

Решение

совместного заседания Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности

Создание мощностей полного цикла по производству инсулинов, препаратов из плазмы крови, вакцин и средств для лечения лиц, инфицированных ВИЧ

10 февраля 2016 г.

г. Москва, РСПП

Обсудив состояние и меры, принимаемые по развитию в Российской Федерации производства инсулинов, препаратов плазмы крови, вакцин и средств лечения лиц, инфицированных ВИЧ, участники заседания отметили:

Создание мощностей для производства лекарственных средств для лечения сахарного диабета, болезней крови, лиц, инфицированных ВИЧ, и профилактики инфекционных заболеваний, включенных в перечни, утверждаемые Правительством Российской Федерации, имеет важнейшее государственное значение. Объем потребности в препаратах перечисленных нозологий превышает 100 миллиардов рублей и до недавнего времени в основном покрывался за счет их импорта. Указанные группы препаратов относятся к продуктам, производство которых осуществляется в течение длительного времени (как правило, нескольких месяцев и более), имеют технически сложную логистику, которая выражается в особых условиях хранения и транспортировки (препараты крови, вакцины, инсулины). Периодически, в случае массовых заболеваний возникает необходимость срочной наработки продуктов в относительно небольшой период времени. Эти особенности свидетельствуют об актуальности локализации их на территории Российской Федерации.

В последние годы бизнесом, при поддержке Минпромторга России, выполнен большой объем работ по локализации собственных разработок, трансферу зарубежных технологий и созданию совместных производств отечественными и зарубежными компаниями по всему спектру препаратов данных нозологий, запрашиваемых здравоохранением.

В частности, группа компаний «Герофарм», ООО «Завод Медсинтез», ЗАО «Фармстандарт», ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Ново-Нордиск создали мощности, достаточные для удовлетворения потребности России в готовых

лекарственных формах инсулинов и их аналогов. Причем ООО «Герофарм» выпускает генно-инженерные инсулины из субстанции собственного производства и разрабатывает аналоговые инсулины (идентичные импортным препаратам гларгин, лизпро, аспарт, деглудек), а ООО «Завод Медсинтез» планирует запуск завода по производству субстанций инсулинов и их аналогов.

Общие затраты бизнеса на создание в России производства инсулинов и их аналогов превышают 12 миллиардов рублей.

До прошлого года препараты плазмы крови (альбумины, глобулины, факторы крови, антикоагулянты, ингибиторы протеаз, фибринолитики) в России производились на станциях переливания крови и в специализированных клиниках. Основная потребность в них закрывалась за счет импорта. В 2014 году компания ПАО «Фармимэкс» совместно с ведущей зарубежной фирмой «Октафарма» приступила к созданию на Скопинском фармацевтическом заводе мощности по производству препаратов из расчета переработки 6 000 литров плазмы крови в год. Первые 300 тысяч флаконов факторов крови VIII и IX уже поступили в лечебные учреждения со Скопинского завода. Кроме того, о своих намерениях модернизировать в России станции переливания крови и построить современный завод заявили компании ПАО «Фармимэкс» и CSL Behring – мировой лидер в области производства препаратов крови.

К строительству завода по переработке 6 000 литров плазмы крови в год по лицензии канадской фирмы ProMedic Life Science во Владимирской области приступила российская фармацевтическая компания «Генериум». Осуществляется строительство в г. Киров завода «Росплазма» также мощностью 6 000 литров плазмы в год.

Общий объем инвестиций в перечисленные проекты превысил 18 миллиардов рублей.

Начиная с 2014 года, компании АО «Фармсинтез», ЗАО «Р-Фарм», ЗАО «Биокад», «ВииВ Хелскер», АО «Биннофарм» стали активно заниматься разработкой и локализацией в России основных препаратов для лечения ВИЧ-инфекций (ингибиторов ферментов обратной транскрипции, протеазы, интегразы) по полному циклу производства. К 2017 году компания «Фармсинтез» планирует производить из собственных субстанций 7 основных антиретровирусных препаратов.

Общий объем инвестиций в производство препаратов для лечения инфицированных ВИЧ превысит 8 миллиардов рублей.

Российский рынок вакцин в основном удовлетворяется за счет препаратов отечественного производства. Из 22 коммерческих вакцин только 4 являются препаратами импортного производства, либо изготавливаются из импортных компонентов. Основным производителем вакцин в России является НПО «Микроген». Большинство из производимых в настоящее время вакцин требуют совершенствования как с точки зрения эффективности, так и безопасности. Своевременное расширение Национального календаря профилактических прививок в свою очередь предполагает как разработку новых технологий, так и создание комбинированных препаратов. В короткие сроки эту проблему можно решить, в том числе и за счет трансфера технологий. Так, компания ООО «Нанолек» совместно с фирмой «Санофи Пастер» локализует в г. Кирове производство детской пятивалентной вакцины «Пентаксим», а в сотрудничестве с нидерландской компанией «Bilthoven Biologicals» разработала и реализует проект производства первой в России инактивированной вакцины против полиомиелита. БВ «Вектор» совместно с ГБУН ГНЦ разрабатывает тривалентную рекомбинантную противогриппозную вакцину на основе самособирающихся вирусоподобных частиц поверхностных белков вирусов гриппа субтипов А (H₁N₁), А (H₃N₂) и В. Компания ООО «НПО Петровакс Фарм» по технологии фирмы «Пфайзер» освоила производство 13-валентной пневмококковой вакцины и производит уникальную противогриппозную вакцину «Гриппол» с адьювантом Полиоксидоний.

