



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 7 июня 2023 г. № 1495-р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемую Стратегию развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года (далее - Стратегия).

2. Минпромторгу России с участием заинтересованных федеральных органов исполнительной власти:

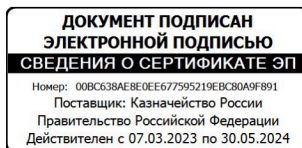
а) представить в 6-месячный срок в Правительство Российской Федерации проект плана мероприятий по реализации Стратегии;

б) обеспечить реализацию Стратегии.

3. Федеральным органам исполнительной власти руководствоваться положениями Стратегии при разработке и реализации государственных программ Российской Федерации, федеральных целевых программ, комплексных научно-технических программ и иных документов.

4. Рекомендовать органам государственной власти субъектов Российской Федерации руководствоваться положениями Стратегии при разработке государственных программ субъектов Российской Федерации.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

6130445 (1.14)



УТВЕРЖДЕНА
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 7 июня 2023 г. № 1495-р

СТРАТЕГИЯ
развития фармацевтической промышленности
Российской Федерации на период до 2030 года

I. Общие положения

1. Введение

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года (далее - Стратегия) определяет основные направления государственной политики в сфере развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года.

Реализация Стратегии содействует решению задач по обеспечению устойчивого социально-экономического развития Российской Федерации, в том числе решению следующих задач:

разработка, внедрение и применение лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), в том числе новых;

ускорение научно-технологического развития фармацевтической промышленности Российской Федерации, увеличение количества организаций, внедряющих технологические инновации;

повышение конкурентоспособности отечественных производителей лекарственных средств (далее - отечественные производители), укрепление позиций отечественных производителей на внутреннем и внешнем фармацевтических рынках;

обеспечение сбалансированного социально-экономического развития субъектов Российской Федерации.

Правовую основу Стратегии составляют Конституция Российской Федерации, федеральные конституционные законы, федеральные законы, нормативные правовые акты Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международные договоры



Российской Федерации и акты, составляющие право Евразийского экономического союза.

2. Основания и предпосылки для разработки Стратегии

Стратегия разработана в соответствии с Федеральным законом "О стратегическом планировании в Российской Федерации".

Стратегия способствует достижению сопряженных целевых показателей и выполнению мероприятий, заявляемых в следующих иных документах стратегического планирования Российской Федерации:

Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р;

Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 "О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации" (далее - Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации);

Стратегия экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 13 мая 2017 г. № 208 "О Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года";

Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. № 2045-р;

Стратегия пространственного развития Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2019 г. № 207-р;

Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года" (далее - Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации);

Сводная стратегия развития обрабатывающей промышленности Российской Федерации до 2024 года и на период до 2035 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июня 2020 г. № 1512-р;



Указ Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года";

Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. № 2390-р;

Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2020 г. № 3468-р;

Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 2 июля 2021 г. № 400 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации" (далее - Стратегия национальной безопасности Российской Федерации).

Стратегия разработана и реализуется с учетом положений следующих федеральных законов:

Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах";

Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней";

Федеральный закон "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации";

Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств";

Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

Федеральный закон "О промышленной политике в Российской Федерации";

Федеральный закон "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза";

Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах";

Федеральный закон "О биологической безопасности в Российской Федерации".

Реализация Стратегии требует консолидации усилий органов государственной власти, научного, научно-образовательного и предпринимательского сообществ по формированию благоприятного



правового, инвестиционного и делового климата, обеспечению необходимого инновационного, технологического и кадрового потенциала.

Стратегия является основой для формирования и реализации государственной политики в области фармацевтической промышленности, а также разработки и внесения изменений в государственные программы Российской Федерации.

II. Фактическое состояние российской фармацевтической промышленности

1. Анализ результатов реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года

Одной из целей государственной политики в сфере охраны здоровья граждан является разработка и внедрение новых медицинских технологий и лекарственных средств, а также создание компетенций для реагирования на возможную дефектуру. Наличие локального производства лекарственных средств и компетенций по их разработке необходимо для обеспечения стратегической независимости государства от внешних и внутренних вызовов и угроз.

Фармацевтическая промышленность является одной из наиболее динамично развивающихся отраслей российской промышленности. Российские фармацевтические предприятия представлены во всех федеральных округах Российской Федерации и осуществляют производство лекарственных средств, применяемых для лечения широкого спектра заболеваний, в том числе преобладающих в структуре общей заболеваемости и являющихся основными причинами смертности.

Направления развития фармацевтической промышленности Российской Федерации базируются на текущей и прогнозной потребностях системы здравоохранения, формирующей спрос на лекарственные препараты для медицинского применения (далее - лекарственные препараты).

Развитие медицинской науки неразрывно связано с поиском новых терапевтических областей для последующей разработки, исследований и организации производства лекарственных средств.

Основу настоящей Стратегии заложила Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденная приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 г. № 965 (далее -



Стратегия до 2020 года), которая позволила существенно расширить имеющиеся компетенции в области разработки и производства лекарственных средств в Российской Федерации, способствовала увеличению объема локального производства лекарственных средств.

В настоящее время на территории Российской Федерации осуществляется выпуск лекарственных препаратов практически во всех ключевых сегментах фармацевтического рынка. Так, по данным Федеральной службы государственной статистики, в 2009 году объем производства лекарственных средств в стоимостном выражении составлял 96 млрд. рублей, а по итогам 2022 года - 607,9 млрд. рублей. Таким образом, прирост объема производства составил 533,3 процента (на 10,6 процентного пункта к 2021 году). За счет развития локального производства в указанный период доля лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации, в общем объеме потребления в денежном выражении увеличилась с 24,3 процента в 2009 году до 35,9 процента в 2022 году. Показатели объемов российского фармацевтического рынка и государственных закупок, а также долей российских лекарственных препаратов (в стоимостном и натуральном выражении) рассчитаны исходя из данных аналитических агентств. Совокупный объем фармацевтического рынка за 2022 год в стоимостном выражении составил 2250 млрд. рублей, что превышает показатели предыдущего года на 13,6 процента (рост на 314 процентов по сравнению с 2009 годом). Объем фармацевтического рынка за 2022 год в натуральном выражении составил 5110 млрд. упаковок (рост на 2,5 процента (4,983 млрд. упаковок) по сравнению с 2009 годом). Доля российских лекарственных препаратов по итогам 2009 года составляла 66 процентов в натуральном выражении, а по итогам 2022 года - 61,8 процента. Объем поставок лекарственных препаратов в государственном сегменте за 2022 год составил 627,5 млн. упаковок на сумму 834,1 млрд. рублей. Прирост по сравнению с предыдущим годом составил 10,5 процента в денежном выражении и 13,7 процента - в натуральном.

