

Решение
совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по химической промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности,
Отделения медицинских наук РАН и Отделения химии и наук о материалах РАН

«22» февраля 2024 г.

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

***О ходе реализации решения профильных комиссий РСПП и Отделений РАН по вопросам развития производства малотоннажных химических веществ и полимерных материалов для выпуска лекарственных средств и медицинских изделий.
Приоритеты достижения суверенитета.***

Обсудив отчет соруководителей Рабочей группы, созданной при РСПП решением от 16 февраля 2023 года с целью подготовки предложений по ускоренному развитию отечественного производства субстанций, ингредиентов, химических веществ и полимерных материалов, применяемых в производстве лекарственных средств и медицинских изделий, президента АО «Активный компонент» А.С. Семенова и вице-президента Российского союза химиков И.А. Вендило, выступления президента Российского союза химиков В.П. Иванова, президента Ассоциации «Росмедпром», Ю.Т. Калинина, Академика-секретаря отделения медицинских наук РАН В.И. Стародубова, Академика-секретаря отделения химии и наук о материалах РАН М.П.Егорова, генерального директора ООО «Промомед ДМ» А.И Ефремова, президента АО «Фармимэкс» А.Д. Апазова, генерального директора ООО «Газпромнефть инновации» М.В. Никулина, старшего руководителя проектов ГК «Сибур» А.Л. Прозументова, директора института нефтехимического синтеза имени А.В.Топчиева РАН А.Л. Максимова, директора Иркутского института химии им. А.Е.Фаворского СО РАН А.В. Иванова, генерального директора ООО «ГранатБиоТех» А.Л. Шишова, генерального директора ООО «Новые перевязочные материалы» А.Ю. Быкова, заместителя генерального директора ООО «ПРОФИТ ФАРМ» В.В. Лаптева, начальника отдела ФГАУ «Институт медицинских материалов» Минпромторга России И.П. Сергеевой, заместителя директора Департамента химической промышленности Минпромторга России Д.М. Шевякиной, ректора ФГБОУ ВО "Приволжский исследовательский медицинский университет" Минздрава России Н.Н. Карякина, генерального директора ООО «ОКАПОЛ»

Д.Н. Огородцева, генерального директора ООО «ПТО «Медтехника» В.Д.Щербакова, участники конференции **отметили:**

1. Во исполнение совместных решений профильных комиссий РСПП, комитета ТПП РФ и отделений РАН, направленных на организацию работы по снижению зависимости производства лекарственных средств и медицинских изделий от импорта продукции малотоннажной химии и полимерных материалов, обеспечения суверенитета фармацевтической и медицинской промышленности, созданной для этих целей рабочей группой разработан и осуществляется комплекс мероприятий по развитию химической промышленности в интересах фармацевтической и медицинской индустрии, предусматривающий:

- проведение анализа перечней стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и медицинских изделий, на основании которого формируются химические продукты и полимерные материалы, предполагаемые к приоритетному импортозамещению;

- оценку возможности отечественной науки и действующих мощностей в химической промышленности для разработки и производства отобранных продуктов и материалов;

- разработку механизмов государственной поддержки отечественного производства малотоннажных химических веществ и полимерных материалов.

2. На первом этапе в разработке и реализации мероприятий приняли участие более пятидесяти учреждений, организаций, предприятий фармацевтической (11), медицинской (12), химической (16) промышленности, организаций РАН (8) и ВУЗов (3).

По состоянию на 01.02.2024г. проанализировано 59 международных непатентованных наименований (МНН) наиболее востребованных препаратов, входящих в Перечень ЖНВЛП и СЗЛС, содержащих 255 интермедиатов.

В стадии завершения находится оформление паспортов проектов организации производства 14 интермедиатов для лекарственных препаратов 12 МНН с возможностью их реализации в 2024-2025 годах. В ближайшее время будут оформлены паспорта ещё для 20 МНН. Более половины из 255 продуктов, представленных в списках интермедиатов-базовое сырьё; каждый четвертый – это сложный и дорогостоящий синтез с большим количеством стадий, локальное производство которых сопряжено с рядом трудностей технологического и экономического характера; каждый десятый – это доступные синтезы, которые можно освоить в относительно короткое время. При этом из общего числа проанализированных интермедиатов только для 13 продуктов потребность составляет более 15 тонн в год, потребность остальных продуктов составляет десятки и сотни килограмм.

