

**Отчет о работе профессиональных общественных объединений, организаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности по выполнению решений XIV съезда и основные направления их деятельности по повышению конкурентоспособности производства лекарственных средств и медицинских изделий на 2024 год.**

*Президент союза ассоциаций и предприятий  
медицинской промышленности*

*Калинин Ю.Т.*



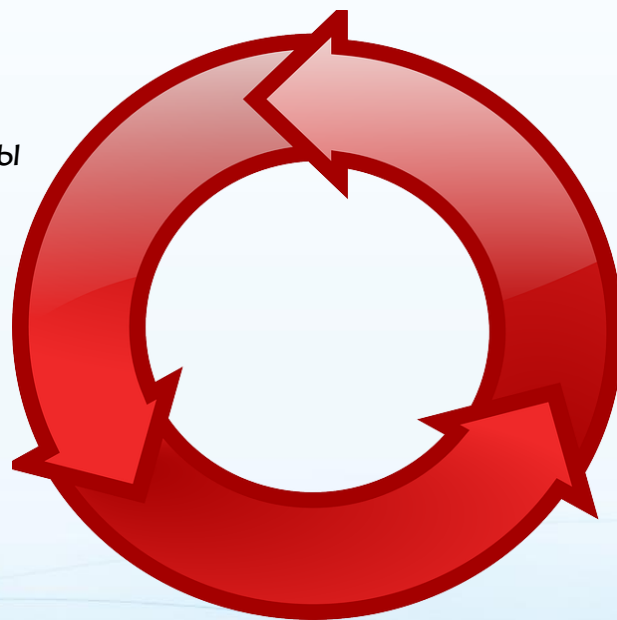
*«Требуется коренная модернизация нашей фармацевтической и медицинской промышленности. По сути нам предстоит построить новую отрасль, привлекательную для инвестиций, способной генерировать инновации, создавать эффективные рабочие места, а главное - готовую выпускать конкурентоспособную, безопасную, качественную, доступную по цене для граждан и для нашего здравоохранения».*



*Первоочередные задачи на решение которых было сосредоточено внимание предприятий фармацевтической и медицинской промышленности в 2023 году.*

*Разработка и реализация стратегий создания современных и перспективных лекарств и медицинских изделий для решения важнейших задач здравоохранения*

Совершенствование системы  
Нормативно-правового  
Регулирования обращения  
Медицинской продукции



Перевод производства  
Лекарств и медицинской  
техники на  
отечественное  
сырьё, материалы и  
комплектующие

Повышение имиджа  
предприятий отрасли и  
производимой ими продукции

## Вопросы развития производства лекарственных средств и медицинских изделий рассматривались

- \* на 15 заседаниях Президиума ВРОСМП,
- \* в 7 совместных мероприятиях, организованных профильными комиссиями и комитетами РСПП, ТПП РФ и Отделением медицинских наук РАН,
- \* на заседании экспертных Советов при комитетах
- \* ГД РФ и Совета Федерации,
- \* на совещаниях и форумах в Минздраве России, Минпромторге России и Правительстве Российской Федерации, симпозиумах, организованных ведущими медицинскими организациями.

Показатели фармацевтического  
Российской Федерации



Объем фармацевтического рынка Российской Федерации (конечные цены)	млрд руб.	1 017	1 123	1 210	1 246	1285	1454	1764	1980	2249,8	1128,7
Доля отечественных лекарственных средств	процент	24	27,18	30	30,13	30,4	30,8	34,9	35,1	36,6	36,3
Объем производства лекарственных средств	млрд руб.	183	231	285,87	295	305,4	386,7	485,7	549,8	607,9	310,6
Объем экспорта фармацевтической продукции	млрд долл. США	0,60	0,53	0,54	0,69	0,76	0,79	1,02	2,63	1,28	0,39
Объем инвестиций в основной капитал	млрд руб.	35,3	35,0	28,6	35,5	40,8	5,3	105	80,3	69,9	33,7