За счет реализации Стратегии до 2020 года, мер государственной поддержки, в том числе в рамках государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" и национального проекта "Международная кооперация и экспорт", а также программ поддержки Фонда развития промышленности и нефинансовых мер поддержки, например таких как меры, предусмотренные постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября



2015 г. № 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", увеличивается доля присутствия отечественных производителей в государственных закупках. Так, доля российских лекарственных препаратов, предназначенных для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, по итогам 2022 года составила 61,5 процента (рост на 24,47 процентного пункта к 2012 году), доля российских лекарственных препаратов, предназначенных для лечения онкологических заболеваний, составила 17,44 процента (рост на 5,22 процентного пункта к 2012 году), доля российских антиретровирусных препаратов составила 29,66 процента (рост на 19,75 процентного пункта к 2012 году), доля российских дорогостоящих лекарственных препаратов составила 32,58 процента (рост на 22,38 процентного пункта к 2012 году), доля российских вакцин, включенных в национальный календарь профилактических прививок, составила 63,43 процента (рост на 11,2 процентного пункта к 2012 году), доля российских противотуберкулезных лекарственных препаратов в стоимостном выражении по итогам 2022 года составила 89,13 процента (рост на 29,71 процентного пункта к 2012 году), доля российских лекарственных препаратов для лечения инсулинозависимого сахарного диабета составила 24,58 процента (рост на 18,1 процентного пункта к 2012 году).

Отдельного внимания заслуживает вопрос повышения качества лекарственных препаратов и совершенствование системы фармаконадзора. Так, в различные периоды времени фиксировались обращения медицинских организаций и пациентов, связанные с качеством лекарственных препаратов как отечественного, так и зарубежного производства. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения отмечено увеличение недоброкачественных лекарственных средств (в 2022 году 247 серий, в 2021 году - 200 серий), а также лекарственных средств, которые отозваны производителями (импортерами) (в 2022 году - 528 серий, в 2021 году - 219 серий).

Значимым элементом системы лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации является перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов), который включает 815 международных



непатентованных наименований лекарственных препаратов. Согласно данным государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, на территории Российской Федерации существует технологическая возможность осуществлять стадии производства по 667 международным непатентованным наименованиям (82 процента). Оригинальные лекарственные препараты представлены по 269 международным непатентованным наименованиям (33 процента) перечня, из них только по 103 (38 процентов) владельцами регистрационных удостоверений являются российские производители.

В перечень лекарственных препаратов для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей включено 47 международных непатентованных наименований. На территории Российской Федерации существует технологическая возможность осуществлять стадии производства по 38 международным непатентованным наименованиям (80,9 процента).

За счет финансовых и нефинансовых мер государственной поддержки фармацевтической промышленности доля российских лекарственных препаратов, включенных в перечень важнейших лекарственных препаратов, в стоимостном выражении в государственных закупках составила по итогам 2022 года 33,67 процента (рост на 10,65 процентного пункта к 2012 году). Более 70 процентов перечня важнейших лекарственных препаратов составляют российские лекарственные препараты, производимые со стадии готовой лекарственной формы (594 позиции перечня), что позволяет гарантировать надежность и своевременность лекарственного обеспечения.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р утвержден перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации. Указанный перечень состоит из 215 международных непатентованных наименований лекарственных средств, из которых на территории Российской Федерации, по данным государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, по 204 международным непатентованным наименованиям (94,9 процента) существует технологическая возможность осуществлять стадии локального производства.



По состоянию на январь 2023 г. лицензии на производство лекарственных средств имеют 544 организации, расположенные на территории Российской Федерации, при этом 65 организаций (групп организаций) включены в перечень системообразующих организаций российской экономики. Крупнейшие организации расположены в Центральном, Приволжском, Сибирском, Северо-Западном, Уральском, Южном, Северо-Кавказском и Дальневосточном федеральных округах (в порядке уменьшения концентрации организаций).

В период реализации Стратегии до 2020 года открыто более 60 новых производственных площадок. По оперативной информации Федеральной службы государственной статистики, объем инвестиций в основной капитал в Российской Федерации в 2022 году по виду экономической деятельности "производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях" увеличился в 2 раза по отношению к 2014 году и составил 82,5 млрд. рублей (в фактически действовавших ценах), что составляет около 2,41 процента общего объема инвестиций в обрабатывающие производства. Кроме того, немаловажным фактором для развития компетенций работников на производстве, создания дополнительных высокотехнологичных рабочих мест, привлечения в российскую экономику иностранных инвестиций является процесс локализации передовых разработок зарубежных фармацевтических компаний на российских площадках. По данным Ассоциации международных фармацевтических производителей, совокупный объем прямых инвестиций зарубежных компаний в российскую фармацевтическую отрасль составил более 80 млрд. рублей. За отчетный период более 100 иностранных фармацевтических компаний локализовали на территории Российской Федерации более 400 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов.

В настоящее время отечественными фармацевтическими предприятиями реализуется более 110 проектов по модернизации и созданию новых производственных мощностей с планируемым объемом инвестиций, превышающим 105 млрд. рублей. Наибольший объем инвестиций направлен на организацию производства фармацевтических субстанций, в том числе не производимых на территории Российской Федерации.

С начала реализации Стратегии до 2020 года существенно увеличен объем экспорта фармацевтической продукции. Так, по итогам 2009 года



объем экспорта фармацевтической продукции не превышал 0,37 млрд. долларов США, а по итогам 2021 года этот показатель превысил 2,63 млрд. долларов США. Отечественными производителями осуществляется экспорт фармацевтической продукции в 146 стран. По итогам 2022 года объем экспорта фармацевтической продукции составил 1,28 млрд. долларов США. Осуществляется регистрация лекарственных препаратов более чем в 60 странах. Более 15 отечественных производителей имеют сертификаты соответствия производства лекарственных средств правилам надлежащих производственных практик 10 государств - членов Европейского союза и 2 отечественных производителя - сертификаты соответствия производства лекарственных средств правилам надлежащих производственных практик других государств, не являющихся членами Европейского союза.

