

## Дмитрий КОЛОБОВ: “Потенциал российской фарммедпромышленности несомненно высокий”



**– Дмитрий Валерьевич, расскажите, пожалуйста, насколько эффективно реализуется программа импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности?**

– Фармацевтической и медицинской отрасли в плане импортозамещения на самом деле повезло в хорошем смысле этого слова. Задачи, которые для отечественной промышленности стали наиболее актуальными в последнее время из-за сложившейся политической и экономической ситуации, перед фармацевтической и медицинской промышленностью были поставлены давно. Реализации этих задач способствовало принятие Стратегии развития фармацевтической промышленности в 2009 году и Стратегии развития медицинской промышленности в 2013 году. В результате по итогам 2015 года, в отличие от многих других отраслей промышленности, по которым наблюдался спад, фармацевтическая

**В настоящее время государство уделяет большое внимание реализации программы импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности, совершенствованию нормативно-правовой базы, способной обеспечить доступ российских производителей в период выхода на конкурентоспособные объемы производства к действенным инструментам поддержки.**

**Об импортозамещении в фармацевтической и медицинской промышленности, локализации производства на территории России, наиболее эффективных мерах поддержки отечественных производителей, а также об экспортном потенциале отечественной фарммедпромышленности в интервью заместителю главного редактора журнала “ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – новая стратегия” рассказал заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Валерьевич Колобов.**

и медицинская промышленность показали уверенный рост – около 109 процентов по отношению к 2014 году.

Это является значительным результатом в условиях общего падения промышленного производства и свидетельствует о том, что утвержденный Министерством промышленности и торговли в начале прошлого года план мероприятий по импортозамещению в фармацевтической промышленности Российской Федерации в настоящее время успешно реализуется по многим направлениям.

Говоря о мерах, которые Минпромторг России предпринимает для развития импортозамещения, в первую очередь стоит отметить два важных документа, которые Правительство приняло по инициативе министерства. Первое – это Постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. № 102 “Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из ино-

странных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд”, так называемое постановление о “третьем лишнем” для медицинских изделий. Согласно этому постановлению, заявки иностранного производителя отклоняются при участии в конкурсе двух отечественных производителей. Если же на конкурсе не присутствуют два отечественных производителя, то в конкурсе участвуют все заявители. Таким образом, Минпромторг очень аккуратно и органично стимулирует потребление отечественной продукции и при этом не ограничивает конкуренцию там, где российских аналогов недостаточно или они не соответствуют требуемому уровню. К тому же благодаря этому документу покупатели начинают лучше изучать рынок, обращают внимание на то, какие возможности есть у отечественной промышленности, к какой номенклатуре стоит присмотреться, какие уже существуют

российские предложения по той или иной продукции.

Аналогичный документ – “третий лишний” по лекарственным средствам был принят в конце 2015 года, и его действие только начинается. Мы надеемся, что в 2016 году он покажет значительный результат в части роста доли российской продукции в объеме потребления в системе здравоохранения, оплачиваемой за счет государственных средств.

**– В настоящее время большое внимание уделяется развитию локального производства. Какие существуют критерии для отнесения продукции фармацевтической и медицинской промышленности к “российскому продукту”?**

– Здесь подходы министерства в части медицинской промышленности и фармацевтической немного отличаются. Связано это с разными этапами становления отраслей. К медицинской промышленности мы подошли с точки зрения определения страны происхождения, исходя из Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств, в котором одним из основных критериев является адвалорная доля – процент добавленной стоимости в цене изделия – 50%. Что касается определения страны происхождения лекарственного препарата, то до конца 2016 года российской продукцией будет считаться упаковка лекарственных средств с обеспечением выпускающего контроля их качества, а начиная с 2017 года – только производство готовых лекарственных форм.

Тем самым Минпромторг дает сигнал существующим производителям и потенциальным инвесторам к углублению локализации, к тому, чтобы компании существенную долю стоимости продукции формировали на территории Российской Федерации.

**– Какие меры государственной поддержки российских фармпроизводителей и производителей медицинских изделий, на Ваш взгляд, являются наиболее эффективными?**

– Это достаточно сложный вопрос. Изначально внимание было сфокусировано на стимулировании разработки и создании производственных мощностей для выпуска лекарственных препаратов, которые на тот момент на территории Российской Федерации не производились, и в настоящее время все дженериковые продукты вышедших из-под патентной защиты препаратов, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, производятся на территории Российской Федерации. Сейчас стоит вопрос о доступе качественных дженериков к регистрации, многие из этих препаратов в данный момент проходят процедуру регистрации, допуска на рынок, и впоследствии эти продукты будут приоритетными при проведении государственных закупок, в системе потребления.

