Постановление

XI Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности

О работе профессиональных общественных объединений, организаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности по выполнению решений Х съезда в части повышения конкурентоспособности производства лекарственных средств и медицинских изделий и задачах по усилению роли отрасли в реализации национального проекта в сфере здравоохранения

27 марта 2019г. г. Москва, ЦВК «Экспоцентр»

Важнейшим событием 2018 года в экономической и политической жизни нашего Общества съезд считает принятие Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018г. №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года и разработанные в его исполнение «Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2024 года» и национальные проекты (программы).

Работая над выполнением решений X Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности и показателей, заложенных в Государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы, профессиональные общественные объединения строили свою работу с учетом задач, поставленных Указом в области ускорения технологического развития, увеличения числа организаций, осуществляющих технологические инновации; обеспечения ускоренного внедрения цифровых технологий, темпов роста выше мировых и создания высокопроизводительного экспортно-ориентированного производства лекарственных средств и медицинских изделий на основе современных технологий.

Итоги работы предприятий и организаций фармацевтической промышленности в 2018 году были подробно проанализированы на заседаниях профильных комиссий и комитетов РСПП, ТПП, «Деловой России» и «Опоры России», в том числе и при экспертизе стратегий развития отрасли на период до 2030 года.

Несмотря на трудности экономического и регуляторного характера, в 2018 году удалось сохранить относительно высокие темпы роста производства и лекарственных средств и медицинских изделий. Благодаря постоянному взаимодействию профессиональных общественных объединений с Минпромторгом России, Минздравом России и Росздравнадзором, большую часть запланированных мероприятий по повышению конкурентоспособности производства лекарственных средств и медицинских изделий удалось реализовать. Основные показатели работы фармацевтической индустрии представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели фармацевтического рынка Российской Федерации

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Ед. изм. | 2014 год | 2015 год | 2016 год | 2017 год | 2018 год |
| Объём фармацевтического рынка Российской Федерации  (конечные цены) | млрд руб. | 1017 | 1123 | 1210 | 1246 | 1285 |
| Доля отечественных лекарственных средств | процент | 24 | 27,18 | 30 | 30,13 | 30,4 |
| Объём государственных закупок лекарственных средств | млрд руб. | 281,70 | 309,00 | 316,00 | 375,00 | 386,8 |
| Доля отечественных лекарственных средств «в госзакупках | процент | 19 | 25 | 30 | 33,1 | 33,25 |
| Объём производства лекарственных средств | млрд руб. | 183 | 231 | 285,87 | 295 | 305,4 |
| Объём экспорта фармацевтической продукции | млрд долл.  США | 0,60 | 0,53 | 0,54 | 0,69 | 0,76 |
| Объём импорта фармацевтической продукции по данным ФТС России | млрд долл.  США | 12,8 | 8,8 | 8,9 | 10,3 | 10,1 |

В прошлом году по предварительным данным объём рынка лекарств увеличился на 3,1% по отношению к 2017 году и составил 1,285 млрд рублей (5,2 млрд единиц в упаковках). Доля отечественного производства лекарств в общем объёме рынка составила 61,42% в натуральном выражении и 30,4% в стоимостном, а общий объём производства превысил 305 млрд рублей. До 760 млн рублей увеличился экспорт лекарств.

К положительным результатам работы следует отнести и возросшую долю лекарств отечественного производства в сегменте «7 нозологий» (29,3%), что свидетельствует об увеличении производства высокотехнологичных препаратов, относящихся к числу высоко затратных. Доля лекарств отечественного производства в перечне ЖНВЛП составила 86,2%. На рынок выведены новые препараты для лечения онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, инфекций, вызываемых вирусом иммунодефицита, туберкулёза. Введены новые мощности для производства лекарственных средств в Санкт-Петербурге, Белгородской, Калужской, Курской, Иркутской и Ярославской областях. Минпромторгом России, Администрацией Рязанской области и компанией «Фармимэкс» заключен Специальный инвестиционный контракт на создание производства плазматических препаратов крови. Биотехнологические компании «Биокад» и «Генериум», являющиеся центрами мирового уровня полного цикла разработки и производства лекарственных препаратов на основе рекомбинантных технологий, увеличили выпуск продукции на 40%. 10% продукции компания «Биокад» экспортирует в 21 страну мира. В планах довести экспорт до 50% от объёма выручки и они реальны. Только в прошлом году компания «Биокад» инвестировала в развитие более 2 млрд рублей. Ведётся строительство ещё 4х производств, на которых планируется выпуск инновационных лекарственных препаратов. И таких компаний становится всё больше. Компания «Герофарм» ввела второе производство генно-инженерного инсулина в г. Санкт-Петербурге по полному циклу производства (включая субстанцию) на полную потребность России в инсулинах.