Одним из основных условий развития российской фармацевтической отрасли является наличие высококвалифицированных научных, технических и производственных кадров. Базовые научная, технологическая и промышленная платформы, сформированные при реализации Стратегии до 2020 года, позволили не только увеличить долю российских лекарственных препаратов, но и осуществить трансфер технологий производства лекарственных средств, ранее не производимых на территории Российской Федерации, и способствовали развитию собственных разработок, соответствующих мировым стандартам.

Среднесписочная численность работников организаций, занятых в производстве фармацевтической продукции, по итогам 2021 года составила порядка 96,4 тыс. человек, при этом прирост данного показателя к 2010 году составил 35,8 процента.

В 2022 году в 173 образовательных организациях высшего образования Российской Федерации (далее - организации высшего образования) велась подготовка кадров фармацевтической отрасли по следующим специальностям и направлениям подготовки высшего образования:

"Фармация" (в 68 организациях, 53 городах);

"Медицинская кибернетика" (в 12 организациях, 12 городах);

"Медицинская биофизика" (в 14 организациях, 12 городах);

"Медицинская биохимия" (в 24 организациях, 21 городе);

"Химическая технология" (в 107 организациях, 76 городах);

"Биотехнология" (в 77 организациях, 50 городах).



Кроме организаций высшего образования подготовку профессиональных кадров для фармацевтической отрасли на территории Российской Федерации осуществляют 68 колледжей, реализующих образовательные программы среднего профессионального образования по группам специальностей и направлению подготовки "Фармация".

Фармацевтическая отрасль неразрывно связана с достижениями научно-технического прогресса, что, в свою очередь, рождает потребность в качественно подготовленных специалистах высокого уровня. В связи с ростом такой потребности на рынке увеличивается и выпуск кадров, имеющих образование по направлению подготовки высшего образования "Фармация". В 2022 году по направлению подготовки высшего образования "Фармация" обучалось 18374 человека. В соответствии со статистическими данными по форме федерального статистического наблюдения, утвержденной приказом Федеральной службы государственной статистики от 19 августа 2022 г. № 582, подготовку кадров для фармацевтической промышленности по специальностям и направлениям подготовки высшего образования "Химическая технология" и "Биотехнология" в 2022 году проходило 45534 человека.

Только в рамках государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" созданы и функционируют следующие 7 инновационных внедренческих центров в области разработки лекарственных средств на базе ведущих организаций высшего образования (далее - центры компетенций):

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н.Ельцина";

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет";

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)";

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д.Ушинского";

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский государственный



химико-фармацевтический университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Центры компетенций включают научно-исследовательскую базу, образовательную базу, центры трансфера технологий, опытно-промышленное производство. Всего за время функционирования центров компетенций проведено более 75 доклинических исследований лекарственных средств, 40 клинических исследований лекарственных препаратов, 35 исследований контроля качества лекарственных средств, 18 исследований по направлению трансфера технологий получения лекарственных средств, 15 исследований фармакокинетики, получен 61 патент на изобретения. Кроме того, на базе центров компетенций проведено порядка 50 научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в сфере фармацевтической промышленности, направленных на разработку технологии и организацию производства лекарственных препаратов и импортозамещающих активных фармацевтических субстанций, в том числе на основе методов биологического катализа и ферментативного синтеза, разработку новых лекарственных форм и новых методов направленной доставки лекарственных средств, создание методов и подходов молекулярной диагностики и молекулярного моделирования.

2. Угрозы и вызовы развития российской фармацевтической отрасли

Обеспечение основных принципов охраны здоровья нации, таких как социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья, недопустимость отказа в оказании медицинской помощи, приоритет профилактики в сфере охраны здоровья, напрямую зависит от обеспечения лекарственной независимости Российской Федерации и национальной безопасности, которое является одним из приоритетов Стратегии.



Сильными сторонами российской фармацевтической отрасли являются:

уверенный рост внутреннего рынка, обуславливающий инвестиционную привлекательность развития внутреннего производства;

наличие стабильного спроса на конкурентоспособные фармацевтические субстанции со стороны отечественных производителей, осуществляющих производство со стадии готовой лекарственной формы;

наличие отдельных сильных отечественных производителей и научных, научно-производственных коллективов, способных конкурировать на мировом уровне, в том числе на перспективном рынке биотехнологий;

наличие развитых смежных отраслей, имеющих компетенции для оперативного реагирования на изменяющиеся вызовы и замещения импортной продукции;

внедрение и постоянное улучшение отечественными производителями производства лекарственных средств, соответствующего правилам надлежащей производственной практики.

Слабыми сторонами российской фармацевтической отрасли являются:

отсутствие методики расчета текущей и прогнозной потребности системы здравоохранения в лекарственных препаратах, предназначенных для лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации;

критическая зависимость от импорта сырья, ингредиентов и средств производства (продукция биотехнологической, химической и микробиологической промышленности, а также машиностроения);

недостаточная гармонизация регулирования в сфере разработки и регистрации лекарственных средств с крупными фармацевтическими рынками, наличие административных барьеров при проведении клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов на зарубежных рынках;

сравнительно небольшие размеры отечественных производителей лекарственных препаратов и, как следствие, отсутствие эффекта масштаба, что обуславливает необходимость создания общей инфраструктуры;

отсутствие экосистемы по разработке и коммерциализации инновационных лекарственных препаратов, в том числе неразвитость венчурного и фондового рынков;



наличие сложившихся портфелей воспроизведенных и (или) биоаналоговых лекарственных препаратов в востребованных сегментах рынка приводит к тому, что пока немногие компании сосредотачивают свои усилия на разработке и выводе на рынок инновационных лекарственных препаратов, что в том числе представляет собой риски для развития конкуренции;

относительная пассивность фармацевтической отрасли в сфере поддержки и внедрения инновационных российских разработок для собственных продуктовых портфелей, существенная приверженность к партнерству с иностранными производителями лекарственных средств;

несовершенство правоприменительной практики в области патентования лекарственных средств.

