведущие аналитики, инвесторы и эксперты. Организатором Форума выступила деловая газета «Ведомости» совместно с Правительством Калужской области, ГАУ КО «Агентство регионального развития Калужской области» и Ассоциацией «Калужский фармацевтический кластер» (далее – Ассоциация). В ходе деловой программы Форума были обсуждены наиболее актуальные вопросы развития фармацевтической отрасли: тренды и прогнозы до 2030 года, маркировка лекарственных средств, производство субстанций в Российской Федерации и другие.

28 -30 апреля 2018 г. Ассоциацией в рамках договора о совместной деятельности с НИЯУ «МИФИ» и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации был организован всероссийский семинар-совещание на тему «Надлежащие правила хранения и перевозки лекарственных средств (включая «холодовую цепь»). Температурное картирование складов. Валидация процессов на фармацевтическом складе». В семинаре приняли участие 32 представителя ведущих российских и зарубежных фармацевтических компаний.

25 мая 2018 г. в рамках Санкт-Петербургского Международного экономического форума было подписано соглашение о стратегическом партнерстве между Центром развития перспективных технологий, г. Москва (далее - ЦРПТ) - оператором Единой национальной системы цифровой маркировки и прослеживаемости товаров, и Ассоциацией. Целью подписанного соглашения является объединение усилий сторон по внедрению на территории Российской Федерации системы маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов. ЦРПТ и Ассоциация планируют создать в г. Обнинске консультационный и учебный центр (офис) по внедрению системы маркировки. Стороны условились об организации рабочих групп по вопросам маркировки лекарственных препаратов, а также проведению совместные публичных мероприятий. В рамках соглашения достигнута договоренность о предоставлении ЦРПТ скидок на оборудование и программное обеспечение участникам инновационного кластера, а также об оказании содействия в оформлении и получении льготного финансирования.

19 сентября в Калуге проведено совещание на тему «Развитие организации медицинской помощи населению. Инициативы частно-государственного партнерства в здравоохранении», организованное Ассоциацией «Калужский фармацевтический кластер» (далее – Ассоциация) и министерством здравоохранения Калужской области при поддержке компании «Ново Нордиск». В совещании приняли участие представители министерств здравоохранения из четырех регионов ЦФО.

26 сентября в Торгово-Промышленной Палате Российской Федерации при поддержке компании «Бизнес-Диалог Медиа» (RBG - Russian Business Guide) состоялось заседание круглого стола на тему «Рост фармацевтического рынка и медицинских инноваций. Пути развития отрасли». В работе круглого стола приняли участие представители Правительств г. Москвы, Калининградской и Калужской областей, профильных фармацевтических Ассоциаций, бизнеса и общественных организаций. С докладом об опыте Калужской области по развитию фармацевтического кластера выступила исполнительный директор Ассоциации И.И. Новикова.

В период 18-19 октября текущего года в Центре международной торговли (г. Москва) представители Калужского фармацевтического кластера приняли участие в работе Международной конференции инновационных технологий и открытий в фармацевтической отрасли «INOPHARMA-2018».

31 - 02 ноября 2018 года в г. Казани прошла IV Международная конференция кластеров «Партнерство для развития кластеров 2018». Конференция была посвящена обсуждению актуальных вопросов участия регионов и кластеров в реализации национальных проектов, а также различных аспектов международного кластерного сотрудничества. На конференции были подняты вопросы, связанные с реализацией национальных проектов, повышением конкурентоспособности регионов, реализацией кластерной политики в стране. Программа конференции охватила различные аспекты международного сотрудничества, в том числе успешные практики кластеров, на пространстве ЕАЭС, АТЭС и ЕС. В дискуссиях планируется участие экспертов из Евразийской экономической комиссии, TCI Network, экономик Азиатско-тихоокеанского экономического сотрудничества. В мероприятии приняла участие заместитель директора департамента развития кластерных инициатив и проектов АИРКО Светлана Шумай.