Компания АО «Биннофарм» осуществила разработку генно-инженерной вакцины против гепатита В.

Объем инвестиций в модернизацию существующих и создание новых производств вакцин превысит 12 миллиардов рублей.

Всего в реализацию рассматриваемых проектов планируется вложить более 50 миллиардов рублей. В результате в России появятся современные производства, отвечающие требованиям национальных и международных стандартов и выпускающие доступные и качественные лекарства на сумму более 100 миллиардов рублей.

Успешное завершение начатых проектов и размеры возможных рисков во многом будут определяться исполнением правительственных решений,

регулирующих развитие фармацевтической промышленности в Российской Федерации.

В частности, бизнес обеспокоен недостаточным уровнем совершенствования системы регистрации лекарственных средств и существующей системы закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд. Особую озабоченность вызывает практика централизованного назначения единственного поставщика в интересах конкретных производителей, без должного анализа и учёта мнения предпринимательских и отраслевых объединений, в обход существующих механизмов оценки регулирующего воздействия. Процедура закупок у единственного поставщика предусмотрена положениями Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", который устанавливает четкие критерии, в соответствии с которыми могут осуществляться такие закупки. Анализ уже принятых в данной сфере решений показывает, что данные условия не всегда соблюдаются, что приводит к подавлению конкуренции, установлению монопольно высоких цен и, как следствие, к увеличению бюджетных расходов, а также к снижению инвестиционной привлекательности отрасли.

Участники заседания решили:

1. Одобрить предложения компаний, представивших проекты создания в Российской Федерации мощностей по производству полного цикла инсулинов, препаратов крови, вакцин и препаратов для лечения инфицированных ВИЧ. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Союзу ассоциаций и предприятий медицинской промышленности разработать координационный план реализации представленных предложений и вынести его на очередное совместное заседание профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ.

2. При необходимости принятия решения о наделении функциями единственного поставщика считать целесообразным использовать механизм СПЕЦИНВЕСТ КОНТРАКТА, предусмотренный ст. 16 Федерального закона от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации».

3. Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комитету ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности

проработать совместно с Минздравом России, Минпромторгом России, Росздравнадзором и РАН вопрос о координации усилий бизнеса по созданию в Российской Федерации мощностей по производству стратегически важных препаратов из перечней лекарств, утверждаемых Правительством Российской Федерации и внести предложения на совместное заседание.

4. Проинформировать Президента Российской Федерации и Правительство Российской Федерации о проекте создания производства полного цикла инсулинов, препаратов крови, вакцин и препаратов для лечения инфицированных ВИЧ, а также о проблемах и мерах, необходимых для его реализации.

5. Просить Правительство Российской Федерации:

- внести изменения в статью 93 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд":

Часть 1 дополнить пунктом следующего содержания:

«47) осуществление закупки промышленной продукции, произведенной в соответствии с условиями специального инвестиционного контракта, стороной которого является Российская Федерация и (или) субъект Российской Федерации, у поставщика, являющегося инвестором и (или) другим лицом, указанном в специальном инвестиционном контракте, в объеме не более чем тридцать пять процентов совокупного годового объема закупок заказчика, с учетом требований к поставщику и промышленной продукции, а также к цене контракта, заключаемого с единственным поставщиком, установленных Правительством Российской Федерации»;

- поручить Минэкономразвития России, ФАС России, Минпромторгу России, Минздраву России и Росздравнадзору разработать требования к единственному поставщику и закупаемым товарам с учетом мнения профессиональных общественных организаций, а также внести изменения в Налоговый кодекс Российской Федерации в части уменьшения ставки налога на прибыль организаций – участников региональных инвестиционных проектов для стимулирования реализации специальных инвестиционных контрактов на территории Российской Федерации;

- поручить ФАС России, Минпромторгу России, Минздраву России и Росздравнадзору:

- усилить контроль за выполнением постановления Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 №102 "Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" и постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289 "Об ограничениях и условиях допуска, происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд";

- при рассмотрении специальных инвестиционных контрактов, предусматривающих реализацию проектов по созданию производства лекарственных средств, в приоритетном порядке учитывать проекты, направленные на локализацию полного производства, в том числе фармацевтических субстанций;

- провести с участием профессиональных общественных организаций совещание по вопросам совершенствования нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

- рассмотреть на специальном совещании вопрос о совершенствовании системных государственных закупок с участием субъектов Российской Федерации и профессиональных общественных организаций.


Председатель
Комиссии РСПП по
фармацевтической и
медицинской
промышленности

Председатель
Комиссии РСПП по
индустрии здоровья

Председатель Комитета
ТПП РФ по
предпринимательству в
здравоохранении и
медицинской
промышленности

 Ю.Т.Калинин

 В.М.Черепов

 В.И.Сергиенко