С точки зрения возможностей развития российской фармацевтической отрасли необходимо выделить:

положительный имидж российской фармацевтики и биотехнологии, подкрепленный результатами создания и применения российских вакцин, в том числе для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

растущий мировой рынок биотехнологий, где российская наука и отрасль имеют довольно сильные позиции;

существенный экспортный потенциал в развивающихся странах (страны Латинской Америки, Африки, Юго-Восточной Азии), преимущественный доступ к рынкам Евразийского экономического союза;

существенный потенциал в области разработки и вывода на российский и зарубежные рынки воспроизведенных лекарственных препаратов;

наличие компетенций у ряда отечественных производителей по разработке лекарственных средств, обладающих улучшенными свойствами по сравнению с существующими на рынке;

наличие заделов и результатов научных разработок в научных организациях и организациях высшего образования.

Для развития фармацевтической отрасли наиболее выражены следующие угрозы и вызовы:

технологическое отставание и вытеснение в сегмент дженериков в случае проигрыша в конкурентной борьбе на рынках оригинальных и (или) инновационных лекарственных препаратов, особенно в сегменте биотехнологического синтеза;



тенденция к удорожанию стоимости фармацевтических субстанций зарубежного производства и распределению сырьевых ресурсов по экономическим и геополитическим признакам;

ограничение доступа к некоторым производственным технологиям, в том числе в отношении сырья, материалов и комплектующих, относящихся к продукции двойного назначения;

закрытость экспортных рынков, в том числе по протекционистским и геополитическим причинам;

длительность, капиталоемкость и высокий риск получения отрицательных результатов исследований в рамках научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке инновационных лекарственных препаратов.

III. Цель, приоритеты и задачи Стратегии

1. Цель Стратегии

Целью Стратегии является обеспечение на территории Российской Федерации производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, обладающих конкурентоспособностью на внутреннем и внешнем рынках, для удовлетворения потребности системы здравоохранения Российской Федерации и реализации экспортного потенциала фармацевтической промышленности.

2. Приоритеты реализации Стратегии

Приоритетами реализации Стратегии являются:

обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности Российской Федерации за счет локального производства по полному производственному циклу стратегически значимых групп лекарственных средств на территории Российской Федерации, в том числе за счет увеличения количества собственных оригинальных лекарственных препаратов, путем выстраивания кооперационных связей, охватывающих весь жизненный цикл фармацевтической продукции - от производства



сырьевых ингредиентов и готовой продукции до дистрибуции, потребления и утилизации;

развитие научно-технологических, производственных и профессиональных компетенций в области разработки и производства как лекарственных средств, так и сырья, материалов, оборудования и комплектующих для обеспечения конкурентоспособности фармацевтической продукции на внутреннем и внешнем рынках;

приоритетное внедрение локально произведенных лекарственных препаратов в медицинскую практику;

создание стабильных и предсказуемых условий для разработки, производства и сбыта фармацевтической продукции для обеспечения инвестиционной привлекательности развития фармацевтической отрасли;

поддержание статуса национальной регуляторной системы в области обеспечения и поддержания качества производства лекарственных средств и сырьевых ингредиентов в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и последовательная интеграция данной системы в мировой рынок.

Достижение цели Стратегии обеспечивается за счет решения следующих задач:

удовлетворение потребности системы здравоохранения Российской Федерации, определенной Министерством здравоохранения Российской Федерации, в качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратах, преимущественно локального производства, в среднесрочной и долгосрочной перспективе;

внедрение передовых технологий производства лекарственных средств и их сырьевых ингредиентов для обеспечения системы здравоохранения Российской Федерации качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами;

расширение производственной номенклатуры основных действующих веществ (фармацевтических субстанций и сырьевых ингредиентов, необходимых для их производства), сырья, материалов, оборудования и комплектующих для обеспечения лекарственной безопасности;

развитие технологий генной и таргетной терапии, новых методов лечения, в том числе с применением биомедицинских клеточных продуктов;

применение современных цифровых технологий при разработке, исследовании, производстве и реализации лекарственных препаратов,



а также при осуществлении контроля (надзора) за обращением лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;

создание условий для расширения экспорта российской фармацевтической продукции;

совершенствование системы регулирования обращения лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;

продвижение достижений российской фармацевтической промышленности в области разработки, производства, обеспечения качества и внедрения лекарственных препаратов;

усиление роли профессионального сообщества в области оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Реализация задач Стратегии способствует достижению сопряженных целевых показателей и выполнению следующих мероприятий, заявляемых в иных документах стратегического планирования Российской Федерации:

повышение доступности и качества лекарственных средств в соответствии со Стратегией национальной безопасности Российской Федерации;

увеличение ожидаемой продолжительности жизни, снижение смертности и уровня инвалидизации населения, профилактика профессиональных заболеваний в соответствии со Стратегией национальной безопасности Российской Федерации;

соблюдение прав граждан Российской Федерации в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий в соответствии со Стратегией национальной безопасности Российской Федерации;

снижение смертности населения трудоспособного возраста в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. № 204 "О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года";

обеспечение биологической безопасности в соответствии со Стратегией развития здравоохранения в Российской Федерации;

разработка, внедрение и применение новых медицинских технологий и лекарственных средств в соответствии со Стратегией развития здравоохранения в Российской Федерации;

реализация конкурентных преимуществ субъектов Российской Федерации через ускоренное развитие перспективных экономических специализаций в соответствии со Стратегией пространственного развития



Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2019 г. № 207-р;

диверсификация производства с выходом на смежные стадии производственных цепочек (производство товаров, предшествующих или следующих переделов) в соответствии со Сводной стратегией развития обрабатывающей промышленности Российской Федерации до 2024 года и на период до 2035 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июня 2020 г. № 1512-р;

развитие высококвалифицированного научного, технологического и производственного кадрового потенциала в фармацевтической отрасли, направленного на повышение эффективности российских исследовательских организаций в области разработки лекарственных средств и сырьевых компонентов, в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации;

переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных средств, в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации;

обеспечение взаимодействия сектора исследований и разработок с реальным сектором экономики в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации;

обеспечение согласованности приоритетов и инструментов поддержки научно-технологического развития Российской Федерации на отраслевом уровне, формирование производственных цепочек создания добавленной стоимости высокотехнологичной продукции и услуг, обеспечивающих наибольший мультипликативный эффект от использования создаваемых технологий, в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации;

расширение географии присутствия российской фармацевтики, а также знаний о российских разработках и достижениях фармацевтической промышленности в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации.

3. Вклад российской фармацевтической отрасли в реализацию национальных целей

Фармацевтическая отрасль играет важную роль в достижении национальных целей и стратегических задач развития Российской



Федерации, установленных Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года".

