

Резолюция
Актуальные проблемы фармацевтической промышленности Российской Федерации. Развитие производства фармацевтических субстанций в стратегии развития отрасли в современных условиях

«12» мая 2023 года

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

Обсудив доклады Президента РСПП А.Н.Шохина, вице-президента РСПП по социальной политике и трудовым отношениям В.М.Черепова, заместителя министра промышленности и торговли Российской Федерации М.Н.Юрина, директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Д.С.Галкина, директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России Е.М.Астапенко, академика-секретаря Отделения химии и наук о материалах М.П.Егорова, президента Союза химиков В.П.Иванова, президента Союза ассоциаций фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т.Калинина, председателя Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности В.И.Сергиенко, президента АО «Активный компонент» А.С.Семенова, генерального директора ООО «Биннофарм-Групп» Р.Б.Муратова, генерального директора ПСК «Фарма» Е.И.Шапиро, директора по экономике здравоохранения АО «Р-Фарм» А.В.Быкова, исполнительного директора АО «Биохимик» Д.Н.Земскова, генерального директора АРФП В.А.Дмитриева, и.о. ректора РХТУ им. Д.И.Менделеева И.В.Воротынцева, заместителя директора ИРЕА Д.А.Макаренкова, генерального директора Ассоциации «Росхимреактив» И.А.Вендило, советника министра экономики Республики Армения Г.Хачияна, директора по связям с государственными структурами компании «Герофарм» В.В.Галкиной, участники заседания отметили:

1. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2021г. №2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», приоритетным направлением государственной политики является импортнезависимость (в том числе субстанций, лекарственных препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, низкомаржинальных, но востребованных отечественной системой здравоохранения) в целях обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации.

Успешное решение поставленной задачи предполагает обеспечение фармацевтической промышленности достаточным по номенклатуре и количеству исходным сырьём и материалами локального производства, прежде всего продукцией химического и биологического синтеза, растворителями и катализаторами высокой степени очистки; научной, производственной и технологической кооперации в смежных отраслях промышленности, а также усовершенствование инструментов государственной поддержки финансового и регуляторного характера. Государственное участие должно заключаться в стимулировании запуска инновационного цикла за счет средств федерального бюджета с последующим нарастающим финансированием исследований и разработок за счет собственных средств предприятий. При этом наличие локального производства лекарственных средств и компетенций для их

разработки является одним из основных гарантов стратегической независимости и необходимым условием для реализации государственной политики в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации.

2. До девяностых годов прошлого столетия фармацевтическая индустрия практически полностью обеспечивала субстанциями и продукцией малотоннажной химии предприятия, выпускающие готовые лекарственные средства и экспортировала их в десятки стран мира. В настоящее время только 54 компании на территории Российской Федерации имеют лицензии на производство фармацевтических субстанций. Работа, проводимая Минпромторгом России по организации производства продукции малотоннажной химии для нужд фармацевтической промышленности, требует интенсификации и усиления внутри- и межведомственной координации. С целью привлечения инвестиций к решению проблемы зависимости производства лекарственных препаратов от импорта фармацевтических субстанций, необходим целевой комплекс мер государственной поддержки, в том числе создание консорциумов с государственным участием.

3. Важным фактором оценки локализации фармацевтических субстанций на территории Российской Федерации является наличие механизма прослеживаемости происхождения фармацевтических субстанций, позволяющего обеспечить прозрачность их производства и избежать злоупотреблений при использовании преференций, предоставляемых производителям полного цикла.

4. При производстве малотоннажной химической продукции для фармацевтической промышленности особую значимость имеет клиентоориентированный подход; наличие централизованного заказчика, способного ставить конкретную задачу; техническое взаимодействие с производителями технологий, конечными потребителями и регулирующими органами: организация специализированных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а также взаимовыгодной интеграции науки и бизнеса. Учитывая важность проблемы, распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.12.2017г. №2834-р утвержден план мероприятий по развитию производства малотоннажной химии в Российской Федерации на период до 2030 года, представляющий собой комплекс мероприятий по совершенствованию механизма государственного регулирования развития производств малотоннажной и среднетоннажной химической продукции. План требует уточнения.

5. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 01.08.2020г. №2015-р утвержден перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, насчитывающий 215 позиций. Приказом Минпромторга России от 20.07.2021г. №2681 утвержден план мероприятий по импортозамещению в фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2024 года, насчитывающий 38 наименований препаратов. Минпромторг России и Минздрав России ведут работу по формированию перечня веществ, используемых в фармацевтической и медицинской промышленности в качестве вспомогательных веществ при производстве лекарственных средств и медицинских изделий, для определения потребностей в них.

6. В соответствии с Решением профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности от 16 февраля 2023 года при комиссиях РСПП создана постоянно действующая рабочая группа, включающая специалистов ведущих фармацевтических компаний и производителей продуктов малотоннажной химии, для подготовки предложений по

организации производства импортозамещающих химических веществ, применяемых в фармацевтической промышленности, и разработки механизмов и инструментов их государственной поддержки.

В целях дальнейшего снижения зависимости разработки и производства лекарственных средств от импорта сырья, ингредиентов и средств производства, обеспечения устойчивой работы фармацевтической промышленности в современных условиях и на этой основе создания условий для максимального удовлетворения потребностей здравоохранения в лекарствах отечественного производства, участники заседания решили:

1. Утвердить предложенный Российским союзом химиков (В.П.Иванов) и Союзом ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности (Ю.Т.Калинин) состав постоянно действующей Рабочей группы при РСПП для подготовки предложений по развитию в Российской Федерации производства фармацевтических субстанций, малотоннажных химических веществ, применяемых в производстве лекарственных средств, (прилагается).

2. Рабочей группе (А.С.Семенову, И.А.Вендило) на основе анализа перечней стратегических лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также предложений предприятий фармацевтической промышленности:

- сформировать перечень химических продуктов, предлагаемых к приоритетному импортозамещению, определить ёмкость их рынка;

- оценить возможность действующих химических предприятий организовать разработку и производство продуктов, предусмотренных указанным перечнем;

- совместно с Отделением медицинских наук, Отделением химии и наук о материалах РАН и РХТУ им. Д.И.Менделеева подготовить предложения по созданию целевой мало и средне тоннажной химической продукции с гарантированными объёмами потребления организациями фармацевтической промышленности. При необходимости внести предложения в План мероприятий (дорожную карту) по развитию производства малотоннажной химии до 2030 года, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 15.12.2017г. №2834;

- предложить головные предприятия, специализирующиеся на производстве конкретных химических веществ для фармацевтической промышленности;

- провести анализ существующих государственных мер поддержки производства фармацевтических субстанций и продуктов малотоннажной химии для их получения и разработать предложения по повышению их эффективности, а также предложить механизм государственного возмещения, при котором производители лекарственных средств могут закупать отечественное сырьё и материалы по ценам конкурентным с зарубежными;

- разработать механизмы государственной поддержки экспорта продукции малотоннажной химии, применяемой для получения лекарственных средств, с целью повышения рентабельности их производства.

3. Просить Минпромторг России и Минздрав России:

- оказать содействие Рабочей группе в проведении ревизии действующих и потенциальных производств, обеспечивающих отечественными химическими веществами потребности фармацевтической промышленности, по запросу;

- при разработке плана мероприятий Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года предусмотреть раздел развития производства малотоннажной химии для обеспечения производства лекарственных средств;

- рассмотреть возможность взаимодействия рабочей группы при РСПП с ведомственной рабочей группой Минпромторга России, созданной для формирования перечня стратегически важных продуктов для фармацевтической промышленности и смежных отраслей.

4. Российскому союзу химиков и Союзу ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности рассмотреть предложения Рабочей группы и вынести их на совместное заседание профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности в сентябре 2023 года.