

## 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

06 ноября 2019г.

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

### Состояние и перспективы развития в Российской Федерации производства фармацевтических субстанций

Обсудив результаты выполнения решений профильных комиссий РСПП и комитета ТПП РФ от 25.06.2019г. по вопросам развития производства фармацевтических субстанций и исполнения специальных инвестиционных контрактов (СПИКов), рекомендованных РСПП и ТПП РФ, участники заседания отмечают:

1. Во исполнение СПИКа по освоению и созданию производства инсулина и аналогов инсулина, органопрепаратов (активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов), не имеющих аналогов по степени локализации на территории Российской Федерации от 13.12.2017г., ООО «Герофарм» в Пушкинском районе Санкт-Петербурга построен завод по производству фармацевтических субстанций.

Общая площадь производственного комплекса – 11 тыс.м<sup>2</sup>. Производство организовано по стандартам GMP, 90% процессов автоматизировано. Получены РУ на первые отечественные аналоги инсулинов по принципу полного цикла производства в Российской Федерации – от субстанции до готовой лекарственной формы. Это аналоги ультракороткого, средней продолжительности и длительного действия – РинЛиз®, РинЛиз® Микс 25 и РинГлар®, соответственно, в двух формах выпуска – картриджах и шприц-ручках. Общая сумма затрат на разработку и клинические исследования инсулинов составила 646,4 млн руб. Общий объем затрат по СПИК составил 1,328 млрд руб. Проектная мощность производства субстанции инсулина на заводе ГЕРОФАРМ составляет около 1000 кг в год, что позволяет не только покрыть потребность в инсулинах Российской Федерации, но и поставлять лекарственные препараты в другие страны в рамках экспортной стратегии компании, реализация которой уже началась в Латинской Америке и Юго-Восточной Азии.

Выполнение обязательств компании в рамках реализации специнвестконтракта осуществляется в соответствии с планом-графиком в полном объеме.

2. В соответствии со СПИКом от 25.09.2018г. компанией «Октафарма-Фармимэкс» осуществляется строительство в г.Скопино Рязанской области мощностей для производства плазменных препаратов крови с объемом инвестиций более 6 млрд руб. Разработана проектная документация на строительство. Освоены стадии вторичной упаковки препаратов и вирусной инактивации. Работа по



реализации СПИКа идет в соответствии с контрактом. За период с 25.09.2018г. по 01.10.2019г. поставлено факторов крови на сумму 6,6 млрд руб.

3. 58 лекарственных препаратов полного цикла производства для терапии аутоиммунных, онкологических и инфекционных заболеваний освоило ЗАО «Биокад». Ещё 40 продуктов находится в стадии разработки. Общий объём выручки компании в 2018г. превысил 21 млрд руб., из них 2 млрд руб. получено за счет экспорта продукции. Специальный инвестиционный контракт, подписанный ЗАО «Биокад» с Минпромторгом России и Санкт-Петербургом на строительство завода для производства биологических субстанций и готовых лекарственных форм для лечения онкологических, гематологических, неврологических и аутоиммунных заболеваний с объемом инвестиций более 3 млрд руб., реализуется в соответствии с утверждаемыми контрактами показателями

4. ЗАО «Активный Компонент» 23.04.2019г. представило установленным порядком в Минпромторг России инвестиционный проект и комплект документов для заключения СПИКа на «Создание нового завода и освоение производства промышленной продукции – фармацевтических субстанций в г.Санкт-Петербурге (г.Пушкин) общей площадью 22000м<sup>2</sup> с объемом инвестиций более 2,5 млрд руб.». Запуск завода позволит создать 156 новых рабочих мест, увеличить производственные мощности компании с 60 тонн до 210 тонн, а количество субстанций довести до 100 позиций, с нынешних 49, с объемом реализации в 2025 году 22,345 млрд руб. против 1 млрд в 2018 году. Правительство Санкт-Петербурга направило обращение Министру промышленности и торговли РФ Д.В.Мантурову с просьбой о поддержке проекта и готовности выступить стороной контракта. 30 июня 2019 года Межведомственная комиссия по СПИК одобрила представленный ЗАО «Активный Компонент» инвестиционный проект.

