

Постановление
XII Всероссийского съезда работников
фармацевтической и медицинской промышленности.

08 декабря 2020г.

г.Москва РСПП

Обсудив результаты работы профессиональных общественных объединений, организаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности по реализации решений XI Съезда, итоги выполнения государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период 2013-2020 годы» и основные направления деятельности на 2021 год с учетом опыта работы по противодействию распространения коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-Cov-2, участники Съезда отметили:

1. Реализация комплексного плана мероприятий по повышению конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий, предусматривающего создание инновационных лекарственных средств и медицинских изделий, внедрение системы менеджмента качества в производство продукции, повышение имиджа предприятий и инвестиционной привлекательности, совершенствование системы нормативно-правового регулирования обращения лекарств, изделий и техники медицинского назначения, внесла весомый вклад в выполнение главной задачи, поставленной Государственной программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы» - формирование научного, технологического, производственного и кадрового потенциала фармацевтической и медицинской промышленности (Программа).

Созданный в результате выполнения Программы потенциал, оказался способным гибко реагировать на изменения потребности населения и здравоохранения во многих фармако-терапевтических группах лекарств и видах медицинских изделий.

Резко увеличившийся спрос на лекарства как в аптечном, так и в госпитальном секторе, индивидуальные средства защиты персонала и пациентов, обеспечение модернизируемых и вновь создаваемых лечебных учреждений оборудованием удастся закрывать в кратчайшие сроки. Причем по некоторым лекарствам и медицинским изделиям мощности производства увеличены в десятки раз. Российские ученые одними из первых в мире осуществили разработки рекомбинантных вакцин против вируса COVID-19.

Успешно осуществляются работы по снижению зависимости производства лекарств и медицинских изделий от импорта сырья, материалов и комплектующих.

Реализуются решения, принятые Съездом по вопросам повышения объемов и номенклатуры производства субстанций в Ленинградской, Московской,

Курганской, Иркутской, Кировской, Белгородской и Калужской областях, в г.г. Москве и Санкт-Петербурге. С компанией «Активный компонент» заключен СПИК на создание производства субстанций. АО «Биннофарм», ГК «Р-Фарм», ОАО «Биокад», АО «Генериум» приступили к промышленному производству вакцины против COVID-19 (СпутникV) по технологии НИЦЭМ имени Н.Ф. Гамалеи. НПО «Микроген», ООО «Нанолек», ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова завершают исследования по переводу производства всех вакцин национального календаря профилактических прививок на отечественные антигены. ГНЦ ВБ «Вектор» завершает пострегистрационные испытания вакцины «ЭпиВакКорона». По полному циклу из собственных субстанций выпускают продукцию компании «Герофарм», ООО «Завод «Медсинтез» (инсулины и их аналоги), АО «Генериум» (орфанные препараты), ОАО «Синтез» (антибиотики), «Фармасинтез» (противотуберкулезные и антиретровирусные препараты) и др.

Большой объем работы по снижению зависимости производства от импорта сырья, материалов и комплектующих выполнили АО "ПО "Завод имени Серго", АО «Асептика», ГК «Здравмедтех», КМИЗ, Уральский приборостроительный завод, холдинг «Швабе», Компания «ДНК–Технология», ГК «Гекса», «Медицинские технологии», ООО «Эйлитон», АО «КронТ-М», ООО «Медплант», АО «Грасис» усилиями которых в короткие сроки удалось обеспечить ЛПУ здравоохранения медицинской одеждой, диагностикумами, аппаратами ИВЛ, кислородом и другими изделиями, необходимыми для борьбы с инфекционными заболеваниями..

2. Значительный вклад в развитие производства лекарственных средств и медицинских изделий внесла поддержка федерального Фонда развития промышленности. Только по программе «Противодействие эпидемическим заболеваниям» по рекомендациям Союза ассоциаций, ТПП РФ и РСПП предприятия получили льготные займы на сумму 27,577 млрд. руб., из них на проекты по развитию производства лекарств направлено 9,688 млрд. руб., что позволило в первом полугодии 2020 года увеличить объем производства лекарственных средств по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 21,1%, а медицинских изделий – на 55,9%. Благодаря займам ФРП в ОЭЗ «Дубна» создано и развивается более 20 производственных предприятий по выпуску одноразовых, медицинских изделий.