Развитие фармацевтической отрасли вносит вклад в достижение следующих показателей национальных целей:

обеспечение устойчивого роста численности населения Российской Федерации;

повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет;

реальный рост инвестиций в основной капитал не менее 70 процентов по сравнению с показателем 2020 года;

реальный рост экспорта несырьевых неэнергетических товаров не менее 70 процентов по сравнению с показателем 2020 года.

Существенный вклад фармацевтическая отрасль вносит в ускорение научно-технологического развития Российской Федерации, увеличение количества организаций, осуществляющих технологические инновации, а также в обеспечение национальной безопасности Российской Федерации. Фармацевтическая промышленность выступает в качестве движущей силы создания рабочих мест, развития науки и торговли.

Обеспечение собственного производства лекарственных средств на территории Российской Федерации должно быть экономически обосновано и базироваться на развитии собственных компетенций в растениеводстве, химической и биотехнологической промышленности, позволяющих осуществлять разработку и производство интермедиатов, реактивов, особо чистых химических веществ, продуктов, получаемых путем биологического и биотехнологического синтеза, а также получаемых из животных источников или органов (тканей) человека (ферменты, витамины, гормоны, антибиотики и другие), в целях последующего импортозамещения и обеспечения экспортного потенциала.

Особенно значимыми направлениями для импортозамещения как воспроизведенными и (или) биоаналоговыми, так и инновационными лекарственными препаратами являются разработка противомикробных лекарственных препаратов (антибиотики), гормональных, психотропных лекарственных препаратов, наркотических анальгетиков, антикоагулянтов, создание лекарственных препаратов, получаемых из плазмы крови человека, лекарственных препаратов, предназначенных для лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации, а также заболеваний, представляющих опасность для окружающих.



Фармацевтическая отрасль должна обладать достаточными компетенциями, в том числе в области разработки лекарственных средств, и материально-технической базой для оперативного реагирования на возникающие ранее неизвестные болезни и проблемы, связанные со здоровьем человека, а также высоким уровнем мобилизационной готовности в период возникновения чрезвычайных ситуаций и в военное время, в том числе за счет создания универсальных технологических платформ.

4. Ключевые ценности развития российской фармацевтической отрасли

В основу Стратегии заложены следующие основные ценности:

обеспечение реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья посредством обеспечения физической и экономической доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, в том числе предназначенных для лечения социально значимых заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации;

обеспечение надежной цепочки производства и поставок сырьевых ингредиентов и лекарственных средств в целях повышения доступности для системы здравоохранения инновационных и доступных по цене лекарственных препаратов;

соблюдение баланса интересов потребителей и производителей лекарственных препаратов;

готовность российской фармацевтической отрасли реализовывать задачи национального развития с учетом приоритета обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики;

обеспечение инновационного импортозамещения, базирующегося на внедрении перспективных разработок лекарственных препаратов, преимущественно отечественного производства, в том числе путем реализации механизмов как ускоренной регистрации лекарственных препаратов, так и регистрации лекарственных препаратов на основании сокращенного доказательного объема клинических данных.



IV. Основные направления реализации Стратегии

1. Общий обзор основных направлений реализации Стратегии

Реализация Стратегии будет осуществляться по следующим основным направлениям (включая, но не ограничиваясь):

совершенствование обращения лекарственных средств, в том числе нормативного правового регулирования;

доступ к российскому фармацевтическому рынку, совершенствование ценообразования на лекарственные препараты, установление приоритета российской фармацевтической продукции;

системные меры поддержки организации производства лекарственных средств на территории Российской Федерации;

поддержка экспорта российской фармацевтической продукции, в том числе гармонизация регулирования с совершенствующимися наилучшими мировыми практиками;

создание общей научно-исследовательской инфраструктуры и систем общего пользования научно-исследовательской инфраструктурой;

декомпозиция задач для смежных отраслей российской фармацевтической промышленности;

система контроля производства лекарственных средств;

подготовка научных, технологических и производственных кадров для российской фармацевтической отрасли.

Основные направления реализации Стратегии сосредоточены:

вокруг основных групп лекарственных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения социально значимых заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации;

на обеспечении собственных разработок оригинальных и инновационных лекарственных препаратов и внедрении их в медицинскую практику;

на создании условий для развития сырьевой и технологической инфраструктуры фармацевтической и смежных отраслей фармацевтической промышленности, позволяющих обеспечивать надлежащий уровень качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов, а также нивелировать риски экономического и геополитического характера за счет вовлечения производственных предприятий смежных отраслей промышленности и научно-исследовательских институтов, в том числе имеющих опытные заводы,



в оптимизацию процесса разработки и производства как лекарственных препаратов по полному технологическому циклу, включая синтез фармацевтической субстанции, так и необходимых сырьевых ингредиентов;

на повышении скорости воспроизводства лекарственных препаратов нового поколения;

на создании предпосылок для развития сегмента генной и таргетной терапии, новых методов лечения, в том числе с применением биомедицинских клеточных продуктов, и создания персонализированных дозировок, в том числе за счет развития микрофлюидного синтеза, стимулирующих развитие условий для осуществления локализации производства востребованных лекарственных средств в случае ограниченности предложения на национальном фармацевтическом рынке, а также выстраивания стабильных логистических цепочек в целях обеспечения физической и экономической доступности лекарственных препаратов;

на увеличении объемов локального производства лекарственных средств за счет расширения географических направлений развития экспорта и номенклатуры экспортируемых лекарственных препаратов, позволяющих определить основные экспортные рынки (в первую очередь такими рынками станут страны со схожей регуляторной системой, а также страны, в которых введены аналогичные стандарты терапии различных заболеваний);

на интеграции российской экономики в мировую экономику и ее функционировании в рамках единого экономического пространства Евразийского экономического союза в рамках гармонизированной нормативной правовой базы, регулирующей обращение лекарственных средств как на национальном уровне, так и в рамках активно развивающегося наднационального регулирования;

на создании российских технологий производства широкого спектра вакцин, фармацевтических субстанций, а также лекарственных препаратов нового поколения, предназначенных среди прочего для лечения инфекций, устойчивых к современным антибиотикам, с использованием преимущественно отечественного оборудования.