5. ООО «Генериум Некст» представило в Минпромторг России инвестиционный проект и комплект документов для заключения СПИКа на «Создание и освоение производства лекарственных препаратов с экспортным потенциалом для терапии орфанных, сердечно сосудистых и пульмонологических заболеваний». В результате реализации проекта с объемом финансирования 1,2 млрд руб. будет построено 20 000м<sup>2</sup> производственных площадей и налажен выпуск 5 современных генно-инженерных препаратов полного цикла (Аналоги Имиглюцеразы, Дорназы альфа, Омализумаба, Экулизумаба, Алтеплазы). Межведомственная комиссия по СПИКа одобрила представленный инвестиционный проект.

6. В 2019 году успешно развивается Курганское предприятие АО «Синтез», которое производит активные фармацевтические субстанции, готовые лекарственные формы и медицинские изделия. Объем производства лекарственных средств на предприятии в 2018г. составил 8,29 млрд руб., в том числе из собственных субстанций произведено 33,5% продукции. До 2020 года АО «Синтез» планирует вложить в развитие производства 3,5 млрд. руб. собственных средств, в том числе в 2019г. 1,4 млрд. руб. Большая часть средств направляется на оснащение цехов по выпуску полусинтетических антибиотиков нового поколения, что позволит



предприятию сохранить лидерство на этом рынке. Ожидаемый объем лекарственных средств в 2019г. превысит 11 млрд. руб., а объем производства фармацевтических субстанций увеличится со 122,7 тонн до 145,1 тонн.

7. АО «Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» завершает реконструкцию действующего производства субстанций и ввод нового производства готовых лекарственных форм в Московской области для лечения болезней кожи. Ввод в 2019 году мощностей позволит предприятию обеспечить выпуск 45 тн фармацевтических субстанций в год 11 наименований. При этом будут удовлетворены потребности в субстанциях, как собственного производства, так и других фармацевтических компаний. Будет создано 100 дополнительных рабочих мест, а общий объем производства из собственных субстанций увеличится в 3 раза.

8. Группа компаний «Эдвансд» реализует проект по поэтапному созданию в Белгородской области производства фармацевтических субстанций для получения противотуберкулезных, антиретровирусных и кардиологических препаратов общей мощностью 500 тн субстанций в год с инвестициями в объеме около 2 млрд рублей. Ввод первой очереди производства мощностью 20т предусмотрен в 2022 году.

9. ООО «Балтфарма» реализует проект создания высокотехнологичного научно-производственного предприятия по разработке новых технологий синтеза химических веществ и фармацевтических субстанций, масштабирования этих технологий для промышленного применения, производства субстанций и малых серий готовых лекарственных форм.

Проектом предусмотрено строительство на территории ОЭЗ «Новоорловская» (г.Санкт-Петербург) фармацевтического комплекса общей площадью 11475 кв. м. Объем инвестиций в проект превышает 2,5 млрд. руб.

10. Считая субстанции высокотехнологичным и социальнозначимым продуктом фарминдустрии, влияющим на национальную безопасность и стимулирующим развитие ряда смежных отраслей промышленности, государство через государственные и целевые программы регулярно принимает меры поддержки и развития, в результате чего наметился рост предприятий, синтезирующих субстанции. Ведущие российские фармацевтические компании вкладывают значительные собственные средства в создание производства лекарственных препаратов полного цикла (ЗАО Биокад, АО «Фармимэкс» ФГУП «МЭЗ», АО «Генериум», АО «Фармстандарт», АО «Р-Фарм», ООО «Медсинтез», ГК «Фармасинтез», ООО «Фармсинтез» и мн. др.).

11. И все же принимаемых мер явно недостаточно. Пока ещё доля лекарств, получаемых из субстанций отечественного производства в Российской Федерации, немногим превышает 15%. Меры поддержки производства лекарственных препаратов по полному циклу из-за ряда ограничений не работают. В частности, Приказ Минфина России №126н от 04.06.2018г., в части представления преференций для препаратов, у которых все стадии производства осуществляются на территории ЕАЭС, не применяется, так как предоставление преференций находится под условием



выполнения п.1 постановления Правительства РФ от 30.11.2015г. №1289. Преференция предоставляется только в случае отклонения заявок с предложением иностранного товара в соответствии с указанным постановлением.

12. Последние достижения отечественной и мировой науки в области исследования механизмов возникновения заболеваний, определили перспективу создания новых современных лекарств для лечения практически всех ранее неизлечимых болезней. Только для лечения онкологических заболеваний в мире ежегодно синтезируются сотни препаратов. Их разработка, доклинические и клинические испытания, организация производства требуют миллиарды рублей и более действенных мер поддержки. В этом случае важными мерами по стимулированию развития отрасли могут служить:

- субсидирование государством производства лекарственных препаратов полного цикла;

- предоставление налоговых льгот для разработчиков и производителей субстанций, осуществляющих модернизацию и обновление основных действующих производств, а также реализующих проекты в соответствии с приоритетными направлениями развития здравоохранения Российской Федерации;

- совершенствование программ Фонда развития промышленности, направляемых на развитие производства фармацевтических субстанций;

- совершенствование системы регулирования обращения лекарственных средств.