Реализация в 2018 году координационного плана создания мощностей по производству вакцин коллективами ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова, НПО «Микроген», ООО «Нанолек», ООО «НПО Петровакс Фарм» показала, что Российская Федерация может полностью обеспечить себя вакцинами национального календаря профилактических прививок в ближайшие 2-3 года. По состоянию на 01.01.2019г. их доля в закупках составляет 88,3% в денежном выражении и 95% в упаковках.

Благодаря осуществляемым мерам стимулирования создания в России инновационных препаратов, активно продолжалась их локализация ведущими зарубежными компаниями. К этому следует добавить, что в прошлом году интенсивно развивались фармацевтические кластеры в Калужской, Московской, Ярославской, Свердловской областях и в г. Санкт-Петербурге, где оптимально используются местные административные финансовые, природные и кадровые ресурсы, внося существенный вклад в достижение показателей, предусмотренных стратегией и Государственной программой «Развития фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы». Такое развитие событий в фармацевтической промышленности при определённых мерах государственной поддержки создаёт хорошую базу, на которую будет опираться Минздрав России при реализации национального проекта в сфере здравоохранения.

Активно в 2018 году формировался и потенциал медицинской промышленности. Объём производства медицинских изделий увеличился по отношению к 2017 году на 10% и составил 63,9 млрд рублей. Экспорт медицинских изделий составил 140 млн долларов.

Основные показатели работы медицинской промышленности представлены в таблице 2.

Таблица 2

Показатели рынка медицинских изделий Российской Федерации

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Ед. изм. | 2014  год | 2015  год | 2016  год | 2017  год | 2018  год |
| Объём рынка медицинских изделий  Российской Федерации | млрд руб. | 192,4 | 223,2 | 245,5 | 255,3 | 280,9 |
| Доля отечественных медицинских изделий | процент | 18,2 | 18,8 | 20,2 | 21,0 | 23,1 |
| Объём государственных закупок медицинских изделий | млрд руб. | 138,6 | 183,0 | 200,9 | 210,6 | 219,1 |
| Доля отечественных медицинских изделий (в гос. закупках) | процент | 20,9 | 20,7 | 21,4 | 22,1 | 24,3 |
| Объём производства медицинских изделий по 1 (мед) изделия | млрд руб. | 38,5 | 45,7 | 53,4 | 57,5 | 63,9 |
| Объём экспорта медицинских изделий и принадлежностей по данным ФТС России | млрд долл. США | 0,088 | 0,102 | 0,119 | 0,136 | 0,140 |
| Объём импорта медицинских изделий и принадлежностей о данным ФТС России | млрд долл. США | 5,06 | 3,32 | 3,38 | 3,14 | 3,3 |

Большой вклад в развитие производства медицинских изделий вносит АО «Швабе» ГК «Ростех», работающее практически во всех сегментах рынка медицинского оборудования: in-vitro, кардиология, ортопедия и травматология, офтальмология, эндоскопия, диагностическое оборудование с высокой степенью визуализации, хирургия и др. Холдингом разработаны мобильные медицинские комплексы, включающие врачебные амбулатории в модульном исполнении и на базе полуприцепа, мобильные комплексы МРТ, КТ, стоматологические, поликлинические и др., приспособленные для оказания первой медицинской помощи, проведения диспансеризации и раннего скрининга онкозаболеваний в удалённых регионах. Обладая хорошей материально-технической базой, холдинг успешно аккумулирует разработки ведущих ВУЗов страны в области здравоохранения.

Осуществляя техническое перевооружение производства высококачественных медицинских инструментов и одноразовых полимерных изделий, АО «Казанский медико-инструментальный завод» (АО «КМИЗ») создал высокотехнологичное производство полного цикла. Его продукция успешно реализуется не только в России, но и во многих странах мира, в том числе в Израиле, Германии и США. Организовав у себя современный комплекс газовой стерилизации изделий, КМИЗ оказывает услуги предприятиям промышленного кластера производителей инструмента и медицинской техники Республики Татарстан, а также компаниям, расположенным в Приволжском федеральном округе.

До 70% увеличило свою долю холодильного оборудования на Российском рынке АО «Позис», инвестировав в производство около 2 млрд рублей.

Значительное влияние на увеличение потенциала медицинской промышленности в прошлом году оказали предприятия, входящие в Московский, Пензенский, Уральский и Новосибирский кластеры. В Московской области в 2018 году было введено 5 новых производств, а объём продукции превысил 12,5 млрд рублей, что составляет около 20% от общего объёма производимых в Российской Федерации медицинских изделий.

Сделаны первые шаги по локализации в России продукции импортных технологий: начато производство современных УЗИ-аппаратов и компьютерных томографов (АО «Калуга Прибор», АО «НПО Сканер» и Samsung Medisson; группа компаний «Амико» и «Philips»; АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» и «GE»).

