

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

14 июля 2022 года

г.Москва

О работе и мерах по предотвращению рисков возникновения дефектуры жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в условиях санкций

Заслушав и обсудив доклады председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Калинина Ю.Т., директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России Астапенко Е.М., директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Галкина Д.С., заместителя руководителя Росздравнадзора Пархоменко Д.В., начальника Управления контроля здравоохранения ФАС России Клостер Е.А., генерального директора ФГБУ НЦЭСМП Косенко В.В., генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Дмитриева В.А., исполнительного директора Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий Дараган Н.К., директора по экономике здравоохранения ЗАО «Р-Фарм» Быкова А.В., заместителя Председателя Правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС Романова Ф.А., исполнительного директора Союза профессиональных фармацевтических организаций Титовой Л.В., Председателя Правления АФПЕАЭС Кедрина А.Л., президента АО «Активный компонент» Семенова А.С., директора по развитию ФНЦИР иммуннобиологических препаратов им.М.П.Чумакова Чернова К.А., заместителя генерального директора АО «Русатом-Хелскеа» Кобесовой Д.Ю., заместителя генерального директора ООО «Нанолек» Мазуревской М.А., директора АО «Ретиноиды» Ноздрин К.В., исполнительного директора Ассоциации международных фармацевтических производителей Шипкова В.Г. участники конференции отметили:

1. Несмотря на проблемы, обусловленные введением против Российской Федерации санкционного режима, Правительству Российской Федерации в результате своевременно принимаемых мер удастся удерживать лекарственное обеспечение в соответствии с утвержденными планами. Сохраняются ассортимент и, с учетом инфляции, цены. Созданы запасы лекарств, необходимых для поддержания лечебных процессов до конца года. Данные показатели стали

возможны, в том числе, благодаря зарубежным компаниям, которые сохраняют обязательства и продолжают работу на российском рынке. Отечественные предприятия по итогам полугодия более чем на 20% увеличили объемы производства и обеспечены, в основном, сырьем, материалами и субстанциями до конца 2022 года. В то же время, не смотря на то, что на данный момент здравоохранение не находится под санкциями, нужно быть готовыми, что это может произойти в любое время. Было отмечено, что некоторые сигналы уже поступают.

2. В соответствии с решением совместного заседания профильных комиссий и комитетов РСПП, ТПП РФ и Отделения медицинских наук РАН от 29 марта 2022 года и поручениями Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. (протоколы от 17.05.22 №ТГ-П12-49пркс и от 01.07.22 №ТГ-П12-62прк) предприятиями фармацевтической промышленности совместно с Минпромторгом России и Минздравом России проведен анализ первоочередного перечня лекарственных препаратов, подготовленного Минздравом России. В перечень включено 127 критичных для обеспечения потребностей здравоохранения препаратов, не производимых в России и защищенных патентами зарубежных производителей. На основании перечня Минпромторгом России разрабатываются график их замещения до 2026 года и программы организации производства орфанных препаратов и лекарств, производимых по полному циклу.

К 2030 году планируется достичь производственной готовности к выпуску не менее 180 субстанций для производства препаратов для лечения социально значимых заболеваний и десяти орфанных препаратов с учетом того, что, в основном, вся номенклатура перечня ЖНВЛП в дальнейшем должна производиться по полному циклу.

Осуществляется координация работы подведомственных учреждений Минздрава России, Минпромторга России и предприятий фарминдустрии в целях создания к 2024 году полного набора стандартных образцов для контроля производства препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

3. Объем и сложность поставленных перед промышленностью задач, ограниченность времени для их выполнения требует принятия дополнительных мер государственной поддержки и совершенствования всей системы регулирования обращения лекарственных средств в сложившейся обстановке:

3.1. Высокая зависимость производства лекарственных средств от импорта материалов, сырья, реагентов и оборудования резко повышает нагрузку на предприятия в части поиска новых поставщиков, получения документов на приобретаемую продукцию и увеличения числа дополнительных регистрационных процедур и экспертиз. Одновременно нагрузка усиливается работой по приведению в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС нормативных документов всей номенклатуры производимых лекарственных препаратов, которая должна быть

завершена до 31 декабря 2025 года. **Продление данного срока до 2028 года позволит производителям лекарств и регуляторам сосредоточить максимум ресурсов на решении проблемы дефектуры.**

3.2. Правилами государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденными постановлением Правительства РФ от 28.10.2010 № 865, предусмотрена ежегодная переиндексация цены с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного федеральным законом о федеральном бюджете.