2. Совершенствование обращения лекарственных средств, в том числе нормативного правового регулирования

Для совершенствования обращения лекарственных средств, в том числе нормативного правового регулирования, представляется целесообразным:

дальнейшее совершенствование правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств в части института экспертизы качества лекарственных препаратов как при регистрации, так и в рамках пострегистрационного контроля, в рамках внедрения практики на основе изучения опыта различных регуляторных юрисдикций, например Европейского медицинского агентства, Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки, Канадского агентства по инспекции пищевых продуктов, Австралийской администрации лекарственных средств и других;

создание системы параллельных научных консультаций с регуляторами на всех этапах разработки;

совершенствование механизмов ускоренной регистрации определенных групп лекарственных препаратов;

поощрение трансфера современных технологий с зарубежных рынков путем предоставления преференций регуляторного и финансового характера (льготные займы Фонда развития промышленности, специальные инвестиционные контракты, комплексные инвестиционные проекты и другие);

внедрение налоговых режимов, поощряющих разработки и исследования, предусматривающих пониженную налоговую ставку для организаций, которые занимаются разработкой лекарственных средств, технологий и внедрением их в производство, а также возможных механизмов субсидирования расходов на разработки и исследования либо иная налоговая альтернатива при достижении целевых результатов;

усиление патентной системы, в том числе в результате оптимизации административной и судебной практики (борьба с "озеленением" патентов, недопустимость введения механизма "патентной увязки");

совершенствование правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств.

Необходимо дальнейшее совершенствование ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень важнейших лекарственных препаратов, в том числе в части:



совершенствования механизмов компенсации цен в случае резких колебаний на рынке (существенное изменение цен на сырье и материалы, изменение накладных расходов, колебания валютных курсов, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов);

повышения гибкости механизмов определения рисков возникновения дефектуры лекарственных препаратов;

установления гибкой системы формирования предельных отпускных цен с учетом особенностей отдельных групп лекарственных препаратов.

3. Доступ к российскому фармацевтическому рынку, совершенствование ценообразования на лекарственные препараты, установление приоритета российской фармацевтической продукции

Доступ к российскому фармацевтическому рынку, совершенствование ценообразования на лекарственные препараты, установление приоритета российской фармацевтической продукции обеспечиваются за счет реализации следующих мероприятий:

создание среднесрочного и долгосрочного прогнозирования потребности системы здравоохранения Российской Федерации в лекарственных препаратах, а также механизмов предупреждения дефектуры лекарственных препаратов, доступных для субъектов обращения лекарственных средств;

расширение применения института преференциальных режимов для отечественных производителей на всех этапах производства в целях стимулирования локализации полного цикла, включая синтез молекулы действующего вещества, по критической номенклатуре, включая:

установление приоритета закупки для государственных и муниципальных нужд качественных и безопасных лекарственных средств, в том числе оригинальных, в соответствии с перечнем стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, не позднее 1 сентября 2024 г., но не ранее получения результатов апробации и внедрения цифровой и автоматизированной системы, позволяющей реализовать механизм контроля за соблюдением соответствующего



преференциального механизма участниками государственных и муниципальных закупок, проведение которых запланировано в срок до 1 апреля 2024 г.;

заключение различных форматов долгосрочных контрактов на поставку лекарственных средств;

совершенствование регуляторных подходов посредством корректировки отдельных механизмов и положений действующего законодательства.

4. Системные меры поддержки организации производства лекарственных средств на территории Российской Федерации

Системными мерами поддержки организации производства лекарственных средств на территории Российской Федерации являются:

в части поддержки исследований и разработок необходимых лекарственных препаратов, а также внедрения в медицинскую практику их результатов:

субсидирование и (или) прямая целевая поддержка разработок лекарственных препаратов посредством грантов и других финансовых инструментов;

венчурное финансирование;

в части стимулирования реализации инвестиционных проектов, в том числе направленных на локализацию производств фармацевтических субстанций, интермедиатов, компонентов, создание фармацевтических производств полного цикла:

обеспечение доступности финансовых ресурсов для реализации проектов посредством развития и адаптации программ предоставления системных финансовых инструментов;

стимулирование разработки, производства и стандартизации отечественных образцов сравнения для применения в лабораторном и аналитическом контроле разработки и производства лекарственных препаратов (стандартные образцы), фармацевтических субстанций и примесей к ним;

удешевление кредитных ресурсов, полученных в коммерческих кредитных организациях, путем компенсации части процентных ставок;

в части создания производственной и иной инфраструктуры - продолжение оказания и совершенствование финансовой поддержки общей инфраструктуры формирующихся в Российской Федерации кластеров (субсидии, налоговые льготы, льготные займы на строительство



систем общей инфраструктуры, центры общего и коллективного пользования).

5. Поддержка экспорта российской фармацевтической продукции, в том числе гармонизация регулирования с совершенствующимися наилучшими мировыми практиками

Мерами поддержки экспорта российской фармацевтической продукции, в том числе гармонизации регулирования с совершенствующимися наилучшими мировыми практиками, являются:

поддержание регулирования системы обращения лекарственных средств в соответствии с требованиями Всемирной организации здравоохранения для повышения экспортного потенциала российских лекарственных препаратов;

поддержание регулирования системы обращения лекарственных средств в соответствии с требованиями Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств, предназначенных для применения человеком, проведение оценки перспектив и возможности вступления в Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств, предназначенных для применения человеком;

заключение двусторонних межправительственных соглашений о взаимопризнании результатов фармацевтических инспекций лекарственных средств на соответствие правилам надлежащей практики (надлежащих производственных практик, надлежащих лабораторных практик, надлежащих клинических практик и других практик);

оказание содействия компаниям-экспортерам в доступе на зарубежные рынки (предоставление актуальных обзоров зарубежных регуляторных требований с использованием механизмов поддержки акционерного общества "Российский экспортный центр" и акционерного общества "Управляющая компания Российского Фонда Прямых Инвестиций", а также предоставление актуальных обзоров зарубежных регуляторных требований и контактов зарубежных партнеров через аппарат торговых представителей Российской Федерации в зарубежных странах);

оптимизация с учетом правоприменительной практики механизма компенсации затрат отечественных производителей на проведение клинических исследований и регистрацию лекарственных средств на внешнем рынке;



пересмотр и перераспределение бюджетов акционерного общества "Российский экспортный центр" с невостребованных программ экспортной поддержки на востребованные с учетом практики применения.