Вопросам увеличения вклада оборонно-промышленного комплекса, в развитие медицинской промышленности в отчетном году уделял большое внимание, созданный по поручению Президента Российской Федерации В.В. Путина, межведомственный координационный совет коллегии Военно-промышленной комиссии Российской Федерации по развитию производства медицинских изделий в организациях ОПК.

Рассматривая вопросы координации действий министерств и ведомств при создании и развитии потенциала фармацевтической и медицинской промышленности, задействованию для этих целей возможностей оборонно-промышленного комплекса, совет предложил ряд рекомендаций по совершенствованию нормативно-правовой базы регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий на всех стадиях от их разработки до практического применения; стимулированию спроса на новые медицинские изделия; взаимодействию производителей медицинских изделий с лечебными учреждениями, ВУЗами и организациями РАН; подготовке кадров для организаций ОПК, занятых в разработке, производстве и продвижении на рынок медицинских изделий.

Оценивая положительно проделанную в 2018 году работу по укреплению потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в то же время участники съезда отмечают:

1. Несмотря на высокие темпы роста производства лекарственных средств и медицинских изделий, их доли на российском рынке составляют 30% и 23% соответственно, а общий импорт превышает 1 трлн рублей. При этом мощности по производству лекарств и медицинских изделий, созданные в Российской Федерации используются не полностью, а по импорту закупается продукция в том числе и выпускаемая отечественной промышленностью.

2. По ряду номенклатур и видов лекарственных средств и медицинских изделий Российская промышленность вообще не представлена на рынке.

3. Производство большого числа лекарств и медицинских изделий зависит от импортного сырья, материалов и комплектующих.

4. Существующая система нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий не соответствует задачам ускоренного развития отрасли.

5. Меры государственной поддержки фармацевтической и медицинской промышленности из-за несовершенства контроля за их реализацией не всегда достигают ожидаемых показателей.

6. Уровень координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов федерации в части создания благоприятных условий для разработки, производства и продвижения на российский и зарубежные рынки отечественных лекарственных средств и медицинских изделий не полностью отвечает целям и задачам стратегии развития и государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы».

7. Не на должном уровне находится доверие заказчиков к продукции отечественного производства.

8. Требуют дальнейшего развития характер и степень взаимодействия профессиональных общественных объединений и производителей лекарственных средств и медицинских изделий с учреждениями Минздрава России, РАН, ВУЗов и пациентскими организациями при создании новых, конкурентоспособных видов продукции.

9. Доведение потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до уровня необходимого для удовлетворения потребности здравоохранения Российской Федерации в медицинской продукции, обеспечения экспорта, в объёмах и номенклатуре, предусмотренных «Основными направлениями деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2024 года», невозможно без дополнительных инвестиций в НИР, ОКР и субсидирование проектов, направленных на разработку, проведение испытаний, организацию производства и продвижение современных лекарственных средств и медицинских изделий на российский и внешние рынки.

10. Требует совершенства работа по развитию материально-технической базы высших учебных заведений и научных организаций, осуществляющих прикладные научные исследования в области создания инновационных лекарств и медицинских изделий, организации производственных участков на базе ВУЗов с целью создания на их основе научно-внедренческих центров, осуществляющих подготовку и переподготовку профессиональных кадров, обучение и повышение квалификации специалистов.

Широкое участие в работе съезда ответственных представителей федеральных и региональных органов исполнительной власти, РАН, медицинского и пациентского сообщества, во многом способствовало выработке предложений по решению отмеченных выше проблем, поиску эффективных мер повышения конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий и выводу фармацевтической и медицинской промышленности на мировой уровень.

Участники съезда постановляют:

1. Одобрить работу Всероссийского общественного совета фармацевтической и медицинской промышленности в 2018 году и утвердить отчет о его работе.

2. Утвердить состав Всероссийского совета фармацевтической и медицинской промышленности на 2019-2020 годы.

3. Ассоциации «Росмедпром» обобщить предложения и рекомендации, высказанные в ходе подготовки к съезду и во время его работы, разработать план мероприятий по их реализации и после рассмотрения на Всероссийском общественном совете вынести для обсуждения на совместном заседании профильных комиссий и комитетов РСПП, ТПП России, «Деловой России» и «Опоры России».

4. Основными задачами Всероссийского общественного совета фармацевтической и медицинской промышленности на 2019 год считать:

4.1. Организацию работы по участию предприятий в реализации национальных проектов.

4.2. Проведение экспертизы и представление предложений по доработке стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2030 года.