Все необходимое для этого делается: продукты финансово поддерживаются компаниями, разработаны технологии производства тех или иных лекарственных средств, и постановление “третий лишний”, дающее приоритет в го-

сударственных закупках, также будет действовать на эти продукты. Постепенно мы увидим эффект в виде увеличения доли российской продукции и планируем, что выйдем в заявленные сроки к обозначенным целям в Стратегии “Фарма-2020” и в государственной программе Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”.

**– Расскажите, пожалуйста, о таком нефинансовом инструменте промышленной политики, как специальный инвестиционный контракт (СПИК). В чем заключается его роль в рамках общей системы мер поддержки?**

– Специальный инвестиционный контракт был введен Федеральным законом от 31 декабря 2014 года № 488-ФЗ “О промышленной политике в Российской Федерации” и вступил в действие в июле 2015 года.

Специнвестконтракт позволяет потенциальным инвесторам или производителям, которые планируют осуществить крупную модернизацию или инвестиции в создание новых производств, обеспечить в первую очередь стабильность действующих условий ведения бизнеса: в рамках СПИКа производителю гарантируется неизменность налогового окружения на период до 10 лет.

Второе преимущество – это возможность получить налоговые и иные льготы и преференции, установленные законодательством субъекта РФ.

И третье – это то, о чем сказал Президент России Владимир Путин в ходе своего Послания Федеральному Собранию в декабре

прошлого года – участники специнвестконтрактов, которые производят на территории Российской Федерации продукты, не имеющие аналогов, могут получить при госзакупках до 30% объема государственной потребности без конкурса.

Ни в коем случае СПИК не станет инструментом передела рынка или средством получения необоснованных конкурентных преимуществ. Только там, где продукт действительно не производится на территории России, а такие позиции действительно есть, участник СПИКа может получить приоритет. Данная мера позволит привлечь потенциальных инвесторов и еще сильнее стимулировать их к заключению специальных инвестиционных контрактов. Так мы поддержим проект, и при этом закупка оставшихся 70% будет идти в рамках конкурсных процедур, что не будет ущемлять интересы существующих игроков рынка.

#### **– В чем заключается главное отличие СПИКов от государственно-частного партнерства?**

– Государственно-частное партнерство предусматривает введение инвестором дополнительных средств или компетенций под существующую государственную структуру, что позволяет использовать ее более эффективно или на более высоком уровне. В случае специального инвестиционного контракта мы говорим о соглашении между государством в лице Минпромторга, субъектом Российской Федерации и потенциальным инвестором. Мы договариваемся о том, что мы не меняем налоговые условия, субъект Рос-

сийской Федерации максимально содействует развитию и модернизации производства, а инвестор обязуется осуществить инвестиции в основные средства по тому проекту, который он заявил. Это, скорее, как бы публичный договор о целенаправленных действиях трех сторон.

#### **– Как Вы оцениваете экспортный потенциал отечественной фарммедпромышленности? Какие проблемы стоят перед российскими производителями при выходе на зарубежные рынки?**

– Потенциал российской фарммедпромышленности несомненно высокий, и у нас есть уже первые примеры поставки лекарственных, в том числе высокотехнологичных препаратов на зарубежные рынки. Одной из целей госпрограммы “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности” является увеличение экспорта продукции, и Минпромторг России планомерно этому способствует. Министерство старается в ручном режиме развивать экспорт: организывает различные бизнес-миссии для расширения международного сотрудничества. Руководство министерства выезжает в зарубежные страны с большой делегацией отечественных производителей, которые демонстрируют возможности отечественной промышленности и устанавливают контакты с местными регуляторами, обеспечивающими допуск продукции на локальные рынки.

Лекарственные средства и медицинские изделия – это товары, имеющие специфику обращения во многих странах мира, и своев-

ременный контакт с местными регуляторами, конструктивное взаимодействие с ними дает значительный эффект. Здесь в качестве примера успешного взаимодействия можно привести страны Латинской Америки, в первую очередь Бразилию, а также страны Северной Африки. Минпромторг пытается эту практику применять во всех странах, в которые организуются бизнес-миссии, чтобы обеспечить поддержку российской фармацевтической и медицинской промышленности. И что самое интересное – в нынешней ситуации мы находим еще больший отклик со стороны иностранных партнеров, потому что российская продукция в валюте подешевела и становится интересной многим странам. По некоторым позициям мы можем конкурировать с Китаем, цены которого многих устраивали. В настоящее время уровень цен на лекарственные препараты и медицинские изделия, произведенные в России и Китае, сближается, а качество российских изделий, в том числе и высокотехнологичных, очень высокое.