6. Создание общей научно-исследовательской инфраструктуры и систем общего пользования научно-исследовательской инфраструктурой

Мерами, направленными на создание общей научно-исследовательской инфраструктуры и систем общего пользования научно-исследовательской инфраструктурой, являются:

создание центров общего и коллективного пользования, в том числе лабораторий, расположенных, в частности, на базе научных организаций и организаций высшего образования, подведомственных Министерству науки и высшего образования Российской Федерации и Министерству здравоохранения Российской Федерации, оснащенных прецизионным научным и технологическим оборудованием, центров доклинических и клинических исследований, вивариев для содержания и разведения поголовья лабораторных животных;

создание общих систем и регистров, включающих цифровизацию регистров больных (вертикально интегрированная медицинская информационная система) и обеспечивающих предоставление обезличенных статистических данных субъектам обращения лекарственных препаратов на уровне, необходимом для оценки потребности в лекарственной терапии и медицинских изделиях;

создание системы поиска и анализа новых перспективных лекарственных соединений, включающей обеспечение учета результатов научных исследований в области разработки конкурентоспособных российских лекарственных средств, проводимых научными организациями и организациями высшего образования, с учетом оценки возможности их коммерциализации и внедрения.

7. Декомпозиция задач для смежных отраслей российской фармацевтической промышленности

Декомпозицией задач для смежных отраслей фармацевтической промышленности является создание и развитие собственных научных и производственных компетенций, а также импортозамещение оборудования, сырья, материалов и комплектующих, используемых отечественными производителями:



в химической, биотехнологической и микробиологической промышленности, позволяющих осуществлять разработку и производство интермедиатов, реактивов, особо чистых химических веществ, стандартных образцов, а также продуктов, получаемых путем тонкого органического, биологического и микробиологического синтеза (питательные среды, ферменты, витамины, гормоны, антибиотики и другие);

в машиностроении и приборостроении, в том числе емкостного и биореакторного оборудования, упаковочного оборудования, оборудования для розлива, для смешения, аналитического и иного технологического и лабораторного оборудования, а также комплектующих и сопутствующего инженерного оборудования;

в области востребованных материалов - развитие производства различных видов упаковки (картон, медицинское стекло, пластик, фольга, различная стеклянная посуда и другие виды упаковки, используемой в сфере фармацевтического производства).

8. Система контроля производства лекарственных средств

Мерами по совершенствованию контроля производства лекарственных средств являются:

гармонизация систем инспектирования на соответствие субъектов обращения лекарственных средств правилам надлежащих практик, включая усиление контроля за соблюдением правил надлежащей производственной практики (надлежащих производственных практик, надлежащих лабораторных практик, надлежащих клинических практик и других практик), с наднациональными требованиями и наилучшими международными практиками;

совершенствование механизма контроля за соответствием всех стадий технологического процесса производства лекарственных средств, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, стадиям, заявленным производителем для получения преференциальных режимов;

развитие национальной системы производства, стандартизации и признания образцов сравнения для применения в лабораторном и аналитическом контроле разработки и производства лекарственных препаратов (стандартные образцы).



9. Подготовка научных, технологических и производственных кадров для российской фармацевтической отрасли

Мерами, способствующими подготовке научных, технологических и производственных кадров для российской фармацевтической отрасли, являются:

дальнейшее совершенствование профессиональных стандартов, предусматривающих разработку гибких образовательных программ, расширение возможности усиления практической подготовки студентов с участием предприятий, формирование профессиональных компетенций с учетом потребностей фармацевтической отрасли и конкретного региона, направленных в том числе на повышение эффективности российских исследовательских организаций в области разработки лекарственных средств и сырьевых компонентов, а также средств производства, в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации;

дальнейшее развитие компетенций в области разработки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения социально значимых заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации, а также заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в том числе в аптечных условиях, с использованием полупромышленного оборудования и производственной фасовки субстанций в малых дозах.

V. Перспективы развития российской фармацевтической промышленности в рамках реализации Стратегии

1. Сценарии развития российской фармацевтической промышленности

В качестве основы для формирования сценариев развития фармацевтической отрасли использованы основные параметры прогноза социально-экономического развития Российской Федерации. Исходя из макроэкономических и отраслевых предпосылок рассматриваются 2 сценария развития российской фармацевтической промышленности - консервативный и базовый. В Стратегии за основу берется базовый сценарий развития.



2. Консервативный сценарий развития российской фармацевтической промышленности

При реализации консервативного сценария развитие фармацевтической промышленности будет основываться на сохранении текущих показателей, существующих условий, особенностей инфраструктуры и системы управления. Консервативный сценарий предполагает отсутствие или частичную реализацию отраслевых инвестиционных проектов и мер государственной поддержки фармацевтической промышленности, что не позволяет в полной мере реализовать технологический и экспортный потенциал фармацевтической промышленности, а также модернизацию производственной инфраструктуры. При реализации консервативного сценария основной задачей фармацевтической промышленности останется задача обеспечения ассортимента лекарственных препаратов, необходимого для поддержания национальной безопасности и частичного обеспечения населения и системы здравоохранения лекарственными препаратами.

Кроме того, реализация консервативного сценария не предполагает развития производственной кооперации с точки зрения выстраивания кооперационных связей между смежными отраслями промышленности, охватывающих весь жизненный цикл фармацевтической продукции - от производства сырьевых ингредиентов и готовой продукции до дистрибуции, потребления и утилизации, что критически важно и необходимо в текущих условиях. В части развития фармацевтической промышленности при реализации консервативного сценария сохраняется уровень финансирования мероприятий по разработке и производству лекарственных средств за счет средств федерального бюджета по состоянию планового объема финансирования федерального бюджета на 2022 год и за счет бюджетов субъектов Российской Федерации в размере не более 5 процентов средств, предусматриваемых федеральным бюджетом. Развитие фармацевтической промышленности будет осуществляться силами инвесторов в рамках сложившейся системы отношений в отрасли с использованием только имеющихся и планируемых к введению по состоянию на 2022 год федеральных и региональных мер поддержки промышленности.



3. Базовый сценарий развития российской фармацевтической промышленности

Базовый сценарий также предполагает реализацию инвестиционных проектов, развитие научной, производственной и технологической кооперации, в том числе в смежных отраслях промышленности, путем выстраивания кооперационных связей, охватывающих весь жизненный цикл фармацевтической продукции, и в текущих условиях представляется основным.