4.3. Разработку и представление в Минпромторг России предложений по государственной поддержке разработки проектов создания инновационных лекарственных средств и медицинских изделий путём:

- софинансирования НИР, ОКР, подготовки и организации производства и продвижения продукции на российский и внешние рынки;

- заключения специальных инвестиционных контрактов;

- кредитования проектов Фондом развития промышленности;

- локализации современных отечественных и зарубежных технологий , в том числе с участием частных инвестиций.

4.4. Подготовку и внесение в Минпромторг России и Минздрав России предложений по совершенствованию нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

4.5. Подготовку и внесение предложений в межведомственный координационный совет коллегии ВПК по развитию производства лекарственных средств и медицинских изделий в организациях ОПК по вопросам задействования предприятий ОПК для выпуска медицинской продукции.

4.6. Подготовку и реализация совместно с медицинским сообществом и пациентскими организациями предложений по повышению имиджа предприятий, занимающихся производством медицинской продукции и самой продукции.

4.7. Подготовку совместного заседания профильных комиссий РСПП, ТПП России, «Деловой России», «Опоры России» и Президиума РАН по вопросам разработки и производства лекарственных средств и медицинских изделий.

4.8. Подготовку предложений по созданию в рамках организуемых научно-образовательных центров, научно-внедренческих центров, осуществляющих подготовку и переподготовку специалистов для фармацевтической и медицинской промышленности.

4.9. Подготовку и представления в Минздрав России предложений по совершенствованию системы закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных нужд.

5. Просить Правительство Российской Федерации рассмотреть на специальном заседании Правительственной комиссии по импорто-замещению вопросы состояния и перспективы развития производства лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе:

- увеличение объёма средств федерального бюджета, направляемых на софинансирование затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по созданию современных лекарств, изделий и техники медицинского назначения, разрабатываемых в рамках национального проекта в сфере здравоохранения;

- исключение из перечня товаров, ввоз которых не подлежит налогообложению налогом на добавленную стоимость, готовых медицинских изделий, в отношении которых устанавливаются ограничения и условия допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

- расширение перечня медицинских изделий для целей осуществления закупок для обеспечения государственных нужд, а также введения запрета на включение в один лот более одного наименования вида медицинских изделий, включенных в перечень №1 и №2, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015г. №102;

- совершенствование системы регистрации лекарственных средств и медицинских изделий. Решение вопроса о признании национальных регистрационных удостоверений, выданных до окончания переходного периода, установленного соглашением об общих принципах обращения лекарственных средств и медицинских изделий, бессрочными;

- уточнение методических рекомендаций для внедрения маркировки лекарственных препаратов контрольными знаками с учетом результатов, проводимого в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации, эксперимента;

- внесение изменений в общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК034-2014 (ОКПД2) в части медицинских изделий с целью его совершенствования и актуализации;

- совершенствование системы закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных нужд;

- принятие постановления Правительства Российской Федерации об утверждении правил формирования технических заданий для целей государственных закупок медицинских изделий, приобретаемых согласно стандартам оснащения лечебно-профилактических учреждений, в том числе в рамках распоряжений Правительства Российской Федерации от 03.03.2018 года №368-р, 369-р, 370-р и в соответствии с поручением Президента Российской Федерации В.В.Путина от 17.02.2018 года №ПР-288, а также с учетом положений Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации от 01.12.2016 года №642;

- формирование перечня медицинской продукции, готовых технологий и разработок для использования предприятиями ОПК в рамках диверсификации и реализации мероприятий национального проекта в сфере здравоохранения;

- принятие мер по стимулированию экспорта лекарственных средств и медицинских изделий;

- разработка дополнительных мер, направленных на стимулирование локализации в России производства лекарственных средств и медицинских изделий по полному циклу (включая субстанции для лекарственных препаратов) и снижение зависимости продукции от импорта сырья, материалов и комплектующих);

- принятие Федерального закона «Об обязательных требованиях при обращении медицинских изделий»;

- разработка мер поддержки отечественных производителей и потребителей медицинской продукции в целях обеспечения закупок этой продукции субъектами Российской Федерации для реализации национального проекта «здравоохранение».

6. Участники съезда выражают признательность Председателю Правительства Российской Федерации Д.А. Медведеву за постоянное внимание к отрасли и поддержку съезда.

7. Очередной съезд работников фармацевтической и медицинской промышленности провести в марте 2020 года.

|  |  |
| --- | --- |
| Сопредседатель оргкомитета Съезда, Председатель комиссии РСПП по  индустрии здоровья  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_В.М.Черепов | Сопредседатель оргкомитета Съезда,  Председатель комиссии РСПП по  фармацевтической и  медицинской промышленности  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ю.Т.Калинин |

Председатель Редакционной комиссии

Генеральный директор ассоциации организаций

ОПК производителей и оборудования А.Ю.Смирнов