Основные показатели и динамика развития российского фармацевтического рынка

Показатель	Ед. изм.	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	1-е п/г 2020 года
Объем фармацевтического рынка Российской Федерации (конечные цены)	млрд. руб.	915,5	1 123	1 210	1 246	1 285	1 454	863,3 (+15,7%)
Доля отечественных лекарственных средств	процент	25,1 %	27,18 %	30,0 %	30,13 %	30,5 %	30,8 %	32,7 (+1,9%)
Объем государственных закупок лекарственных средств	млрд. руб.	242,7	309,00	316,00	375,00	386,8	498,3	301 (+40,1%)
Доля отечественных лекарственных средств в госзакупках	процент	21,7 %	25,0 %	30,0 %	33,1 %	33,25 %	33%	31,0% (+0,8%)
Объем производства лекарственных средств по данным Росстата	млрд. руб.	185	231	285,87	295	305,42	386,7	210,9 (+21,2%)
Объем производства лекарственных средств по данным 2-лек(пром)	млрд руб.	209	258	362	344	370	486	255,7 (+21,1%)
Объем экспорта фармацевтической продукции	млрд долл. США	0,50	0,53	0,54	0,69	0,76	0,79	0,41 (+20,6%)

**Основные показатели и динамика развития российского рынка
медицинских изделий**

Показатель	Ед. изм.	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	1-е п/г 2020 года
Объем рынка медицинских изделий Российской Федерации	млрд руб.	192,4	223,2	245,5	255,3	321,5	367,8	261,0 (+77,2%)
Доля отечественных медицинских изделий	процент	18,2 %	18,8 %	20,2 %	21,0 %	23,8 %	27,2%	23,5 (-0,6%)
Объем государственных закупок медицинских изделий	млрд руб.	138,6	183,0	200,9	210,6	257,2	312,6	229,7 (+94,9%)
Доля отечественных медицинских изделий (в гос. закупках)	процент	20,9 %	20,7 %	21,4 %	22,1 %	25,0 %	26,9%	23,0% (-2,4%)
Объем производства медицинских изделий по данным Росстата	млрд руб.	-	-	-	39,4	48,0	61,4	37,0 (+55,9%)
Объем производства медицинских изделий (оценка по 1-медизделия)	млрд руб.	38,5	45,7	53,4	57,9	71,02	87,24	56,25 (+66,9%)
Объем экспорта медицинских изделий и принадлежностей по данным ФТС России	млрд долл. США	0,088	0,102	0,119	0,136	0,140	0,16	0,085 (+52,7%)
Объем импорта медицинских изделий и принадлежностей по данным ФТС России	млрд долл. США	5,06	3,32	3,38	3,14	3,33	2,87	2,12 (+64,8%)

3. Отличительной особенностью итогов реализации Программы в 2020 г. стало создание в Российской Федерации ряда компаний мирового уровня, в арсенале которых имеются препараты для лечения онкологических заболеваний, пароксизмальной ночной гемоглобинурии, муковисцидоза и болезни Гоше, плазматические факторы свертываемости крови, современные вакцины, компьютерные томографы, ультразвуковые аппараты экспертного класса, магниторезонансные томографы, мобильные медицинские комплексы, приборы для автоматизированной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы пациента и др. По многим из них созданы мощности, вполне достаточные для производства в объемах, установленных показателями Программы на 2020 год, в том числе по номенклатуре стратегически значимых лекарств, ЖНВЛП и технологических инноваций в части современных медицинских изделий.

4. Несмотря на высокие темпы развития производства лекарственных средств и медицинских изделий, их доля на российском рынке составляет всего 31% и 23% соответственно. В 2019 году в Россию было ввезено лекарств на сумму более 900 млрд. руб., а медицинских изделий – на 250 млрд. руб., что не отражает возможности отечественного потенциала. Основными факторами, сдерживающими развитие фарминдустрии и медицинской промышленности, являются:

- Существующая система закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд несовершенна. По-прежнему, многие группы лекарств и видов медицинских изделий при наличии конкурентоспособных российских аналогов закупаются по импорту, что свидетельствует о несовершенстве правительственных и ведомственных актов, принятых во исполнения Федеральных законов №44-ФЗ и №223-ФЗ.

- Отсутствие компетенций в ряде областей современных медицинских технологий, в результате чего некоторые жизненно важные лекарства и медицинские изделия в России не производятся. Практически всё высокотехнологическое оборудование в кардио и нейро – хирургии зарубежного производства.

