

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

## АДАПТИРОВАТЬСЯ, ЧТОБЫ ВЫЖИТЬ: КРАТКИЙ ОБЗОР РЕГУЛЯТОРНЫХ МЕР В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

**Зайцева В.А.**<sup>24</sup>

Данная статья посвящена краткому обзору регуляторных мер, принятых Правительством Российской Федерации для развития отечественной фармацевтической индустрии. Основной акцент сделан на временном промежутке с 2014 года и по сей день, когда Россия оказалась под давлением экономических санкций, введенными западными странами.

Ключевые слова:

*санкции, импортозамещение, фармацевтическая индустрия*

---

<sup>24</sup> Зайцева Виктория Александровна - выпускник 2022 г. программы профессиональной переподготовки «Маркетинг-менеджмент в фармацевтическом бизнесе»; 8(926)748 13 33; E-mail: zaitseva.va@eskopharma.ru

Вопрос обеспечения национальной безопасности страны Россия держится первым в повестке дня уже более 8 лет, что, среди прочего, включает в себя сохранение здоровья граждан. Отечественная фармацевтическая индустрия в начале XXI в. отставала от передовых стран, а лекарственное обеспечение страны сильно зависело от импорта лекарственных средств иностранными компаниями. Первым серьезным шагом для восстановления отрасли стал Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 года № 965 [1], которым была утверждена Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года.

Однако действительно мощным толчком к курсу на импортозамещение стали экономические санкции, введенные Западом в ответ на присоединение Крыма в состав российской федерации в 2014 г. Вскоре после первого пакета санкций постановлением № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”» была опубликована государственная программа «Фарма-2020», [2]. Основная цель этой стратегической программы – повышение внутренней и внешней конкурентоспособности отечественной промышленности, что должно привести к росту обеспеченности населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами отечественного производства.

Следующим шагом поддержки отечественного фармацевтического производителя и уменьшения зависимости от зарубежных компаний стало Постановление № 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» [3]. Согласно постановлению, государственный заказчик должен отклонять все предложения о поставке

лекарств из-за рубежа, если на тендер подано не менее двух заявок на поставки лекарственных препаратов, происходящих из стран ЕАЭС. Данное правило приобрело неофициальное название «третий лишний» и простимулировало многие иностранные компании к локализации производственных процессов ряда препаратов из перечня ЖНВЛП. В конце 2021 г. Минпромторг разработал проект поправок в постановление № 1289, которые ввели так называемое правило «второй лишний» при закупке препаратов из перечня стратегически значимых лекарственных средств. Если при госзакупках 15-ти препаратов из списка будет подана хоть одна заявка от поставщика, полный цикл которого организован на территории стран ЕАЭС, заказчик должен отклонить все остальные заявки. Изначально проект распространялся на 15 наименований, но летом 2022 г. его действие расширили на все препараты из перечня. Новое правило «второй лишний», ставшее одним из механизмов реализации стратегии «Фарма 2030», заработает осенью 2024 года.

В 2022 г. внимание правительства Российской Федерации сосредоточилось на внешней политике. Специальная военная операция на Украине незамедлительно повлекла за собой очередные санкционные меры со стороны западных стран. Несомненно, это затронуло сферу здравоохранения. Большинство иностранных фармацевтических компаний остались на российском рынке, но наиболее крупные западные игроки объявили о приостановке инвестирования в Россию, что включает в себя, например, клинические исследования, маркетинговые активности и строительство новых заводов. Наибольшая трудность заключается в нарушенной санкциями логистике: далеко не все лекарственные препараты производятся по полному циклу на территории России и поэтому зависят от поставок различных компонентов из-за рубежа.

Возможным решением логистических трудностей является адаптирование логистической цепочки с изменением отправных пунктов компонента / препарата и мест его производства. Так как каждая производственная площадка зафиксирована в регистрационном досье на препарат, прежде чем ее поменять, необходимо внести соответствующие изменения в досье и получить одобрение от Министерства здравоохранения. В обычное время такое согласование может занять месяцы, но в текущей ситуации подобная задержка может привести к нехватке препаратов в аптеках и медицинских учреждениях. Для предотвращения возникновения дефицита лекарственных средств Министерство здравоохранения выпустило постановление, ослабляющее требования к внесению изменений в регистрационное досье, а также ускоряющее сроки рассмотрения для препаратов с подтвержденной дефектурой или риском ее возникновения [4].

В марте 2022 г. из-за падения курса рубля остро встал вопрос об отпускных ценах на препараты ЖНВЛП, которые не могут быть выше установленных правительством значений, что также повлекло за собой регуляторные послабления со стороны Минздрава во избежание дефицита препаратов [5]. Цены на препараты из списка ЖНВЛП в марте в среднем выросли на 5%, а на остальные препараты – примерно на 15%, но позже с укреплением рубля незначительно снижались. Мартовский ажиотаж из-за паники населения также способствовал возникновению дефицита ряда препаратов, но позже покупательская активность вернулась к норме. На текущий момент, со слов главы Росздравнадзора, в России нет дефицита лекарств.

Конечно, прекращение клинических исследований иностранных компаний может задержать выход новых препаратов в России, так как для регистрации необходимо предоставление результатов как минимум одного клинического

исследования, проведенного на территории ЕАЭС [6]. Россия, как страна с наибольшей численностью населения среди стран-членов ЕАЭС, была крупным «поставщиком» пациентов, поэтому вполне возможно, что набор пациентов из остальных стран-членов будет идти медленнее и, соответственно, будет тормозить получение результатов испытаний. Очевидным решением была бы отмена данного правила и разрешение использования результатов европейских клинических исследований, но пока такой инициативы от российского правительства не было.

Таким образом, сфера здравоохранения России столкнулась с новыми серьезными вызовами. Но фармацевтическая отрасль еще с 2014 г. начала готовиться к возможному кризису и сейчас ей предстоит проверка на прочность, а возможно и новый рывок в развитии в попытке избавиться от зависимости от иностранных производителей.

#### Список источников и литературы

1. Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 N 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289 г. Москва «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».
4. Постановление Правительства РФ № 440 от 23.03.2022 «Об утверждении особенностей внесения изменений в

документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

5. Постановление Правительства РФ № 444 от 23.03.2022 «О внесении

изменений в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

## ADAPT TO SURVIVE: A BRIEF OVERVIEW OF REGULATORY MEASURES IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

**Victoria Zaitseva** - a graduate of the 2022 professional retraining program "Marketing management in the pharmaceutical business"; 8(926)748 13 33; E-mail: [zaitseva.va@eskopharma.ru](mailto:zaitseva.va@eskopharma.ru)

This article is devoted to a brief overview of the regulatory measures taken by the Government of the Russian Federation for the development of the domestic pharmaceutical industry. The main emphasis is placed on the time period from 2014 to the present day, when Russia was under pressure from economic sanctions imposed by Western countries.

Keywords:

*sanctions, import substitution, pharmaceutical industry*