Реализация базового сценария позволит:

в достаточной мере обеспечить граждан и систему здравоохранения в целом лекарственными препаратами локального производства, соответствующими международным критериям качества, эффективности и безопасности, при сохранении их экономической доступности;

сохранить экспортный потенциал и обеспечить достижение показателя по доле несырьевого неэнергетического экспорта, установленного национальным проектом "Международная кооперация и экспорт";

обеспечить развитие и стимулирование собственных разработок оригинальных и инновационных лекарственных препаратов, а также их внедрение в медицинскую практику.

В рамках базового сценария предусмотрены усовершенствованные меры государственной поддержки финансового и регуляторного характера, формирование иных стимулирующих мер для отечественных предприятий, в том числе в виде налоговых льгот и тарифных преференций, в частности на территориях особых экономических зон, промышленных и технологических парков. Реализация базового сценария предполагает поддержку проектов по разработке и производству лекарственных средств в приоритетных терапевтических областях, производство которых главным образом осуществляется на территории Российской Федерации по полному производственному циклу, в том числе путем заключения долгосрочных государственных контрактов, включая государственные контракты со встречными инвестиционными обязательствами поставщика (инвестора). Кроме того, выстраивание вертикально интегрированных связей, охватывающих весь жизненный цикл фармацевтической продукции, позволит обеспечить согласованность приоритетов и инструментов поддержки научно-технологического развития Российской Федерации на отраслевом уровне, формирование производственных цепочек создания добавленной стоимости высокотехнологичной



продукции и услуг, обеспечивающих наибольший мультипликативный эффект от использования создаваемых технологий.

Также при реализации базового сценария с учетом последовательно проводимой политики импортозамещения с целью увеличения охвата граждан необходимой терапией, стимулирования производства на территории Российской Федерации лекарственных средств, предусматривается переход к иным моделям лекарственного обеспечения граждан, в том числе к реализации на федеральном уровне проектов по всеобщему лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации путем возмещения затрат на приобретение лекарственных препаратов, включенных в специализированные перечни, с использованием дифференцированной шкалы возмещения, пропорциональной глубине локализации стадий производства, осуществляемых на территории Российской Федерации.

Ключевые показатели развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года в консервативном и базовом сценариях в ценах соответствующих лет приведены в приложении. Расчет значений показателей осуществлен на основании прогноза социально-экономического развития Российской Федерации, разработанного Министерством экономического развития Российской Федерации.

VI. Источники финансирования мероприятий Стратегии

Реализация Стратегии осуществляется за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств, предусмотренных на реализацию государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности", государственной программы Российской Федерации "Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности", государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" и государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации", а также внебюджетных источников.



VII. Обеспечение мониторинга и контроля реализации Стратегии

1. Механизм реализации Стратегии

Механизм реализации Стратегии базируется на выполнении мероприятий в области организационного, инвестиционного и инновационного развития фармацевтической промышленности, предусмотренных Стратегией, а также мероприятий, предусмотренных государственными, ведомственными целевыми и региональными программами, разрабатываемыми во исполнение Стратегии.

Координация реализации и корректировка Стратегии обеспечиваются Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

2. Мониторинг и контроль реализации Стратегии

Мониторинг и контроль реализации Стратегии осуществляются Министерством промышленности и торговли Российской Федерации совместно с федеральными органами исполнительной власти в соответствии с их сферой ведения в рамках закрепленных полномочий.

В ходе мониторинга и контроля реализации Стратегии учитываются степень достижения запланированных результатов, факторы, повлиявшие на ход реализации Стратегии, соответствие фактических сроков реализации мероприятий плановым, целевое использование выделенных бюджетных средств, объемы привлеченного внебюджетного финансирования, предложения о необходимости корректировки Стратегии.

Достижение цели Стратегии оценивается путем комплексного анализа достижения всех ключевых показателей Стратегии.



ПРИЛОЖЕНИЕ
к Стратегии развития
фармацевтической промышленности
Российской Федерации
на период до 2030 года

КЛЮЧЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ
развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года

Сценарий	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
I. Объем рынка лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации на период до 2030 года (млрд. рублей)									
Консервативный	2250	2461	2658	2817	2930	3018	3109	3202	3298
Базовый	2250	2550	2805	3030	3211	3340	3473	3612	3757
II. Объем рынка лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации на период до 2030 года (млрд. упаковок)									
Консервативный	5,11	5,29	5,31	5,31	5,32	5,32	5,32	5,32	5,32
Базовый	5,11	5,31	5,34	5,35	5,36	5,37	5,37	5,38	5,38
III. Доля лекарственных средств для медицинского применения, произведенных на территории Российской Федерации, в суммарном объеме потребления в денежном выражении на период до 2030 года (процентов)									
Консервативный	36,6	37	37,7	39,1	40,2	41,4	41,8	42,2	42,6
Базовый	36,6	37,3	37,9	39,3	40,4	41,5	41,9	42,3	42,7
IV. Доля лекарственных средств для медицинского применения, произведенных на территории Российской Федерации, в суммарном объеме потребления в натуральном выражении до 2030 года (процентов)									
Консервативный	61,8	61,8	62,2	62,6	63	63,3	63,5	63,7	63,8
Базовый	61,8	62,6	63,3	63,9	64,6	65,2	65,8	66,3	66,6



Сценарий	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

V. Объем экспорта лекарственных средств для медицинского применения, произведенных на территории Российской Федерации, в денежном выражении до 2030 года (млрд. долларов США)

Консервативный	1,28	1,21	1,33	1,46	1,61	1,77	1,95	2,14	2,35
Базовый	1,28	1,56	1,87	2,05	2,26	2,5	2,74	3,1	3,4

VI. Объем производства на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения до 2030 года (млрд. рублей)

Консервативный	608	696	766	842	918	1001	1081	1167	1261
Базовый	608	721	808	904	990	1085	1177	1277	1385

VII. Доля лекарственных средств для медицинского применения по перечню стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р, производство которых осуществляется по полному производственному циклу, включая синтез фармацевтической субстанции, до 2030 года (процентов)

Консервативный	67,44	67,91	68,84	70,7	71,63	73,49	74,42	75,35	76,74
Базовый	67,44	69,77	71,63	73,49	74,42	74,88	76,74	79,07	80