20 ноября 2018 года Ассоциацией «Калужский фармацевтический кластер» был проведен семинар «Внедрение инновационных технологий фармацевтических производств в РФ». По решению участников кластера данное мероприятие было проведено в рамках официальной деловой программы 20-й Международной выставки оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech&Ingredients 2018 в сотрудничестве с Союзом профессиональных фармацевтических организаций РФ (СПФО). Поскольку в настоящее время внедрение инновационных технологий в фармацевтической отрасли в значительной степени связано с трансфером технологий и осуществляется в соответствии с «Руководящими принципами Всемирной организации здравоохранения по переносу технологий в фармацевтическом производстве» и «Руководством по переносу технологий» Международного общества фармацевтического инжиниринга (ISPE), в ходе семинара были рассмотрены все основные виды трансфера технологий.

В рамках выставки была организована индивидуальная застройка для компании ООО НПП «Эко-Фильтр». Компания ООО «БИОН» приняла участие в дискуссионной сессии деловой программы с тематическим докладом в качестве эксперта. Также, посетив выставку, представители калужского фармацевтического кластера смогли встретиться с представителями ведущих международных компаний, получить от них консультации по решению своих бизнес-задач, ознакомиться с последними разработками иностранных производителей оборудования и материалов, а также пообщаться со своими коллегами.

21 ноября Генеральный директор АО «Агентство инновационного развития Калужской области» А.А. Сотников принял участие в круглом столе по проблемам фарминдустрии, который прошел в рамках выставки оборудования, сырья и технологий для производства фармацевтических препаратов «ФАРМТЕХ 2018» (г. Москва, МВЦ «Крокус Экспо»).

В период с 26 по 27 ноября 2018 года в Калужской области с официальным визитом находилась делегация немецких компаний в сфере фармацевтической отрасли. Организаторами визита с немецкой стороны выступила Российско-Германская внешнеторговая палата, со стороны Калужской области - Торгово-промышленная палата Калужской области и Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер». В рамках программы пребывания на территории Калужской области делегация посетила производственные площадки ООО «Хемофарм» (г.Обнинск) и ЗАО «Берлин-Фарма» (г.Калуга), где гостям были продемонстрированы основные этапы производства и хранения продукции, используемые технологии и методы контроля качества продукции. На площадке завода ООО «Хемофарм» был проведен круглый стол по обсуждению перспектив развития российского рынка лекарственных средств и медицинских изделий, основных законодательных инициативах в сфере регулирования обращения лекарственных средств, механизмах государственной поддержки для инвесторов, планирующих локализацию на территории РФ и Калужской области.

4-5 декабря в выставке «Здравоохранение-2018» приняли участие три компании калужского фармацевтического кластера: ООО «Ниармедик Фарма», ООО «ЭнДжентикс» и ООО «Матрифлекс». На выставке были представлены разработки российских предприятий фармацевтичсекой и медицинской промышленности, реабилитационной индустрии: образцы медицинских изделий и оборудования, лекарственные препараты, технические средства реабилитации.

1. **Содействие модернизации и масштабированию деятельности «якорных» предприятий кластера.**

19 сентября в индустриальном парке «Грабцево» Калужской области состоялся официальный запуск производства полного цикла инсулинов «НовоНордиск» (изготовление готовых инъекционных форм препаратов инсулина с использованием оригинальной субстанции «Ново Нордиск») с общим объемом инвестиций 8 млрд. руб. Высокотехнологичный завод «Ново Нордиск» производит не имеющие в России аналогов современные инсулины по принципу полного цикла. Теперь производственные операции включают в себя изготовление готовых асептических лекарственных форм в картриджах, сборку и упаковку шприц-ручек ФлексПен®. На заводе «Ново Нордиск» в России используется оригинальная субстанция, произведенная на предприятии в Дании. Таким образом, компания получает статус российского производителя. «Ново Нордиск» в Калуге – это единственный в России завод, производящий полный портфель современных инсулинов.