Показатели рынка  
медицинских изделий Российской Федерации



Показатели	Ед. изм.	2014 год	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год 1 ПГ
Объем рынка медицинских изделий Российской Федерации	млрд руб.	192,4	223,2	245,5	255,3	321,5	367,8	547,3	525,2	723,0	381,3
Доля отечественных медицинских изделий	процент	18,2	18,8	20,2	21,0	23,8	27,2	28,8	31,3	26,8	25,4
Объем производства медицинских изделий	млрд руб.	38,5	45,7	53,4	57,5	71,02	87,24	94,3	88,1	107,4	50,7
Объем экспорта медицинских изделий и принадлежностей по данным ФТС России	млрд долл. США	0,088	0,102	0,119	0,136 6	0,140	0,16	0,23	0,252	0,239	0,043

# Основные результаты

По итогам 2022 года:

- \* Объем производства лекарственных средств  
Составил **607,9** млрд рублей (увеличился на **10,6%**).
- \* объем производства Медицинских изделий  
Составил **107,4** млрд рублей.

Доля отечественного производства лекарств составила  
36,6% (61,83 в натуральном выражении)

Медицинских изделий 26,8%

По итогам 6 месяцев 2023 г.

**Объем производства ЛС составил 310,6 млрд руб.,  
медицинских изделий - 50,7 млрд руб.**

# Основные результаты

Утверждены стратегия фармацевтической и приоритетные направления развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2030 и 2035 годов:

- Приняты постановления Правительства РФ о продлении упрощения порядка **регистрации** лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- Государственная Дума поддержала предложения промышленности и Минздрава России о внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств в рамках гармонизации с правилами ЕАЭС.



# Основные результаты

- \* В рамках реализации реформы по совершенствованию контрольных надзорных и разрешительных функций органов исполнительной власти рабочей группой в сфере фармацевтики и медицинских изделий проведена экспертиза более 50 проектов нормативных актов ведомственного, правительственного и законодательного уровней.
- \* Минздрав России подготовил проект постановления Правительства РФ о внесении изменений в правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на препараты из Перечня ЖНВЛП.
- \* Правительством РФ внесен в Государственную Думу проект закона о внесении изменений в НК в части налогообложения НДС медицинских изделий.

# Основные результаты

- \* Правительством РФ расширен перечень медицинских изделий, на которые распространяется запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств для целей закупок для государственных и муниципальных нужд.
- \* Начато сотрудничество разработчиков и производителей медицинской продукции при реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека» с «Научно-образовательными комплексами полного цикла Минздрава России.

# Основные результаты

❖ 21.11.2023 года состоялась **Первая Ярмарка продуктовых разработок в сфере медицины и здравоохранения**, на которой было предоставлено

**344 проекта научных организаций**

Минздрава России, Минобрнауки России, Роспотребнадзора, ФМБА, Санкт-Петербургского государственного университета и НИЦ «Курчатовский институт».

# Основные результаты

- ❖ Разработаны методические рекомендации для подготовки документов для подтверждения соответствия производства продукции критериям постановления Правительства РФ от 17.07.20215 №719

# Основные задачи

- \* Обеспечение на территории РФ производства качественных, эффективных и безопасных лекарств и медицинских изделий, конкурентоспособных на внутреннем и внешнем рынках
- \* Увеличение объемов внутреннего производства лекарственных средств
  - до 808 миллиарда рублей к 2024 году,
  - до 1385 миллиарда рублей до 2030 года
- \* Увеличение производства медицинских изделий
  - до 116 миллиарда рублей к 2024 году,
  - до 146 миллиарда рублей к 2030 году

# Основные задачи

Повышение конкурентоспособности производства лекарственных средств и медицинских изделий за счет:

1. Обеспечения технологии сырьем, материалами, оборудованием и продуктами малотоннажной химии отечественного производства.
2. Введения научного и предрегистрационного консультирования заявителей по вопросам процедур, связанных с регистрацией, экспертизой и испытанием продукции.

