

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

29 марта 2022 г.

РСПП, г.Москва,
ул. Котельническая набережная, д.17

«О мерах обеспечения устойчивой работы предприятий по разработке и
производству лекарственных препаратов в условиях санкций»

Обсудив доклады Председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т.Калинина, депутата Государственной Думы А.П.Петрова, директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Д.С.Галкина, заместителя Руководителя ФАС Т.В.Нижегородцева, директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России Е.М.Астапенко, генерального директора ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России В.В.Косенко, генерального директора АРФП В.А.Дмитриева, президента АО «Активный компонент» А.С.Семенова, руководителя отдела по связям с государственными структурами «Герофарм» В.В.Галкиной, директора по экономике ЗАО «Р-Фарм» А.В.Быкова, президента АО «Фармимэкс» А.Д.Апазова, генерального директора ООО «Биннофарм Групп» Р.Б.Муратова, директора по развитию Федерального научного центра исследований и разработки иммунобиологических препаратов имени М.П.Чумакова РАН К.А.Чернова, исполнительного директора Ассоциации ведущих мировых инновационных фармацевтических компаний Инфарма В.В.Кукавы, заместителя генерального директора ООО «Эдванс фарма» П.В.Назаренко и исполнительного директора СПФО Л.В.Титовой, участники заседания отметили:

1. Предварительная оценка рисков возникновения дефектуры лекарственных препаратов в обращении из-за введенных в отношении Российской Федерации некоторыми странами ограничительных мер экономического характера свидетельствует как о наличии в стране резервов, позволяющих обеспечить бесперебойные поставки лекарств в лечебно-профилактические учреждения здравоохранения и в аптечную сеть длительное время (в течение 6-12 месяцев), так и об уязвимости отечественной фармацевтической промышленности. Высокая зависимость здравоохранения от импорта лекарственных препаратов (в 2021 году в общем объеме продаж их доля составила 38,8% в упаковках и 64,9% в рублях), субстанций (около 80%), а промышленности от импорта сырья, материалов и оборудования; возникшие в условиях санкций логистические проблемы; вероятность прекращения поставок готовых лекарственных форм и субстанций по заключенным контрактам из-за возможного ухода с рынка ряда зарубежных поставщиков; возросшие цены на

материалы, применяемые в производстве лекарств (как отечественные, так и импортные); резко увеличившейся курс рубля; высокая ставка Центрального банка; несовершенство системы нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств, не позволяющее своевременно реагировать на быстро меняющиеся условия перестройки производства и доставки препаратов потребителям – далеко не полный перечень проблем, которые предстоит решить в целях обеспечения устойчивой работы промышленности, науки, дистрибуции, аптечных и лечебных организаций.

2. 10 марта 2022 года на совещании у Заместителя Председателя Правительства РФ Т.А.Голиковой состоялось совещание с участием руководителей министерств, ведомств, предприятий фармацевтической промышленности, на котором был рассмотрен комплекс вопросов, связанных с созданием условий, необходимых для исключения возникновения дефектуры лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в связи с возникшими логистическими проблемами и возможным прекращением их поставок по ранее заключенным контрактам. По результатам совещания Минздраву России и Минпромторгу России поручено определить список препаратов с риском возникновения дефектуры, довести его до российских производителей и провести переговоры об организации их производства; проработать вопрос централизованных закупок лекарственных препаратов; внести в Правительство Российской Федерации проекты постановлений: об особенностях обращения лекарственных препаратов в случае их дефектуры и внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье; о внесении изменений в постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 в части предоставления информации о движении поставляемой ими продукции и в постановление Правительства РФ от 31.10.2020 №1771 в части пересмотра государственной регистрации цен и другие.

3. Российская Федерация имеет высокий потенциал фармацевтической промышленности, способный значительно расширить номенклатуру производимых лекарственных средств. Из 808 препаратов перечня ЖНВЛП отечественными предприятиями производится 656, в том числе по полному циклу 404 позиции. В последнее время большое внимание уделяется развитию производства фармацевтических субстанций. По рекомендации профильных комиссий и комитетов РСПП и ТПП РФ, а также Отделения медицинских наук РАН заключены Специальные инвестиционные контракты для разработки и организации производства полного цикла препаратов компаниями «Биокад», «Фармимэкс», «Генериум» и «Активный компонент». Выполнение Координационного плана работ по созданию вакцин, включенных в Национальный календарь профилактических прививок и Календарь прививок по эпидпоказаниям, предложенного РСПП, ТПП РФ, Деловой Россией, РАН и АО «Нацимбио», позволило практически полностью решить проблему создания вакцин из антигенов российского производства. Значительно расширился список компаний, занимающихся производством фармацевтических субстанций.