#### **– Известно, что Минпромторг России уделяет большое внимание совершенствованию нормативной базы, регулирующей обращение медизделий. Можно ли сказать, что это создает благоприятные условия для отечественных производителей?**

– Министерство промышленности и торговли Российской Федерации активно участвует во всех рабочих группах, в работе, которая ведется как Росздравнадзором, так и Евразийской экономической комиссией в части совершенства-

ния нормативно-правовой базы обращения медицинских изделий.

Министерство выступает за преференции отечественным производителям, за приоритет в процедурах, но в рамках закона и ни в коем случае ни в ущерб качеству, ни в ущерб интересам пациентов. Поэтому приходится всегда взвешенно подходить к допуску того или иного медицинского изделия к обращению, зачастую в ручном режиме разбирать все те правовые коллизии или отдельные случаи, когда у медизделия возникают проблемы с выходом на рынок.

**– Дмитрий Валерьевич, сейчас завершился первый этап реализации госпрограммы Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности” на 2013–2020 годы. Какие итоги реализации программы уже можно подвести?**

– С принятием государственной программы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации отрасль получила мощный стимул для своего развития. Объем производства лекарственных средств за последние 5 лет вырос более чем в 2 раза и сегодня составляет более 230 миллиардов рублей. Кроме этого, в фармацевтическую отрасль в России за эти годы привлечен масштабный объем инвестиций. Только за последние три года в России построено более 10 новых фармацевтических заводов, и за этот период времени объем инвестиций в фармацевтическую промышленность составил более 120 миллиардов рублей как со стороны российских компаний-производителей, так и со стороны

иностраных. Благодаря вниманию государства и усилиям бизнеса, в последнее время в российской фармпромышленности мы отмечаем положительные тенденции. Внедряются современные отечественные разработки, на основании которых модернизируются действующие и строятся новые производства. Зарубежные фирмы осуществляют трансфер своих технологий и локализацию производства в России.

Российская фармацевтическая отрасль – одна из немногих отраслей, показавших рост в 2015 году. По итогам I-го полугодия объем производства лекарственных средств в России увеличился на 26,6% по сравнению с аналогичным периодом 2014 года.

С момента принятия государственной программы наиболее полно стал возможен процесс импортозамещения. За период с 2011 до 2015 года в программе участвовали 249 компаний и учреждений, 27 учреждений РАН и ФАНО, 18 ведущих вузов страны.

В рамках госпрограммы разрабатываются 130 препаратов из Перечня ЖНВЛП. За период с 2009 года в рамках господдержки на рынок выведен 21 лекарственный препарат. Доля отечественных препаратов по Перечню ЖНВЛП к концу 2015 года достигла 69%, а в программе “7 нозологий” доля отечественных препаратов выросла с 4,6% в 2011 году до 44,2% в 2015 году.

Производителями освоены новые компетенции по производству различных лекарственных средств: моноклональные антитела, инсулины и их аналоги, цитокины и факторы роста, рекомбинантные факторы свертывания

крови, рекомбинантные ферменты и вакцины, клеточная терапия.

А это означает, что на данных направлениях мы становимся самодостаточными и можем снижать свою зависимость от импорта. Например, российские компании уже сейчас имеют мощности для полного удовлетворения потребности России в готовых лекарственных формах инсулина. В настоящее время проходят клинические испытания аналогов инсулина российской разработки.

В России начинают форсированно производить достаточно сложные медикаменты, которые востребованы в отечественной системе здравоохранения. Мы завершили реализацию первого этапа госпрограммы (который, в частности, предусматривает разработку промышленных технологий и организацию производства воспроизведенных лекарственных средств на территории Российской Федерации; производство ряда собственных фармсредств) и приступили к реализации второго этапа госпрограммы, предусматривающего переход на инновационную модель развития.

Мы уверены, что такая консолидация усилий действительно сработала, и есть определенные результаты, которые мы можем продемонстрировать экспертному сообществу. И самое главное, все это направлено в конечном итоге на создание в России мощной собственной фармацевтической индустрии, на обеспечение наших граждан отечественными препаратами, произведенными на территории Российской Федерации.

*Записала А. Адамова*