31 октября в индустриальном парке «Обнинск» Калужской области на площадке завода «Ниармедик Фарма» состоялось открытие уникального производства полного цикла по выпуску реагентов для генетической идентификации личности человека и установления родства по ДНК. Проект осуществлен при поддержке государственного Фонда развития промышленности, предоставившего заем в размере 202,4 млн руб., Общая стоимость проекта – 289,2 млн рублей. Набор реагентов – собственная, уникальная разработка компании, существенно отличающаяся от западных аналогов. Область применения выпускаемой продукции – определение генетического профиля человека по специфическим участкам ДНК, массово используемое при расследовании преступлений, последствий катастроф, а также других генетических исследований. На сегодняшний день отечественный рынок идентификации личности монополизирован зарубежными производителями. Более 90% рынка занимают тест-системы производства ЕС и США. Реализация проекта позволит снизить зависимость государства от импортных тест-систем как минимум до 50%. В числе основных потребителей продукции завода: Министерство внутренних дел РФ, Следственный комитет РФ, Министерство здравоохранения РФ, ФСБ РФ и Министерство обороны России.

В 2018 году создан региональный Центр компетенций в сфере бережливого производства и Фонда развития промышленности Калужской области.

Реализация в Калужской области механизма субсидирования затрат на создание, модернизацию и (или) реконструкцию объектов инфраструктуры индустриальных парков, утвержденного ПП РФ от 30.10.2014 № 1119. На протяжении трех последних лет Калужская область ежегодно получает поддержку на компенсацию затрат на создание инфраструктуры двух крупнейших индустриальных парков «Ворсино» и «Росва» в размере порядка 30 % от утвержденного на федеральном уровне объема государственной поддержки по данному направлению. В результате проделанной работы всего в областной бюджет за период 2016-2018 годов поступило 3, 880 млрд. рублей, в том числе 2018 году поступило 1,082 млрд. рублей. Всего по данному направлению на 2016-2018 годы в федеральном бюджете было утверждено 12,418 млрд. рублей, в том числе на 2018 год – 3,7 млрд. рублей.

В 2018 году МЭР КО были достигнуты договоренности, позволяющие Калужской области продолжить получение поддержки по индустриальным паркам «Ворсино» и «Росва» в 2019 и 2020 годах, а также возможность заявления индустриального парка «Грабцево»

25-28 июля 2018 г. в г. Москва принято участие в стратегической сессии «Стратегические приоритеты и новые возможности развития инновационных кластеров». Подготовлены предложения для внесения в «дорожную карту» развития Калужского фармацевтического кластера, среди которых создание центра компетенций по развитию технологий персонализированной медицины (рынок Хелснет НТИ): ядерная медицина, радиофармпрепараты и лечебная косметика.

29 ноября проведена стратегическая сессия «Промышленные кластеры как инструмент стимулирования промышленного производства. Меры государственной поддержки» на предмет включения калужского фармацевтического кластера в реестр Минпромторга России для привлечения инвестиций на реализацию проектов из федерального бюджета.

14 декабря представители кластера приняли участие в круглом столе по обсуждению перспектив организации производства радиофармацевтических препаратов. Мероприятие прошло в рамках конференции «ФармМедПром 2018» под эгидой Минпромторга России на международном научно-практическом форуме «Российская Неделя Здравоохранения 2018». В качестве ведущей круглого стола выступила заместитель генерального директора по науке и инновационной деятельности ГНЦ «ФЭИ им. А. И. Лейпунского» Н. Г. Айрапетова. Она отметила, что на протяжении 2018 года была проведена серьезная работа, связанная с нормативным регулированием ядерной медицины, и предложила наметить изменения, которые необходимо внести в законодательство.

В 2018 году на финишную прямую вышел совместный проект фармацевтического и ядерного кластеров по выпуску микрокапсул для брахитерапии. Налажен выпуск микрокапсул, проведены клинические исследования, завершается процесс сертификации. Руководители и специалисты проекта в январе 2018 года награждены премией Правительства Российской Федерации в области науки и техники.

1. **Формирование системы привлечения инвестиций мирового уровня**

7 марта в Москве между Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, правительством Калужской области и российской фармацевтической компанией «НоваМедика» заключен специальный инвестиционный контракт (СПИК). В рамках его реализации НоваМедика вложит в создание завода более трех млрд рублей. Это самый крупный СПИК на сегодня в российской фарминдустрии по объему инвестиций. К строительству предприятия в индустриальном парке «Ворсино» приступили в мае 2017 года. После ввода его в эксплуатацию здесь намерены локализовать большой перечень жизненно важных препаратов компании Pfizer - стратегического партнера «НоваМедика», а также выпускать продукцию собственных разработок. Производство создается в строгом соответствии с российскими и международными стандартами качества. В перспективе это позволит открыть экспортное направление, что является одним из условий специнвестконтракта. На заводе будет создано около 300 высокотехнологичных рабочих мест.