В то же время, развитие современных технологий производства лекарств в Российской Федерации осуществляется в основном на зарубежном оборудовании, сырье и материалах. Достаточно сказать, что в технологиях ряда вакцин, в том числе и против COVID 19, применяется более 80 позиций поставок из недружественных стран. Кроме того, меры государственной поддержки и система нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в недостаточной мере стимулируют инвестиции в создание высокотехнологичных лекарств. Эти проблемы были названы основными при обсуждении вопроса предотвращения появления дефектуры лекарственных препаратов в Минздраве России, Минпромторге России и на совещании в Правительстве Российской Федерации.

4. Союзом ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, в целях обеспечения устойчивой работы отрасли и снижения себестоимости производства лекарственных средств, внесены в Минпромторг России, РСПП, ТПП РФ и Минздрав России следующие предложения:

4.1. Учитывая, что основными поставщиками лекарственных препаратов, субстанций, а также сырья и оборудования для фармацевтической промышленности среди дружественных стран могут являться Китай и Индия. Целесообразно сконцентрировать программу замещения импорта лекарственных средств на взаимодействиях с этими странами, как в случае импорта готовых лекарственных препаратов, так и при замене сырья, материалов и субстанций на предприятиях российского производства. В связи с экстренной необходимостью замены и внесения в досье на лекарственные средства новых поставщиков фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных материалов и средств дозирования, необходимо внедрить порядок максимально оперативного внесения этих изменений, как в национальные, так и в Евразийские правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

4.2. В связи с увеличением курсовых разниц в рамках внешнеторговых контрактов на поставку ингредиентов, сырья и материалов, высокой инфляцией, а также в связи с возникновением логистических барьеров и для исключения риска возникновения дефектуры лекарств требуется внести изменения в постановление Правительства РФ от 31.10.2020 №1771 в части оперативного использования инструментов пересмотра цен на препараты перечня ЖНВЛП исходя из рентабельности их производства, а также предусмотреть обязательное использование перерегистрированных цен для расчета начальной, максимальной цены контракта.

4.3. Распространить условия кредитования развития производства вакцин, применяемые в рамках программы «Противодействие эпидемиологическим заболеваниям» Фондом развития промышленности (ФРП), на финансирование разработки и производства лекарств, входящих в перечень ЖНВЛП. Перенести на 2023 год срок погашения задолженности предприятий по займам ФРП.

4.4. Рассмотреть возможность отмены штрафов за неисполнение обязательств предприятиями – получателями субсидий в рамках «государственной поддержки российских организаций промышленности

гражданского назначения в целях снижения затрат на транспортировку продукции».

4.5. Предусмотреть производителям субстанций и лекарственных препаратов из перечня дефектуры представление долгосрочных целевых льготных инвестиционных кредитов для локализации производства на территории РФ.

4.6. Установить на 2022-2023 годы размеры государственных пошлин за совершение действий при государственной регистрации лекарственных препаратов на уровне 2021 года.

4.7. Предусмотреть предоставление фармацевтическим компаниям субсидий из бюджета на финансирование части затрат на реализацию проектов по разработке импортозамещающих лекарственных препаратов с соответствующим внесением изменений в постановление Правительства РФ от 16.11.2019 №1464.

4.8. Предусмотреть изменение порядка формирования государственного резерва фармацевтических субстанций, сырья, материалов, оборудования и комплектующих, применяемых в производстве лекарственных средств.

4.9. Предусмотреть предоставление субсидий в рамках государственной программы РФ «Развитие промышленности и повышения её конкурентоспособности», утвержденной постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 №328 в целях государственной поддержки предприятий, занимающихся производством лекарственных средств в условиях санкций.

4.10. Дополнительно рассмотреть вопросы уточнения маркировки лекарственных препаратов в части требований к качеству двухмерного штрихового кода и решения вопросов перехода на отечественную упаковку.

4.11. Предоставить производителям лекарств возможность оплаты за импортное сырьё и материалы путем снятия ограничения по продаже валюты при соответствующем валютном контроле.

5. По предложениям профессиональных общественных объединений Правительством Российской Федерации принят пакет постановлений, предусматривающий как поддержку малого и среднего предпринимательства в целом, так и предприятий отрасли. В стадии завершения находятся проекты по поддержке критического импорта фармацевтической продукции, предполагающие субсидирование процентной ставки по кредитам и реализации программы импортозамещения стандартных образцов.