3. В соответствии с приоритетными направлениями развития медицинской промышленности на период до 2035 года, которые предусматривают дальнейшее увеличение целевых значений показателей объема производства медицинских изделий на территории РФ за счет перехода на использование отечественных сырья, материалов и комплектующих, и связанных с ними технологий производства, химической промышленности удастся практически полностью закрыть потребности в объемах производства шприцев однократного применения в полипропилене, полиэтилене низкого и высокого давления, вакуумных пробирок – в полиэтилентерефталате, медицинского инструмента в полистироле. В то же время медицинская промышленность по-прежнему испытывает трудности с обеспечением производства протезов высокомолекулярными полиэтиленами, полиэфирами гликолевой и молочной кислот, метакрилатами, керамическими и композиционными материалами, применяемыми в стоматологии; поливинилпирролидоном К90, поливиниловым спиртом (степень гидролиза 99-100%) и силиконовыми гелями, используемыми в технологиях получения перевязочных средств и раневых покрытий; полимерами, применяемыми в производстве оборудования и расходных реагентов, применяемых для разработки и производства средств *in vitro* диагностики; материалов для систем вспомогательного кровообращения и диализаторов (медицинскими марками ПВХ и эластомерами), в том числе из-за высоких требований по качеству, предъявляемым к полимерам, контактируемым с организмом.

В стране созданы производственные мощности для удовлетворения потребности здравоохранения в наборах реагентов для диагностики *in vitro* – производится широкий ассортимент наборов реагентов для биохимических исследований, ИФА, ПЦР, для исследований показателей гемостаза, реагенты для гематологических анализаторов. Однако для производства большинства наборов реагентов используются химические компоненты зарубежного производства. Это создает серьезные риски стабильного обеспечения наборами реагентов лабораторной службы здравоохранения страны. Сложность решения проблемы обусловлена тем, что для производства наборов реагентов необходим широкий ассортимент химических ингредиентов, а годовой совокупный объем не большой.

Рабочей группой, Минпромторг России и ФГАУ «ИММ» проводится работа по определению консолидированной потребности производителей одноразовых медицинских изделий, включая расходные материалы для медицинской техники, в полимерных материалах с указанием конкретных марок, годового объема потребления в разрезе каждой марки, стоимости их закупки, а также прорабатывается вопрос и планы по организации

производства требуемой номенклатуры медицинских полимеров, согласно утвержденной дорожной карты.

4. Консолидированные предложения рабочей группы, профессиональных объединений и Минпромторга России по разрешению проблем локализации в РФ химических продуктов и полимеров частично учтены:

- в Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года, утвержденной 7 июня 2023г. и плане мероприятий по её реализации, представленном в Правительство РФ;

- в «приоритетных направлениях проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики ...», утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.04.2023г. №603;

- в эксперименте по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для их производства, проводимом в соответствии с постановлением Правительства РФ от 22.12.2023г. №2261;

- дополнительные представленные предложения требуют разработки скоординированных действий министерств, ведомств и бизнеса при организации работ по их выполнению.

Участники конференции **решили**:

1. Принять к сведению отчет Рабочей группы при РСПП о работе по подготовке предложений по развитию отечественного производства фармацевтических субстанций, ингредиентов, химических веществ и полимерных материалов, применяемых в производстве лекарственных средств и медицинских изделий и рекомендовать продолжить работу по развитию компетенций в области разработки и производства химических веществ и полимерных материалов для обеспечения суверенитета развития фармацевтической и медицинской промышленности.

2. Предприятиям химической промышленности (ПАО «Сибур Холдинг», ООО «Промхимпермь», ООО «Берахим», НИОПИК», ИПХЭТ СО РАН, ООО «Газпромнефть инновации») по согласованию с заказчиками разработать и направить в адрес Российского союза химиков и Ассоциации «Росмедпром» проекты планов по организации производства химических веществ и полимеров, предназначенных для производства лекарственных средств и медицинских изделий с обоснованием мер государственной поддержки, необходимых для их реализации.