Утвержденные постановлением Правительства РФ от 31.10.2020 № 1771 Особенности регистрации государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в качестве оснований для перерегистрации предельной отпускной цены определяют наличие дефектуры (рисков ее возникновения) на основании расчета снижения индекса отклонения поступления препарата в гражданский оборот и индекса обеспечения потребности в лекарстве.

При этом остаётся неурегулированным вопрос выделения дополнительных бюджетных средств на закупку лекарственных препаратов в случае увеличения предельной отпускной цены. Практика показывает, что на ряд лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП средневзвешенная цена сохраняется длительное время и в ряде случаев является ниже себестоимости их производства. Очевидно, что необходимо обеспечить последовательность мероприятий по перерегистрации отпускных цен производителей и увеличению бюджета здравоохранения для обеспечения пациентов лекарствами и вакцинами. **Выходом из сложившегося положения может стать внесение изменений в постановление Правительства РФ от 28.10.2010 № 865, которые позволят учитывать фактический, а не прогнозируемый уровень инфляции при ежегодной индексации цен в целях поддержания ассортиментной доступности лекарственных препаратов.**

3.3. Значительным фактором, сдерживающим снижение себестоимости лекарственных препаратов в условиях санкций, является размер пошлины за экспертизу при внесении изменений в регистрационные удостоверения. В результате принятия Федерального закона от 29.11.2021 №382-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую НК Российской Федерации» произошло увеличение пошлины с 75 тыс. рублей до 450 тыс. рублей. Необходимость внесения большого числа изменений в течение года (изменение упаковки, дозировки, методики контроля, производственного процесса и др.) уже приводит к сокращению ассортимента лекарственных препаратов, сдерживанию работ по совершенствованию технологий их получения и снижению инвестиций в целом.

Решение по отсрочке взимания повышенной пошлины на период действия санкций окажется наиболее экономически эффективным для системы лекарственного обеспечения.

3.4. Постановлениями Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» и от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения при возникновении дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» предусмотрены ускоренная и упрощенная процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов и внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственные препараты, в отношении которых межведомственной комиссией установлена дефектура или риск возникновения дефектуры. Практика работы показала, что нормы данных постановлений нуждаются в уточнении и совершенствовании. Существуют высокие риски замедления работы межведомственной комиссии, поскольку в дефектуре может оказаться любой препарат по причине отсутствия субстанций, вспомогательных веществ и т.д. **Более эффективно было бы распространить действие постановлений на все производимые лекарственные препараты на период санкций. Кроме того, необходимо проработать дополнительные меры по ускорению регистрации и внесению изменений в регистрационные удостоверения в рамках постановлений Правительства РФ от 23.03.2022 № 440 и от 05.04.2022 № 593.**

4. Вопросы повышения эффективности производства лекарственных средств в условиях санкций должны рассматриваться комплексно в рамках стратегии развития фармацевтической промышленности на период 2030 года, способной обеспечить, в том числе, технологическую независимость производства лекарственных препаратов, а также сырья, материалов и оборудования, применяемых для их получения. **Сегодня отрасль ждет от государства решений о создании источников сырья в виде малотоннажной химии (активных фармацевтических субстанций, интермедиатов, вспомогательных веществ и биологических сред для производства биопрепаратов), упаковочных материалов, приборов и оборудования для создания фармацевтических производств.**

5. В условиях сложившейся экономической ситуации особое значение имеет долгосрочное планирование производства. С этой целью целесообразно расширить практику заключения долгосрочных контрактов на поставку лекарственных

препаратов, находящихся под патентной защитой, либо для которых отсутствует альтернативный производитель в диапазоне действия контрактной гарантии закупок со стороны государства, что даст возможность производителю заблаговременно разместить юридически оформленный заказ на закупку сырья и материалов.

6. Дополнительной поддержки заслуживают программы развития производства лекарственных препаратов полного цикла. В целях повышения темпов их локализации на территории Российской Федерации целесообразно значительно увеличить ценовые преференции к заявке, предлагающей к закупке препараты, произведенные в странах ЕАЭС, и запустить механизм, не допускающий на рынок государственных закупок заявки, предлагающие продукцию зарубежного производства, при наличии таковых с продукцией, локализованной в ЕАЭС.