# Основные задачи

3. Отмены положения о контроле качества одной серии каждого выпущенного в оборот лекарственного препарата.

4. Внесения изменений в постановление Правительства РФ от 03.10.2025 №1517 в части совершенствования порядка перерегистрации предельных отпускных цен на имплантируемые изделия.

# Основные задачи

5. Повышения информативности КТРУ в отношении медицинских изделий, подлежащих регулированию в рамках режима закупок для государственных и муниципальных нужд.
6. Совершенствование организации государственного контроля и регистрации медицинской продукции с учетом разрабатываемой Правительством РФ Концепции контрольно-надзорной деятельности на период до 2026 года.



# Основные задачи

7. Снижения размера пошлин за внесение изменений в регистрационное досье.

8. Исключения медицинской продукции из-под действия требований постановления Правительства РФ от 21.09.2023 №1538 об уплате экспортных пошлин.

9. Отказа от введения акциза на этиловый спирт, применяемый в производстве медицинской продукции.

# Основные задачи

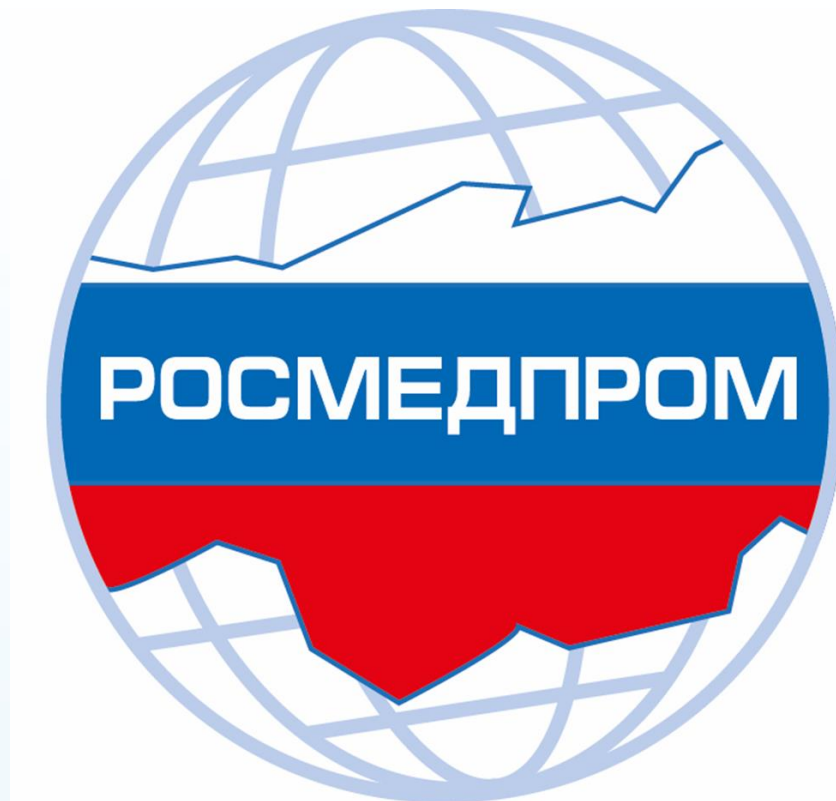
10. Предоставления предприятиям, готовым инвестировать в локальное производство медицинской продукции полного цикла, налоговых льгот по прибыли и социальным налогам.

11. Продолжить работу по расширению перечня медицинских товаров, на которые распространяется запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств для целей закупок для государственных и муниципальных нужд.

# Основные задачи

12. Разработать регламент работы по этапам подтверждения производства медицинской продукции на территории РФ в связи с переходом на бальную систему оценки подтверждения.

13. Организовать работу по выполнению плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности и приоритетных направлений развития медицинской промышленности.



*Ю. Каминский*

Спасибо за внимание.