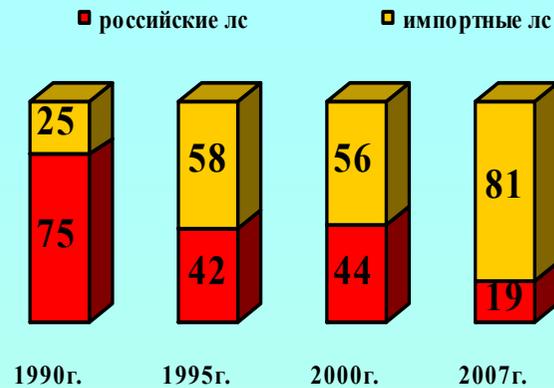


**Создание условий  
для инновационного развития  
фармацевтической и биотехнологической  
промышленности в России**

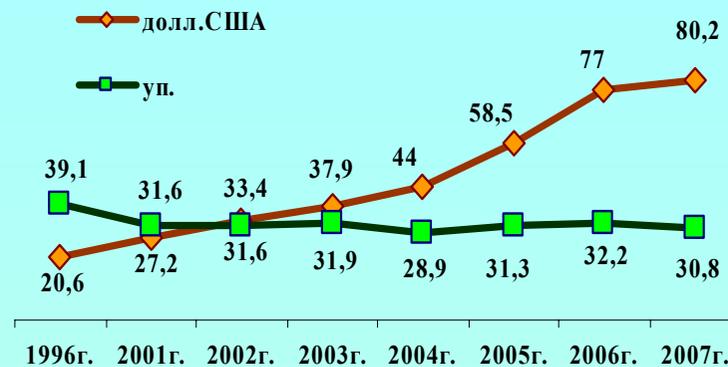
**Генеральный директор ФГУП «НПО «Микроген»  
д.б.н., проф. А.В. Катлинский**

**МИКРОГЕН**

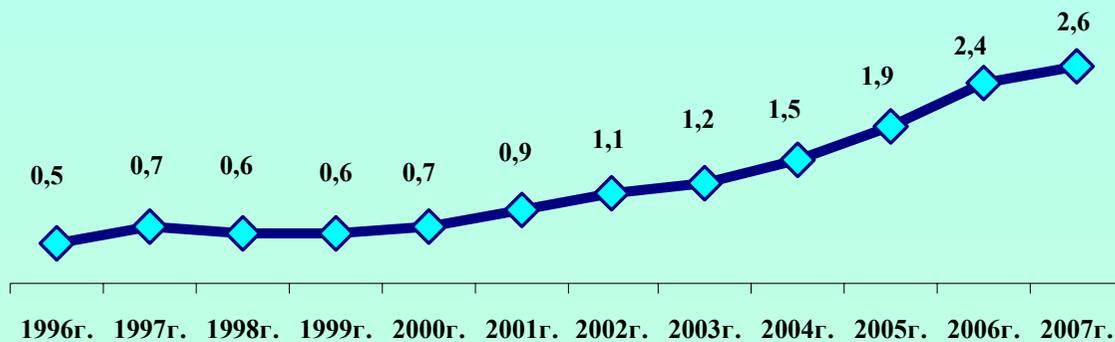
# Текущее состояние российского фармацевтического рынка



Соотношение отечественных и импортных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России, %



Потребление лекарств на душу населения в Российской Федерации



Динамика изменения средней цены упаковки лекарственного средства на фармацевтическом рынке России, долл. США

# Основные цели и задачи

**Создание благоприятных условий для развития имеющегося производственного потенциала**

**Повышение конкурентоспособности отрасли**

**Защита интересов добросовестных производителей**

**Устранение неоправданных преимуществ, предоставленных зарубежным производителям**

**Переход на работу по стандарту GMP**

**Защита отрасли от недобросовестной конкуренции**

**Гармонизация нормативной правовой базы со стандартами, принятыми в ЕС**

**Содействие техническому перевооружению и модернизации отрасли**

**Борьба с практикой ценового демпинга**

**Установление преференций для отечественных производителей**

**Поддержка экспорта**

## **Устранение неоправданных преимуществ, предоставленных зарубежным производителям**

- **Принять в качестве обязательного требования при государственной регистрации лекарственных средств зарубежного производства наличие у производителя сертификата GMP.**
- **Разработать и принять регламент инспектирования производства зарубежных производителей на соответствие гармонизированному национальному стандарту GMP на условиях, аналогичных применяемым для отечественных производителей.**
- **Отменить государственную регистрацию фармацевтических субстанций.**