Регион продолжает привлекать новых инвесторов. В Обнинске 4 июля состоялось открытие завода ООО «Санатметал СНГ» по производству имплантатов для травматологии, хирургии позвоночника, стоматологии, ветеринарии, а также эндопротезов суставов. Компания получила международное признание за свои исключительные инновационные продукты. В ежегодных отчетах Венгерского патентного ведомства отмечено всё возрастающее количество патентов.

В мероприятии приняли участие: Губернатор Калужской области А.Д. Артамонов, Чрезвычайный и Полномочный Посол Венгрии в России Янош Балла, генеральный директор ООО «Санатметал» Йожеф Фаркаш, генеральный директор ООО «Санатметал СНГ» С.А. Черпак, представители Министерства здравоохранения РФ и Министерства промышленности и торговли РФ, Министерства иностранных дел Венгрии, Правительства Калужской области. Объем инвестиций в создание калужского предприятия – около 250 млн. рублей. Планируется производство 150-180 тысяч единиц продукции в год (винты, пластины, штифты, головки и др.). Численность персонала – 60 человек. Продукция медицинского назначения Sanatmetal присутствует на рынке России более 15 лет.

В октябре 2018 года состоялось подписание соглашения о сотрудничестве между Правительством Калужской области и АО «МираксБиоФарма» в сфере реализации инвестиционного проекта на территории Малоярославецкого района – строительства завода по производству нестерильных лекарственных средств и субстанций, направленных на лечение предраковых патологий и на профилактику онкологических заболеваний репродуктивной системы. На новом предприятии в Калужской области будут производиться лекарственные средства для решения проблем в области женского репродуктивного здоровья и онкопрофилактики. Продукция производится по стандартам GMP. Объем инвестиций составит более 800 млн рублей, количество создаваемых рабочих мест – около 300. Объем производства – от 600 тысяч до 1 млн препаратов.

1. **Развитие системы подготовки и повышения квалификации кадров с учетом потребностей кластера, молодежного инновационного творчества**

6 марта 2018 года в городе Обнинске Ассоциацией «Калужский фармацевтический кластер» проведен практический семинар «Механизмы и меры поддержки развития взаимного признания GMP сертификатов стран ЕАЭС», с участием Д.А. Щекина - руководителя секретариата Фармакопейного комитета Евразийской экономической комиссии, заместителя начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии.

В ходе работы семинара были рассмотрены наиболее актуальные для участников инновационного кластера вопросы, в том числе: требования нормативной базы в области регулирования рынков лекарственных средств и медицинских изделий второго и третьего уровней, процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий и лекарственных средств, ближайшие перспективы развития единого рынка в Евразийском экономическом союзе. Участие в семинаре приняли 16 компаний-участников кластера.

26-27 апреля 2018 г. Ассоциацией был организован и проведен обучающий семинар на тему «Система документации по правилам GMP/GDP. Годовой обзор качества», в котором приняли участие 28 сотрудников организаций - участников инновационного кластера. В качестве партнера для реализации данного мероприятия была привлечена компания-лидер на рынке профессиональной переподготовки в фармацевтической отрасли - ООО «ВИАЛЕК» (г. Москва), являющаяся ведущим обучающим центром России и Казахстана по вопросам применения надлежащих фармацевтических практик.

22 мая 2018 года сотрудниками АИРКО организована и проведена форсайт-сессия по реализации в Калужской области проекта «Региональный атлас новых профессий» по направлениям «Биотехнологии» и «Фармацевтическая отрасль». Созданный с учётом общемировых и общероссийских тенденций, Атлас новых профессий представляет собой альманах перспективных профессий и отраслей, где в ближайшие 15-20 лет будут востребованы специалисты. Калужский регион выбран пилотной площадкой для реализации проекта регионального атласа.