- Наличие в системе регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий административных барьеров, оказывающих негативное воздействие на конкурентоспособность предприятий и выпускаемой ими продукции. Опыт работы по регистрации медицинской продукции и внесению изменений в регистрационные документы, накопленный в период чрезвычайных ситуаций, вызванных пандемией, показывает настоятельную необходимость переработки ряда нормативных документов, регулирующих их обращение. К сожалению, полностью решить задачи построения новой системы обязательных требований, соответствующих современному условию технического развития и риск-ориентированному подходу и относящихся к организации контрольно-надзорной деятельности, в рамках проведения реформы на 2020 год («правовая гильотина») не удалось.

- Недостаточный уровень межведомственной координации при реализации стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности, что не способствует своевременному и качественному

выполнению Правительственных решений по ускоренному развитию отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий. Ошибки в планировании при создании системы маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов, неоднозначность подхода к регулированию цен на лекарства, несогласованность действий министерств и ведомств при определении мер государственной поддержки отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий негативно сказываются на конкурентоспособности предприятий, их экономическом положении и нередко приводит к дефициту медицинской продукции на рынке и увеличению затрат на её закупку по импорту.

- Несмотря на постоянное внимание качеству выпускаемой продукции (внедрение правил надлежащей практики и системы менеджмента качества), изучение и учет мнений заказчика об отечественной продукции, регулярный анализ выполнения запросов пациентских организаций, со стороны контрольно-надзорных органов, медицинских и пациентских организаций к продукции отечественного производства часто предъявляются претензии, что отрицательно сказывается на их имидже и требует усиления этого важного участка работы.

- Существующие меры государственной поддержки лекарственных средств и медицинских изделий недостаточно стимулируют локализацию в Российской Федерации технологий и продукции ведущих зарубежных компаний. Поэтому, даже те, кто уже локализовал свои технологии в России, всё ещё предпочитают ввозить её со своих домашних производств.

5. Мировые достижения последних лет в области медицинских и генетических технологий принципиальным образом изменили подходы к ведению лечебного процесса. Появляются новые методы диагностики, профилактики и лечения. Метод стентирования упростил и повысил эффективность лечения тромбозов. Активно развивается лечение стволовыми клетками. С помощью ядерной медицины, ультразвуковых и томографических исследований врачи детально могут изучать морфологию внутренних органов, видеть сосудистую систему и скорость кровотока. Внедряются изделия, позволяющие выполнять анализы у постели больного. Появляются таргетные лекарственные препараты. Сочетание 3Д-сканирования и 3Д-печати произвело революцию в стоматологии. В стадии испытания находятся микрочипы, которые могут работать в качестве моделей человеческих клеток, органов и физиологических систем. Цифровые контактные линзы коррелируют курс лечения диабета через измерение уровня глюкозы в слезных протоках. Роботы заботятся о пациентах (поднимают и перемещают в постели, дают возможность приподняться, чтобы не допустить пролежней, берут анализы и передают их врачу. На создание необходимой для этого материально-технической базы в мире выделяются большие финансовые и интеллектуальные ресурсы. В этой связи, выход фармацевтической и медицинской промышленности на мировой уровень, обеспечивающий производство лекарственных средств и медицинских изделий против любых вызовов, которые стоят и могут возникнуть перед здравоохранением страны (генетические и инфекционные заболевания, внутрибольничные инфекции и антибиотикорезистентность, возрастание

онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, переход на новые материалы, внедрение цифровой и персонифицированной медицины и др.), конкурентоспособность по отношению к продукции ведущих зарубежных фирм, требует коренного изменения в стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности в соответствии с потребностями рынка и более активного участия в разработке лекарственных средств и медицинских изделий учреждений Минздрава России и РАН.

В целях повышения эффективности использования научно-технического и экономического потенциала Российской Федерации для удовлетворения потребности здравоохранения в современных средствах диагностики, профилактики и лечения заболеваний, развития предприятиями фармацевтической и медицинской промышленности на основе разработки и внедрения в медицинскую практику инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий, ускорения создания промышленного производства средств противодействия распространению коронавирусной инфекции, участники Съезда постановляют:

1. Утвердить Отчёт о работе профессиональных общественных объединений, организаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности по выполнению решений XI Съезда.

2. Одобрить предварительно план мероприятий по повышению конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий на 2021 год.