# **Устранение неоправданных преимуществ, предоставленных зарубежным производителям**

- **Установить равные требования к отечественным и зарубежным производителям в отношении предоставления обоснования цены при государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.**
- **Ужесточить требования при осуществлении государственной регистрации лекарственных средств в части расширения объема клинических исследований. Проведение клинических исследований должно являться обязательным.**
- **Ужесточить требования к проведению исследований по оценке биоэквивалентности для воспроизведенных (генерических) лекарственных средств в части введения аккредитации организаций, осуществляющих соответствующие исследования и увеличения минимального числа испытуемых, участвующих в данных исследования.**

# Гармонизация нормативной правовой базы со стандартами, принятыми в ЕС

- Создать постоянно действующую рабочую группу по гармонизации нормативной правовой базы в сфере обращения лекарственных средств с нормами, принятыми в ЕС.
- Переработать стандарты, действующие в сфере обращения лекарственных средств, на основе документов, принятых в ЕС.
- Ратифицировать Конвенцию по разработке Европейской Фармакопеи (Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia) ETS № 50 (Страсбург, 22.07.1964) и участвовать в работе Комиссии Европейской Фармакопеи в качестве члена.

## **Установление преференций для отечественных производителей**

- **Ввести в Федеральный закон от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» норму, в соответствии с которой при сравнении цен участников и определении победителя конкурса цена, предложенная отечественным товаропроизводителем, условно уменьшается на 20%.**
- **При осуществлении закупок медицинской продукции для федеральных государственных нужд заключать контракты с производителями продукции на весь бюджетный цикл, т.е. на три года, по фиксированной цене.**

## Переход на работу по стандарту GMP

- **Разработать нормативные правовые механизмы, которые обеспечат обязательное соблюдение российскими фармпроизводителями требований национального стандарта GMP, гармонизированного со стандартами, принятыми в ЕС.**
- **Установить для российских предприятий фармацевтической промышленности жесткий срок перехода на работу по национальному стандарту GMP (в течение 3 лет), принять комплексный план перехода российских фармпроизводителей на работу по национальному стандарту GMP, предусматривающий меры государственной поддержки.**

## **Содействие модернизации и техническому перевооружению отрасли**

- **Предусмотреть снижение ставок таможенных пошлин на ввоз технологического оборудования для фармацевтической промышленности, не производимого на территории Российской Федерации, а так же запасных частей и комплектующих.**
- **Предоставить предприятиям фармацевтической промышленности отсрочки по уплате налога на добавленную стоимость на импорт технологического оборудования на срок до 3 лет.**

## **Содействие модернизации и техническому перевооружению отрасли**

- **Предусмотреть финансирование первоочередных мероприятий по модернизации и техническому перевооружению российской фармацевтической промышленности за счет средств Федеральной адресной инвестиционной программы.**
- **Стимулировать зарубежные инвестиции в отрасль путем повышения ставок таможенных пошлин на ввоз в Российскую Федерацию готовых лекарственных средств.**

# Поддержка экспорта

- Освободить от налогов, таможенных пошлин и сборов экспортные операции с фармацевтической продукцией.
- Уполномочить специализированную финансово-кредитную структуру для поддержки экспортных операций с фармацевтической продукцией.

## **Защита отрасли от недобросовестной конкуренции, борьба с ценовым демпингом**

**▪ Внести в Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» дополнения, направленные на борьбу с практикой ценового демпинга, по аналогии с принципами, применяемыми в ЕС.**

**▪ Расширить установленный Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» перечень обязательных требований к участникам размещения заказа при размещении заказа путем проведения торгов и включить в него следующие требования: наличие у участников размещения заказа производственных мощностей, технологического оборудования, финансовых, трудовых и других ресурсов, необходимых для производства товаров, выполнения работ, оказания услуг, являющихся предметом заказа.**

**Спасибо за внимание**