18-19 июня 2018 г. Ассоциацией совместно с ООО «ВИАЛЕК» (г. Москва) организован и проведен обучающий семинар на тему «Отработка навыков подготовки годовых обзоров качества (GMP, ICH, Q10)», в работе которого приняли участие 26 сотрудников из 15 компаний-участников Ассоциации. В ходе семинара были рассмотрены наиболее актуальные темы: методология проведения обзора качества лекарственных средств, принятие эффективных управленческих решений, связанных с обзором качества, основные ошибки при проведении обзоров качества на фармацевтических предприятиях и другие.

В период с 6 по 9 августа Ассоциация совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения России (Росздравнадзор РФ) реализовала программу повышения квалификации «Организация работы фармацевтического склада с учетом требований GMP/GSP/GDP» (далее – программа). В рамках реализации программы были рассмотрены вопросы, связанные с формами проверочных листов, используемых Росздравнадзором РФ и её территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

 В мероприятии приняли участие представители 30 компаний – производителей фармацевтической продукции из 8 регионов России.

24 октября в г. Обнинске состоялся организованный Ассоциацией круглый стол на тему «Интеллектуальная собственность в фармацевтической отрасли», в котором приняли участие представители 16 компаний-участников инновационного кластера.

Основными темами обсуждения стали наиболее актуальные вопросы развития фармацевтической отрасли, в том числе принудительное лицензирование, условия патентоспособности изобретений в области фармацевтики, признание недействительным патента на изобретения, параллельный импорт лекарственных средств и медицинских изделий и другие вопросы.

21 марта 2018 года в городе Обнинске Ассоциацией «Калужский фармацевтический кластер» проведена научно-практическая конференция «Синхронизация и внедрение требований Совета по профессиональным квалификация в области промышленной фармации» (далее – конференция). В мероприятии приняли участие руководители профильных направлений подготовки специалистов ведущих вузов Российской Федерации: Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, Высшей школы экономики, Первого МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России, МГУ им М.В. Ломоносова, руководители Союза профессиональных фармацевтических организаций, Министерства труда и социальной защиты Калужской области, регионального отделения Союза промышленников и предпринимателей Калужской области, представители российских и иностранных фармацевтических компаний. Участие в конференции приняли 46 человек.

1. **Улучшение качества жизни и развитие инфраструктуры**

В 2018 году открыты 5 автомобильных маршрутов: «Балабаново – Воробьи (Парк птиц)», «Обнинск – Малоярославец», «Киров – Калуга (через Барятино и Мосальск)», «Сосенский – Козельск – Калуга», «Калуга – Обнинск» и 5 новых воздушных маршрутов «Калуга – Москва», «Калуга – Ростов-на-Дону», «Калуга – Симферополь», «Калуга – Минеральные Воды», «Калуга – Краснодар».

Международный аэропорт Калуга получил награду «Калужский бренд – 2018». Это независимая премия проводится газетой «Комсомольская правда – Калуга» и присуждается по результатам опросов жителей Калуги, которые проводятся в течение года журналистами. Международный аэропорт Калуга стал победителем в номинации «Сфера услуг и торговли». Также в настоящее время Международный аэропорт Калуга в очередной раз номинирован на премию «Воздушные ворота России» в номинации «Лучший малый аэропорт». Подведение итогов и церемония награждения состоится 6 февраля в Москве в рамках выставки NAIS-2019.

За 2018 год в ОЭЗ «Калуга» создано 10 объектов инфраструктуры. Одним из них является ПС 220/10 Войлово, построенная и введенная в эксплуатацию в рекордные сроки, что было отмечено региональными и федеральными энергетическими компаниями, и органами исполнительной власти.

В ноябре открыт грузопассажирский пункт пропуска через государственную границу Российской Федерации в аэропорту «Калуга».