Ассоциации «Росмедпром» доработать план с учётом предложений, высказанных участниками Съезда, обратив особое внимание на:

- ускоренное развитие мощностей для производства вакцинных препаратов Национального календаря профилактических прививок и Календаря прививок по эпидпоказаниям на основе антигенов отечественного производства;

- разработку и организацию выпуска современных лекарств и медицинских изделий в соответствии с потребностями здравоохранения в рамках «Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»;

- снижение зависимости производства лекарственных средств и медицинских изделий от импорта сырья, материалов и комплектующих;

- ускоренное развитие генетических технологий, в том числе технологии генетического редактирования, создание научно-технических заделов для медицины и совершенствование системы предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера;

- доработку стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности с учетом опыта работы по обеспечению здравоохранения лекарствами и медицинскими изделиями в условиях предотвращения распространения коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-COV-2;

- повышение роли Минздрава России и РАН в реализации стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности и участия в разработке лекарственных средств и медицинских изделий.

Доработанный план мероприятий утвердить решением совместного заседания профильных комиссий и комитета РСПП и ТПП РФ, объединений «Деловая Россия» и ОПОРА России.

3. Рекомендовать Минпромторгу России, Минздраву России, Минэкономки России, Минфину России и ФАС России:

- ускорить представление в Правительство Российской Федерации стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2030г., предусмотрев в них ускоренное развитие производства лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с потребностями здравоохранения в рамках национального проекта «Здравоохранение»; укрепление взаимодействия предприятий малого и среднего бизнеса с организациями ОПК; создание национальных компаний, объединяющих в своем составе интеллектуальный потенциал, опыт работы с проектами по созданию современных образцов медицинской техники и имеющих высокий научно-технический и финансовый потенциал, и способных конкурировать с ведущими мировыми лидерами; совершенствование системы нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий и мер государственной поддержки, обеспечивающих выход отрасли на показатели, соответствующие Приоритетным направлениям развития медицинской промышленности Российской Федерации, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июня 2020г. №152-р.

- разработать комплексную программу обеспечения производства лекарственных средств и медицинских изделий материалами, сырьем и комплектующими отечественного производства.

- уточнить требования к промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации, утверждаемые постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015г. №719, а также Правила и порядок представления Торгово-промышленной палатой производителям медицинской продукции актов экспертизы, сертификатов СТ-1 и заключения Минпромторга России о подтверждении производства медицинских изделий в Российской Федерации.

- внести изменения в постановление Правительства от 14.12.2018 РФ №1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", предусматривающие поэтапный перевод уведомительного режима работы системы мониторинга движения лекарственных препаратов в промышленную эксплуатацию;

- внести изменения в постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", предусматривающие приведение Правил государственной регистрации медицинских изделий в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий Евразийского экономического союза, внедрение уведомительного порядка внесения изменений в регистрационное досье и совершенствование системы регистрации медицинских изделий с учетом опыта

работы Росздравнадзору в условиях распространения коронавирусной инфекции.

4. Просить Правительство Российской Федерации:

- поддержать, представленные Минпромторгом России в соответствии с протоколом аппарата Правительства Российской Федерации от 14 января 2020г. и протоколом совещания в Правительстве Российской Федерации от 25 декабря 2018г. №ЮБ-П7-99пр, предложения об обложении налогом на добавленную стоимость (НДС) медицинских изделий, ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под её юрисдикцией, не подлежит налогообложению в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- поручить Минпромторгу России представить в Правительство Российской Федерации предложения об освобождении от НДС отечественного сырья, материалов и комплектующих, используемых для производства медицинских изделий;

- рассмотреть вопросы повышения конкурентоспособности производства лекарственных средств и медицинских изделий на заседании Правительственной комиссии по импортозамещению (об обязательных квотах по закупке медицинских изделий отечественного производства; о представлении субсидий российским организациям на возмещение части затрат на создание научно-технического задела по разработке технологий производства лекарственных средств и медицинских изделий; о мерах стимулирования производства лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении их закупок для государственных и муниципальных нужд; о совершенствовании системы маркировки и МДЛП; о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации; о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, о создании резерва сырья, материалов и комплектующих, применяемых при создании лекарственных средств и медицинских изделий, а также мобилизационных мощностей для их производства).

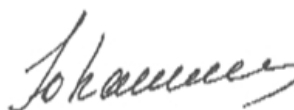
Председательствующие на Съезде

Председатель Комиссии РСПП
по индустрии здоровья



В.М.Черепов

Председатель Комиссии РСПП по
фармацевтической и медицинской
промышленности



Ю.Т.Калинин