****

# Российские фармпроизводители имеют все компетенции для обеспечения страны качественными ЛС

На экстренном обсуждении реальной ситуации в отрасли по итогам Поручения Президента РФ от 7 февраля эксперты со стороны власти, бизнеса и общественных организаций обсудили шаги, которые должны быть безотлагательно приняты для развития в России производств полного цикла.

10 февраля Российский союз промышленников и предпринимателей совместно с Торгово-промышленной палатой РФ провел круглый стол по вопросам развития в России мощностей полного цикла по производству вакцин, препаратов крови, инсулинов, препаратов для диагностики и лечения ВИЧ-инфекций. В мероприятии приняли участие представители Минпромторга России, Минздрава России, индустрии и общественных организаций.  
  
Говоря в целом о ситуации в отрасли, заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб отметил, что за последние несколько лет в России начали работу более 10 фармацевтических заводов. По данным Минпромторга, если в 2011 году доля препаратов, произведенных в России, на рынке государственных закупок РФ составляла порядка 22%, то в 2015 году эта цифра выросла до 28%. В частности, российские производители смогли полностью обеспечить инсулиновую безопасность страны. Об этом сообщил Президент Российского союза промышленников и предпринимателей Александр Шохин.  
  
По итогам проверки отечественных производителей инсулинов в части наличия производственных мощностей, соблюдения условий производства, качества выпускаемой продукции в рамках поручения Президента РФ от 13.10.2015 такие компетенции были подтверждены у уже действующих в стране предприятий. По данным аналитического агентства IMS Health уже в первом полугодии 2015 года доля российских инсулинов на рынке составила более 33%. В частности, группа компаний «ГЕРОФАРМ» на сегодняшний день имеет мощности, достаточные для покрытия 30% потребности России в субстанции инсулина. С учетом инвестиционного проекта по созданию нового производства, который компания завершает в этом году в Санкт-Петербурге, промышленные объемы выпускаемой субстанции смогут полностью покрыть потребность страны в препарате. Уральский завод «Медсинтез» также имеет планы запустить собственное производство субстанции в ближайшее время. Так что в краткосрочной перспективе мощностей отечественных производителей будет достаточно не только для обеспечения внутреннего рынка, но и для развития экспорта.

Это один из наиболее важных вопросов в сфере лекарственного обеспечения в силу высокой социальной чувствительности сегмента: качественные, эффективные и безопасные препараты должны быть доступны для людей с сахарным диабетом на ежедневной основе в требуемом количестве. Технология производства инсулина является критически важной для национальной безопасности страны и социальной стабильности внутри нее. Понимая, что уязвимость в данной сфере может вызвать огромные социальные риски, Президент РФ и Правительство РФ последовательно предпринимают шаги по развитию внутри страны производства полного цикла, включая биосинтез субстанции.   
  
В поручении Президента РФ от 07.02.2016 поставлена задача определить номенклатуру лекарственных препаратов, производство которых необходимо обеспечить на территории РФ по полному технологическому циклу, и по мнению всех участников круглого стола все обсуждаемые лекарственные препараты, безусловно, относятся к данной категории. Именно поэтому обсуждению мер, которые могут стимулировать развитие производства субстанции, на мероприятии было уделено большое внимание.

Эксперты высказали ряд предложений, которые были зафиксированы в резолюции РСПП:   
  
1.    введение дифференцированных преференций для производителей ЛС в зависимости от глубины локализации

2.   принятие механизма единственного поставщика, чей статус и права наряду с механизмом специальных инвестиционных контрактов должны работать как комплекс возможностей для выполнения государственных задач. Эта мера должна быть реализована по принципу «преференции в обмен на выполненные задачи, а не будущие заслуги», что гарантирует государству выполнение инвестором обязательств по созданию производства полного цикла и стабильному выпуску необходимых препаратов. Комментируя данный вопрос, Александр Шохин отметил, что корпорация «Ростех» сняла предложение стать единственным поставщиком инсулинов. Однако по остальным обсуждаемым категориям лекарственных препаратов вопрос остался открытым.

Выступая с докладом об актуальных приоритетах развития производства инсулинов в России, глава «ГЕРОФАРМ» Петр Родионов особо отметил, что такой необходимый механизм, как единственный поставщик не должен лишать рынок конкурентной среды. Для ее сохранения концепция единственного поставщика должна предусматривать право региона закупать у него не более 30% от объема совокупной годовой потребности в данном препарате.

3.    определение критериев для наделения статусом единственного поставщика по основаниям «требования к товару» и «требования к участнику» в отношении фармацевтической отрасли:

А) требования к товару – лекарственному препарату:

- отсутствие может повлечь значительное повышение показателей летальности и смертности населения, или

- на закупку препарата приходится значительная доля бюджетных расходов

Б) требования к участнику:

- осуществление на территории РФ полного цикла производства ЛС, включая субстанцию. При этом для целей определения РФ как места производства субстанции на ее территории должны быть осуществлены:

для химических субстанций – химическая модификация молекулы

для биотехнологических субстанций – биосинтез

- владение регистрационным удостоверением на данное ЛС

- отсутствие зависимости от иностранного инвестора.

4.    отказ от иных изменений в 44-ФЗ, призванных определить порядок закупок у участников СПИК, в частности от критерия «товар, не имеющий аналогов, производимых в РФ», так как этот критерий является недостаточно избирательным и, например, в фармацевтической промышленности не учитывает глубину переработки, а значит, не будет стимулировать реальное импортозамещение.

5.    необходимость внесения изменений в налоговое законодательство, согласно которому для участников СПИК ставка налога на прибыль в бюджет субъекта Федерации может быть уменьшена до 0% законом субъекта Федерации.

Отдельный вопрос, которому было уделено внимание экспертов, коснулся потребности страны в препаратах для диагностики и лечения ВИЧ-инфекций. Президент компании Фармасинтез Викрам Пуния Сингх заявил, что эта потребность может быть покрыта в ближайшие годы при условии наличия действующего механизма принудительного лицензирования, что также нашло отражение в резолюции.

Обобщая итоги дискуссии, представитель ОНФ Дмитрий Чагин отметил, что для оценки принимаемых государством решений и донесения до Президента РФ объективной картины состояния дел в отрасли, нужно принимать во внимание единую позицию ряда общественных организаций, таких как ОНФ, Деловая Россия, РСПП, Клуб лидеров. Факт обсуждения дополнительных мер развития индустрии именно в стенах Российского союза промышленников и предпринимателей говорит о четкой, слаженной работе организаций и важности принимаемых решений.

**Источник:** <http://gmpnews.ru/2016/02/rossijskie-farmproizvoditeli-imeyut-vse-kompetencii-dlya-obespecheniya-strany-kachestvennymi-ls/>