14 декабря в Боровском районе Калужской области на территории Индустриального парка «Ворсино» состоялась торжественная церемония ввода в эксплуатацию на полную мощность подстанции 220/110/10 кВ «Созвездие». Мощности подстанции предназначены для развития индустриального парка «Ворсино», боровской площадки особой экономической зоны «Калуга» и потребителей всего обнинского энергоузла Калужской области. При строительстве энергообъекта использовалось оборудование, которое произведено на российских предприятиях и отвечает самым современным требованиям и стандартам по надежности, промышленной, энергетической и экологической безопасности.

Завершение полного комплекса работ на ПС 220 кВ «Созвездие» имеет особую технологическую, экономическую и социальную значимость, так как позволит существенно повысить качество и надежность электроснабжения потребителей северной части Калужской области. В частности, будут расширены возможности по подключению новых абонентов, в том числе, промышленных производств. Подстанция «Созвездие» - полностью цифровой объект, который без участия человека может системно анализироваться, контролироваться и управляться. Этот объект соответствует эталонному стандарту. Цифровая трансформация позволит выйти бизнес-процессам на новый уровень.

1. **Развитие системы управления кластером.**

В 2018 году проведено обучение ключевых членов команды управления развитием кластера с учетом «профилей компетенций».

31 января в Минэкономразвития России состоялись семинары, направленные на ознакомление и обсуждение актуальных мер государственной поддержки для быстроразвивающихся высокотехнологичных компаний, участников инновационных территориальных кластеров и технологических платформ. На мероприятии на обсуждение были вынесены вопросы, связанные с мерами государственной поддержки по следующим направлениям: поддержка экспорта; привлечение инвестиций; поддержка НИОКР и коммерциализация технологий, подготовка кадров, лучшие региональные практики; финансовые инструменты поддержки.

В семинаре приняли участие директор департамента стратегического развития и инноваций Минэкономразвития РФ А.Е. Шадрин, директор по развитию инновационной экосистемы АО «РВК» А. Гусев, заместитель лидера-соруководителя рабочей группы «Технет» (ППТ) НТИ Белослудцев Е.В., представители государственных институтов развития и ведущих венчурных фондов России. От АИРКО в мероприятии приняли участие Цепенко А.В., директор департамента НТИ и поддержки инновационных предприятий и проектов, и Иванова М.В., заместитель директора департамента НТИ и поддержки инновационных предприятий и проектов. В качестве главных тем для дискуссий были определены следующие: поддержка Минэкономразвития России компаний «Национальных чемпионов», инновационных кластеров-лидеров и технологических платформ; меры поддержки высокотехнологичных отраслей экономики, реализуемые АО «РВК»; реализация проектов в рамках «дорожной карты» ТехНет; механизмы поддержки малого инновационного предпринимательства; реализация программы «Цифровая экономика Российской Федерации».

С 28 по 30 марта в Самарском Государственном Экономическом Университете прошел семинар «Динамичная модель обучения предпринимательству». В обучении принял участие генеральный директор АИРКО Сотников А.А. В качестве докладчиков были приглашены д-р Рэй Смайлор, эксперт с мировым именем в области предпринимательства, профессор школы Бизнеса Neeley Техасского университета, Майкл Моррис, профессор кафедры Предпринимательства, академический директор Программы по предпринимательству Колледжа Бизнес-администрирования университета Флориды, и Седрик Донк, профессор предпринимательства в школе Бизнеса Vlerick и ректор Академии Virtuology (частная Школа для стартапов и инвесторов). Программа познакомила участников с методами преподавания предпринимательства, ориентированными на развитие практических и деловых навыков будущих предпринимателей, ориентируясь на повышение квалификации преподавателей, необходимой для обучения будущих предпринимателей в вузе.

Обучение было нацелено на помощь преподавателям, а также предпринимателям-практикам, в освоении самых лучших приемов обучения предпринимательству из опыта зарубежных университетов, предоставление участникам возможность разработать программу нового курса предпринимательства при содействии опытных преподавателей в этой области, ознакомление с рядом по-настоящему творческих и высокоэффективных учебных подходов, которые ориентированы на практику и включают рассмотрение конкретных примеров (кейсов), бизнес планы, приглашение предпринимателей-практиков в аудиторию, и т.д.