РСХ, Ассоциации «Росмедпром» и рабочей группе при РСПП обобщить предложения и после обсуждения в Комиссиях представить их в Минпромторг России с указанием головных предприятий, специализирующихся на производстве конкретных химических

веществ и медицинских полимеров, и мер государственной поддержки, обеспечивающих конкурентоспособность их производства.

3. Рекомендовать Минпромторгу России совместно с Минэкономразвития России, Минздравом России, РАН и Минобрнауки России:

- разработать и ввести в действие перечни лекарственных средств, медицинских изделий и химической продукции, рекомендуемых к локализации на территории РФ для чего создать при Минпромторге России специализированный экспертный совет;

- утвердить план мероприятий (дорожную карту) по организации разработки и производства жизненно-необходимых лекарственных средств и медицинских изделий в рамках сквозных проектов, предусматривающих исследования по созданию целевой химической продукции и организации её производства с гарантированным объемом потребления предприятиями фармацевтической и медицинской промышленности, предусмотрев создание базовых инфраструктурных объектов, необходимых в целях выстраивания полноценных производственных цепочек от производителей химического сырья до производителей лекарственных средств и медицинских изделий;

- провести в мае-июне 2024г. совещание, на котором рассмотреть предварительные итоги выполнения эксперимента по созданию системы прослеживания происхождения используемых при производстве фармацевтических субстанций интермедиатов и реагентов;

- рассмотреть возможность создания государственного оператора по агрегации потребностей фармацевтических, медицинских и химических предприятий на базе специально созданной электронно-цифровой платформы;

- разработать механизм государственного заказа, гарантирующего определенную норму сбыта как метод формирования локальной вертикально интегрированной цепочки производства от химического сырья вплоть до лекарственного препарата;

- разработать механизм государственного возмещения, при котором производители лекарственных средств и медицинских изделий смогут закупать химическую продукцию для их производства по ценам, конкурентным с зарубежными, включающий следующий комплекс мер снижения финансовой нагрузки;

- предоставление производителям, готовым инвестировать в локальное производство лекарственных средств и химической продукции, налоговых льгот в части приостановки взимания с них до конца фазы активного инвестирования налога на прибыль, налога на имущество, а также социальных налогов;

- применение механизма СПИК и офсетных контрактов, с внесением в них изменений в части возможности корректировки целевых показателей на ежегодной основе;

- предусмотреть систему льготного кредитования для локальных производителей, включающую как предоставление среднесрочных целевых кредитов (на 1-3 года) под 1-3% годовых, направленных на возможность продуктивного увеличения оборотных средств компании в целях увеличения объемов и расширения номенклатуры производства, так и долгосрочных инвестиционных кредитных программ (от 5-ти лет) с аналогичной процентной ставкой, направленных на покрытие затрат производителя на проведение необходимых исследований, строительство новых производственных площадей, закупку оборудования при локализации производства на территории РФ химического сырья, входящего в вышеупомянутый перечень;

- предусмотреть систему беспроцентных целевых займов с использованием цифрового рубля;

- предусмотреть возможность компенсации со стороны государства до 50% инвестиционных затрат при условии успешного запуска производства в предварительно заявленные и утвержденные производителем с государством сроки.

- провести в марте 2024 года совместное отчетное заседание ведомственной рабочей группы Минпромторга России с участием Рабочей группы при РСПП для проработки путей реализации сформированных Рабочей группой инициатив.

4. Просить Правительство Российской Федерации:

- в целях масштабирования и ускорения полноценной работы по выстраиванию вертикально интегрированных цепочек локального производства лекарственных препаратов, начиная со стадии химического сырья, создать Экспертный Совет под руководством заместителей министра промышленности и торговли Российской Федерации, курирующих химическую, фармацевтическую и медицинскую отрасли промышленности, включающий как представителей профильных органов государственной власти, так и экспертов, в том числе от представителей профессиональных общественных объединений. Наделить Экспертный Совет полномочиями подавать проработанные им инициативы на согласование непосредственно в Правительство РФ, а также, в части проработанных законодательных инициатив, взаимодействовать с Государственной Думой РФ;

- ускорить рассмотрение и утверждение плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года с учетом предложений, изложенных в настоящем решении.