В целях дальнейшего развития в Российской Федерации производства фармацевтических субстанций и на этой основе поднятия уровня отечественной фармацевтической промышленности и успешного продвижения лекарственных средств на российский и зарубежные рынки, участники заседания решили:

1. Принять к сведению, что исполнение специальных инвестиционных контрактов, поддержанных РСПП и ТПП РФ, осуществляется в соответствии с принятыми обязательствами.

2. Поддержать решение Межведомственной комиссии по СПИКаМ о целесообразности заключения трехстороннего СПИКа с ЗАО «Активный Компонент» на создание в г.Санкт-Петербурге мощностей по производству фармацевтических субстанций и с ООО «Генериум Некст» на создание во Владимирской области производства лекарственных препаратов с экспортным потенциалом для терапии орфанных, сердечно-сосудистых и пульманологических заболеваний в соответствии с представленными инвестиционными проектами, о чем проинформировать Минпромторг России и Правительство РФ.

3. Рекомендовать Минпромторгу России, Минздраву России, Минэкономразвития России, Минфину России, Росздравнадзору:

- включить разработку и производство конкурентоспособных фармацевтических субстанций в число технологий, финансовое обеспечение части затрат на реализацию которых осуществляется из федерального бюджета;



- внести изменения в постановление Правительства РФ от 30.11.2015г. №1289 в части предоставления преференций производителем вне зависимости от наличия или отсутствия конкурентов при организации торгов, при условии усиления контроля за полнотой цикла отечественного производства лекарственных средств, включая полноту цикла производства фармацевтических субстанций;

- разработать дополнительные меры поддержки экспорта фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на их основе, направленные на оказание содействия производителям-экспортерам в проведении маркетинговых исследований и реализации маркетинговых проектов, на возмещение расходов по регистрации и испытаниям продукции, производимой на экспорт;

-разработать программу поддержки обеспечения аптечных организаций субстанциями в заводской фасовке малых объемов;

- обеспечить отслеживание происхождения субстанции при применении преференций для препаратов полного цикла путём передачи производителями в ГИС МДЛП сведений о стране происхождения фармацевтической субстанции, используемой при производстве каждой серии лекарственного препарата, для чего внести необходимые изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. №1556 «Об утверждении Положения о системе МДЛП для медицинского применения»<sup>4</sup>

- инициировать изменения в федеральные законы от 20.07.2012г. №125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов» и от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части определения процедуры забора крови у доноров в целях фракционирования и создания из неё фармацевтических субстанций;

- продолжить работу по совершенствованию государственного регулирования цен на лекарства из списка ЖНВЛП в целях стимулирования развития производства фармацевтических субстанций.

4. Принять к сведению информацию о работе, проводимой Минпромторгом России и Минздравом России по разработке стандартных образцов российской фармакопеи и интеграции национальных регуляторов в международные регуляторные процессы и взаимном признании результатов GMP-инспекций. Просить Минпромторг России и Минздрав России ускорить работы по взаимному признанию Правил GMP в рамках ЕАЭС и со странами, представляющими экспортный интерес.

5. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Ассоциации «Росмедпром» и АО «Русатом Хэлскеа» совместно с Минздравом России подготовить рассмотрение на совместном заседании вопросов о развитии в РФ производства радиофармацевтических препаратов.

6. Рекомендовать главам субъектов Российской Федерации внести изменения в налоговые законодательства субъекта, которые позволят получать налоговые льготы инвесторам СПИК. Эти изменения должны быть внесены в соответствии с Федеральным законом от 02.08.2019 N 269-ФЗ "О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации», предусматривающим возможность применения налоговых льготных ставок к налоговой базе от

деятельности, осуществляемой в рамках реализации СПИК, при условии ведения отдельного учета доходов (расходов), понесенных в рамках СПИК.

7. Просить Правительство Российской Федерации ускорить принятие поправок в постановление Правительства РФ от 29.10.2010г. №865 «О государственном регулировании цен лекарственных препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», предусматривающих перерегистрацию в 2019-2020 годах всех предельных отпускных цен, зарегистрированных в 2010-2019 годы.

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