Участники совместного заседания решили:

1. Одобрить работу предприятий и ассоциаций фармацевтической и медицинской промышленности (АРФП, АФПЕАЭС, АПФ, АИРМ, Росмедпром и СПФО) по реализации предложений Минздрава России и Минпромторга России по предотвращению рисков возникновения дефектуры ЖНВЛП в условиях санкций

2. Профильным комиссиям РСПП и комитету ТПП РФ, Отделению медицинских наук РАН продолжить работу по координации действий производителей и объединений при реализации программ, разрабатываемых Минпромторгом России для предотвращения возникновения в обращении дефицита лекарств и обеспечения технологической независимости их производства. С этой целью:

- рассмотреть поднятые на совместном заседании предложения по взаимодействию со смежными отраслями промышленности в части обеспечения технологии производства лекарственных средств материалами, сырьем, приборами и оборудованием и оказать содействие в их реализации совместно с Минпромторгом России и Минздравом России;

- организовать подготовку и проведение в четвертом квартале 2022 года заседания по вопросам развития отечественного производства вакцинных и радиофармацевтических препаратов по полному циклу из отечественных антигенов и радиоизотопов;

- провести совещание руководителей ассоциаций фармацевтической промышленности в целях консолидации работы по повышению конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств. Результаты совещания вынести на обсуждение 14 Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности.

3. Рекомендовать Минпромторгу России:

- при доработке стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года предусмотреть новые индикаторы эффективности работы отрасли и пути их достижения с учетом сложившейся ситуации. В частности, предусмотреть решение вопросов обеспечения производства лекарств собственными источниками сырья и материалов, в том числе:

- создание производства малотоннажной химии как основного ресурса для получения фармацевтических субстанций, интермедиатов и биологических сред;

- формирование подотрасли по обеспечению фармацевтических производств технологическим оборудованием и аппаратурой для осуществления контроля процессов производства, хранения и реализации лекарственных препаратов;

- разработка комплекса мер по объединению мощностей по производству активных фармацевтических субстанций на территории РФ и обеспечение участия государства в уставном капитале компаний;

- ускоренное внедрение отечественных стандартных образцов, установление приоритета государственных стандартных образцов (ГСО) над фармакопейными (ФСО) и введение переходного периода, в течение которого разрешается применение ГСО, ФСО и рабочих стандартных образцов;

- установление дополнительных преференций и обязательной минимальной доли закупок лекарственных препаратов полного цикла производства на территории Российской Федерации, для чего утвердить дорожную карту с мероприятиями по внедрению правила «второй лишней», организовать регулярный мониторинг их исполнения;

- предоставление производителям долгосрочных целевых кредитов – инвестиционных и на пополнение оборотных средств, для финансирования затрат на разработку и организацию производства импортозамещающих и оригинальных лекарственных препаратов на срок 5 и более лет под 1-3% годовых в целях поддержания лекарственного обеспечения здравоохранения на уровне мировых стандартов.

4. Рекомендовать Минздраву России совместно с Минпромторгом России в целях предотвращения рисков появления дефектуры лекарственных препаратов и обеспечения устойчивой работы предприятий:

- определить порядок софинансирования работ по замещению критичных для обеспечения потребностей здравоохранения лекарственных препаратов, которые не производятся в России или только упаковываются и защищены патентами. Рассмотреть возможность разработки таких препаратов в рамках создаваемых Минздравом России научно-образовательных комплексов полного цикла с привлечением бизнеса;

- разработать и внести в Правительство Российской Федерации изменения в постановления Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 440 и

от 05.04.2022 № 593, снижающие риски возникновения дефектуры лекарственных препаратов;

- в целях минимизации рисков возникновения дефектуры лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, обеспечить последовательность мероприятий по перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты и увеличению бюджета здравоохранения на них;

- разработать и внести Правительство Российской Федерации законопроект о внесении изменений в Налоговый Кодекс Российской Федерации в части снижения размера пошлины за внесение изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат с 490 тыс. рублей до 100 тыс. рублей на период действия санкций.

5. Просить Правительство Российской Федерации:

- рассмотреть возможность создания государственного резерва фармацевтических субстанций, сырья, материалов и оборудования, применяемых в производстве лекарственных средств и иммунологических препаратов, для поддержания их производства в чрезвычайных ситуациях;

- пересмотреть в сторону снижения увеличенный в декабре 2021 года размер государственной пошлины за действия по внесению изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат, требующих проведения экспертизы в части качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения, и внести в Государственную Думу соответствующий проект федерального закона.

Председатель
Комиссии РСПП по
фармацевтической и
медицинской
промышленности

Ю.Т.Калинин

Председатель
Комиссии
РСПП по
индустрии
здоровья

В.М.Черепов

Академик-
секретарь
Отделения
медицинских наук
РАН

В.И.Стародубов

Председатель
Комитета ТПП РФ по
предпринимательству
в здравоохранении и
медицинской
промышленности

В.И.Сергиенко