27 апреля в г. Санкт-Петербург в рамках III Санкт-Петербургской международной конференции кластеров «Кластеры открывают границы. Евразийский путь» был проведен обучающий семинар «Управление территориальными кластерами на основе СМК «КЛАДО». В мероприятии приняли участие Сотников А.А., генеральный директор АИРКО, и Гранков П.Ю., заместитель генерального директора – директор департамента развития кластерных инициатив и проектов АИРКО.

25—28 июля Минэкономразвития России совместно с АО «РВК» и НИУ ВШЭ провели стратегическую сессию для инновационных кластеров. Ее основной темой стали стратегические приоритеты и новые возможности развития кластеров. В мероприятии приняли участие и.о. заместителя директора департамента развития кластерных инициатив и проектов Светлана Шумай и заместитель директора департамента НТИ и поддержки инновационных предприятий и проектов Маргарита Иванова. В течение четырех дней стратегической сессии обсуждались вопросы развития инновационных кластеров, в том числе связанные с повышением производительности труда, переходом к цифровой экономике, обеспечением технологического лидерства и развитием экосистемы инноваций.

Участие в мероприятии приняли представители профильных органов государственной власти субъектов РФ, руководители институтов развития, высших учебных заведений, «якорных» предприятий-участников, специализированных организаций кластеров, бизнес-ассоциаций и инновационного бизнеса. В качестве спикеров и экспертов пленарных заседаний выступят руководители и специалисты органов исполнительной власти, институтов развития, представители ведущих российских компаний и госкорпораций. По итогам стажировки сотрудникам выданы сертификаты.

11-13 октября состоялась стажировка для руководителей и сотрудников центров кластерного развития России с целью изучения практики создания и управления кластерами в Калининградской области. Программа стажировки была разработана Фондом «Центр поддержки предпринимательства Калининградской области (микрокредитная компания)».

В рамках стажировки для участников была организована обучающая программа «Стратегическое развитие региона в эпоху глобальных вызовов и цифровизации», которую провел Куценко Е.С., заведующий отделом кластерной политики Института статистических исследований и экономики знаний НИУ ВШЭ. Обучающая программа включала следующие темы: Модели развития кластеров за рубежом: преимущества и недостатки. Основы «умной специализации», Разработка функциональной карты территориального кластера, Разработка совместного проекта участников территориального кластера. В ходе мероприятия руководители АО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» представили опыт формирования и развития инновационных и территориальных кластеров в Калужской области, обозначили основные проблемы и рассказали о совместных проектах, реализуемых в кластерах. В мероприятии приняли участие Сотников А.А., генеральный директор АИРКО, и Гранков П.Ю., заместитель генерального директора – директор департамента развития кластерных инициатив и проектов АИРКО.

28 - 1 ноября НП «Деловой Совет по сотрудничеству с Республикой Корея» при поддержке Минэкономразвития была организована выездная стажировка в Республику Корея для руководителей Центров кластерного развития. Представители 6 регионов России – Архангельск, Калуга, Калининград, Смоленск, Липецк и Томск – посетили основные объекты кластерного развития Южной Кореи. Самым ярким впечатлением для российской делегации стало посещение судостроительного кластера в городе-порте Ульсан. Руководство компании HYUNDAI HEAVY INDUSTRIES наглядно показало развитие промышленных кластеров в Республике Корея на примере судостроительного кластера корпорации в г. Ульсане.

Практический бизнес-кейс на производственной базе судостроительного кластера корпорации HYUNDAI HEAVY INDUSTRIES позволяет понять основные принципы построения и оптимизации цепочек взаимодействия в кластере.

Ознакомление с технологиями формирования и реализации кластерных проектов завершилось посещением музея судостроения в г. Ульсане. В мероприятии приняли участие Сотников А.А., генеральный директор АИРКО, и Гранков П.Ю., заместитель генерального директора – директор департамента развития кластерных инициатив и проектов АИРКО. В результате стажировки изучен опыт формирования и развития кластеров в Республике Корея, представлен инвестиционный потенциал Калужской области, а также осуществлен обмен контактами с коллегами и представителями бизнеса Республики Корея. По окончании программы участникам были вручены сертификаты об успешном прохождении стажировки.