При этом риски возникновения дефектуры лекарственных препаратов, обусловленные логистическими проблемами и трудностями с оплатой импортируемых сырья и материалов, сохраняются, а в ряде случаев представляют трудно преодолимые барьеры.

Несмотря на то, что лекарственные препараты не попадают под ограничения, вводимые санкции оказывают негативное воздействие на все сферы деятельности предприятий фармацевтической промышленности, что

требует усиления координации работы всех участников обращения лекарственных препаратов и дальнейшего постоянного внимания и поддержки государства.

Участники заседания решили:

1. Одобрить результаты первого этапа оценки рисков, возникновение которых вследствие внесения некоторыми странами ограничительных мер экономического характера в отношении Российской Федерации может оказать отрицательное влияние на обеспечение устойчивой работы предприятий фармацевтической промышленности, и меры необходимые для их снижения.

2. В целях сохранения стабильности лекарственного обеспечения Российской Федерации в условиях санкций, рекомендовать предприятиям, объединениям и организациям фармацевтической промышленности и Отделению медицинских наук РАН проработать список лекарственных препаратов с риском возникновения дефектуры, представленного Минздравом России и направить в РСПП, ТПП РФ и Минпромторг России предложения по организации их производства.

3. Союзу ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности предусмотреть в плане работы Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности на 2022 год проведение мероприятий по реализации высказанных в ходе конференции предложений, направленных на снижение рисков возникновения факторов, снижающих эффективность экономического развития производства лекарственных препаратов.

4. Рекомендовать Минпромторгу России совместно с Минздравом России в целях предотвращения рисков появления в обращении дефектуры лекарственных препаратов и создания условий для снижения их себестоимости:

- разработать и внести в Правительство РФ проект постановления о внесении изменений в постановление Правительства РФ 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», разрешающего вносить изменения предусмотренным порядком и в случае, если информация о фармацевтической субстанции не содержится в государственном реестре. Уточнить критерии определения рисков дефектуры, позволяющие производителям лекарственных средств работать на опережение, внося изменения в регистрационное удостоверение по ускоренной процедуре. При этом критерии должны охватывать не только сами препараты, но и

возможные риски прекращения поставок их компонентов, стандартных образцов, примесей и производственного оборудования;

- пересмотреть в сторону уменьшения размеры государственных пошлин за совершение действий уполномоченным органом исполнительной власти при осуществлении регистрации лекарственных средств и внести изменения в Налоговый кодекс РФ (Федеральный закон от 29.11.2021г. №382-ФЗ);

- ускорить разработку Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года с учетом оценки последствий воздействия санкций;

- разработать и внести в постановления Правительства РФ от 31.10.2020г. №1771 и от 29.10.2020г. №865 изменения, предусматривающие: пересмотр предельных отпускных цен не менее двух раз в год; применение дифференцированных понижающих коэффициентов при расчете индексации цен; упрощенную регистрацию цен на препараты, зарегистрированные в порядке ускоренной регистрации;

- разработать и внести изменения в постановление Правительства РФ от 14.12.2018г. №1556 в части нанесения двухмерного штрихового кода с уровнем класса качества, достаточным для обеспечения финансовой нагрузки на фармпроизводителей по оплате криптокодов и выделения субсидии ООО ЦРПТ;

- разработать и утвердить план разработки и внесения в Правительство РФ проектов нормативных документов, направленных на поддержку разработки, производства и реализации лекарственных препаратов с целью удовлетворения потребности в них за счет локализованных в Российской Федерации технологий в современных условиях.

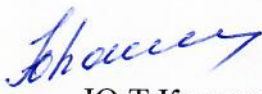
5. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комитету ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Отделению медицинских наук РАН продолжить оценку рисков развития производства лекарственных препаратов в Российской Федерации и разработку предложений по сохранению устойчивой работы предприятий и обеспечению здравоохранения лекарствами. Рекомендации и предложения вынести на конференцию в июле 2022 года.

Председатель
Комиссии РСПП
по
фармацевтической
и медицинской
промышленности

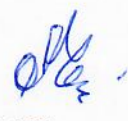
Академик-секретарь
Отделения
медицинских наук
РАН

Председатель
Комиссии РСПП
по индустрии
здоровья

Председатель
Комитета ТПП РФ по
предпринимательству
в здравоохранении и
медицинской
промышленности


Ю.Т.Калинин


В.И.Стародубов


В.М.Черепов


В.И.Сергиенко