

ОТЧЁТ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПРИ РСПП ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СУБСТАНЦИЯМ И МАЛОТОННАЖНЫМ ХИМИЧЕСКИМ ВЕЩЕСТВАМ

Семёнов Александр Сергеевич



Основная трудность – отсутствие или недостаточность производства ФС для препаратов перечней СЗЛС и ЖНВЛП на территории РФ и ХИМИЧЕСКОГО СЫРЬЯ (интермедиатов и реагентов). Объемы собственного производства химического сырья обеспечивают не более 10% от объема внутреннего потребления.

Факторы, осложняющие выпуск средне и малотоннажной химической продукции:



Невозможность достижения перспективы тотального локального производства интермедиатов и реагентов, необходимых для производства ФС в перспективе ближайших 10ти лет.

В мае 2023 года стала активно функционировать РГ

11 фармацевтических компаний

10 производителей химической отрасли

5 институтов РАН

поиск возможностей создания адекватных вертикально интегрированных кооперационных цепочек, способных обеспечить **гораздо более глубокий уровень локализации ЛП**, создающих основу лекарственной безопасности населения РФ

РГ удалось:

- проанализировать **59 МНН** наиболее востребованных ЛП (СЗЛС и ЖНВЛП)
- разложить ЛП на **255 интермедиатов**
- наладить работу с 5 институтами РАН
- создано **14 паспортов проектов** с горизонтом практической реализации уже в 2024 и 2025 годах



Проекты направлены:

- на выпуск **14 интермедиатов** ↔ **12 МНН ЛП** перечней СЗЛС и ЖНВЛП
- **22 интермедиата** для **15 МНН** – планируется финализировать работу по созданию паспортов проектов в перспективе 3-х месяцев

12 МНН ЛП



14 интермедиатов

МНН	ХИМИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ
Тилорон	2,7-дигидрокси-9-флуоренон
Гликлазид	3-амино-3-азабицикло[3.3.0]октан гидрохлорид
Ривароксабан	5-хлортиофен-2-карбонил хлорид
Долутегравир	этил-2-(2-(4-метоксифенил)гидразон)-2-хлорацетат
Апиксабан	1,1 -карбодиимидазол
Азилсартан медоксамил калия	2-этилгексаноат калия
Никотинамид	38 % водный раствор метиламина
Лапатаиниб	Пиридин-3-карбонитрил
Ритоновир	2,4- дифторобензиламин
Пеметрексед	(N-[3-хлор-4-[(3-фторфенил)метокси]фенил]-6-[5-[[[2-(метилсульфонил)этил]амино]метил]-2-фуранил]-4-хиназолинамин 4-метилбензолсульфоната гидрат
Инсулины	Тиазол-5-ил-метил[1S,2S,4S)-1-бензил-2-гидрокси-4-[[[2S)-3-метил-2-[[метил[[2-(1-метилэтил)тиазол-4-ил]метил]карбамоил]амино]бутаноил]амино]-5-фенилпентил]карбамат]
	Динатрия (2S)-2-[4-[2-(2-амино-4-оксо-4,7-дигидро-1H-пирроло [2,3-d] пиримидин-5-ил) этил] бензамидо]пентандиоат 2,5-гидрат
	Хлорид цинка «Ч» по ГОСТ 4529-78
	Пропиленгликоль фармакопейный
Итого: 11 + 1 без названия	Итого: 14



Выводы

Многие сырьевые компоненты ВОЗМОЖНЫ к локальному производству на территории РФ, но их выпуск сопряжен со следующими трудностями:

- необходимость **существенного дооснащения** производственных мощностей компаний химической отрасли, сопряженная с **необходимостью выпуска продуктов более высокого качества** для целей фармацевтической отрасли
- значительная дополнительная инвестиционная нагрузка для этих предприятий
- трудности в поисках потенциальных партнеров
- **высокое ценообразование** локальных интермедиатов и реагентов во многом объясняемое отсутствием гарантированного, прозрачно прогнозируемого спроса



Практические шаги для ускорения достижения заявленных задач:

- 1 Необходимо актуализировать перечень препаратов СЗЛС (расширить минимум до 400 МНН с учетом наиболее актуальных с терапевтической точки зрения)
- 2 Необходимо определить и закрепить перечень химической продукции, необходимой для целей фармацевтического производства, приоритетной к локализации производства на территории страны
- 3 Необходимо рассмотреть возможность ужесточения уровня проверки и рассмотреть возможность добавления к 2030 году к функционалу системы прослеживания происхождения используемых при производстве фармацевтических субстанций интермедиатов и реагентов (минимум двух стадий химического синтеза на территории страны)



Практические шаги для ускорения достижения заявленных задач:

4 Меры облегчения финансовой нагрузки:

- Предоставление производителям, ГОТОВЫМ инвестировать в локальное производство химического сырья, существенных налоговых льгот (освобождение на период инвестирования от уплаты налога на прибыль, налога на имущество, социальных налогов)
- Изменение механизма СПИК посредством установки релевантных критериев исполнения
- Льготное кредитование для локальных производителей:
 - Предоставление среднесрочных целевых кредитов (на 1-3 года) под 1-3% годовых
 - Долгосрочные инвестиционные кредитные программы (от 5-ти лет) под 1-3% годовых
 - Компенсации со стороны государства до 50% инвестиционных затрат при условии успешного запуска производства
 - Предоставление беспроцентных кредитов с применением цифрового рубля

5 Создание государственного оператора по агрегации потребностей фармацевтических и химических производителей на базе специально созданной электронно-цифровой платформы (аналог биржи)



Для **глобального возрождения химической отрасли** в части ее способности удовлетворять потребности фармацевтической отрасли и формирования технологического суверенитета страны **необходим комплексный подход Экспертного совета (ЭС)**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

